

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

9 mai 2023

PROJET DE LOI**loi portant des dispositions diverses
en matière de santé****Sommaire****Pages**

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet de loi	69
Analyse d'impact	111
Avis du Conseil d'État	375
Projet de loi	456
Coordination des articles	512

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

9 mei 2023

WETSONTWERP**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid****Inhoud****Blz.**

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet	69
Impactanalyse	243
Advies van de Raad van State	375
Wetsontwerp	456
Coördinatie van de artikelen	599

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 9 mai 2023.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 17 mai 2023.

De regering heeft dit wetsontwerp op 9 mei 2023 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 17 mei 2023 door de Kamer ontvangen.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Écolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurd papier)

RÉSUMÉ

Le présent projet de loi comporte plusieurs modifications de la législation pour laquelle l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) est compétente.

Ce faisant, diverses adaptations sont apportées, notamment à la législation relative aux médicaments, au matériel corporel humain, au sang et aux dispositifs médicaux, entre autres pour les mettre en conformité avec la législation européenne, ou pour faire face à des situations spécifiques ou y remédier. Cela est expliqué plus en détail dans les chapitres concernés.

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp omvat diverse wijzigingen aan de wetgeving waarvoor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) bevoegd is.

Daarbij worden diverse aanpassingen aangebracht aan bijvoorbeeld de wetgeving met betrekking tot geneesmiddelen, menselijk lichaamsmateriaal, bloed en medische hulpmiddelen, onder andere om deze in lijn te brengen met Europese regelgeving, dan wel om concrete situaties aan te pakken of te ondervangen. Dit wordt nader toegelicht in de relevante hoofdstukken.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

Le présent projet comporte plusieurs modifications de la législation pour lesquelles l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) est compétente. Ces modifications sont expliquées plus en détail dans les sections correspondantes.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Ce chapitre apporte diverses corrections à la loi précitée du 24 février 1921. Les sanctions pour étiquetage incorrect des substances dangereuses sont révisées, en tenant compte de l'éventuelle intention frauduleuse du contrevenant. En outre, les références sont mises à jour.

Art. 2

Cette disposition renforce les sanctions pour les infractions relatives à l'étiquetage et aux règles de destruction, de neutralisation et d'élimination des substances. L'augmentation des sanctions est justifiée par le risque d'atteinte à l'intégrité physique des personnes, notamment des inspecteurs, si elles sont exposées à des substances nocives en raison d'un étiquetage erroné.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

Onderhavig ontwerp omvat diverse wijzigingen aan wetgeving, waarvoor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) bevoegd is. Deze wijzigingen worden nader toegelicht in de relevante hoofdstukken.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan 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

Dit hoofdstuk voorziet verschillende correcties aan de hogervermelde wet van 24 februari 1921. Daarbij wordt de strafmaat voor een verkeerde etikettering van gevaarlijke stoffen herwerkt, rekening houdend met het eventuele bedrieglijke opzet van de overtreder. Daarnaast worden verwijzingen geactualiseerd.

Art. 2

Deze bepaling verhoogt de strafmaat voor overtredingen met betrekking tot de etikettering en de regels met betrekking tot de aanduidingen betreffende de wijze van vernietiging, neutralisering en wegwerking van stoffen. De verhoging van de strafmaat is ingegeven door het risico op lichamelijk letsel dat personen, in het bijzonder inspecteurs, ondervinden indien zij blootgesteld worden

Une distinction est faite entre l'étiquetage délibérément trompeur et l'étiquetage non intentionnellement trompeur.

Art. 3

Cet article modifie les références à l'ancien règlement sur les précurseurs de drogues et les remplace par une référence à la législation européenne actuellement en vigueur.

CHAPITRE 3

Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain

Ce chapitre apporte diverses modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. Afin d'en faciliter la lecture, ces modifications sont divisées en plusieurs sections.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, l'article 7 de l'avant-projet, qui insérait une base légale aux dispositions relatives à la gestion et à l'organisation de la pharmacie, a été supprimé, le contenu de cet article a été repris dans l'article 51 du projet.

Section 1^{re}

Modifications relatives à l'institution de la Commission pour les produits borderline à usage unique et de la Commission pour les produits borderline à usage vétérinaire et de la Commission de Pharmacopée

Cette section présente quelques changements suite à la refonte de la Commission de la Pharmacopée et de la Commission mixte, au sein de l'AFMPS.

Art. 4

Cet article abroge les anciennes dispositions relatives à la Commission mixte. Cette dernière est remplacée par la procédure prévue aux articles 22 à 26. Il est alors renvoyé aux articles 22 à 26 du présent projet.

Art. 5

Il n'est plus pertinent de reprendre à l'article 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage

aan schadelijke stoffen ten gevolge van een verkeerde etikettering. Een onderscheid wordt gemaakt tussen een opzettelijk misleidende etikettering en een niet-opzettelijke misleidende etikettering.

Art. 3

Dit artikel wijzigt de verwijzingen naar de oude Verordening met betrekking tot drugsprecursoren en vervangt deze naar een verwijzing naar de huidige Europese wetgeving.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Dit hoofdstuk voorziet diverse wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Teneinde de leesbaarheid te bevorderen, worden deze wijzigingen opgedeeld in verschillende afdelingen.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd artikel 7 van het voorontwerp, dat een rechtsgrond voorzag voor bepalingen met betrekking tot het beheer en de organisatie van de apotheek, geschrapt, de inhoud ervan werd hernomen in artikel 51 van het ontwerp.

Afdeling 1

Wijzigingen met betrekking tot de instelling van de Commissie voor Borderlineproducten voor menselijk gebruik en van de Commissie voor Borderlinediergeneesmiddelen en de Farmacopeecommissie

Deze afdeling voorziet in enkele wijzigingen ten gevolge van de herwerking van de Farmacopeecommissie en de Gemengde Commissie, binnen het FAGG.

Art. 4

Dit artikel heft de oude bepalingen met betrekking tot de Gemengde Commissie, op. Deze laatste wordt vervangen door de procedure voorzien in de artikelen 22 tot en met 26. Er wordt verwezen naar de toelichting bij de artikelen 22 tot en met 26 van dit ontwerp.

Art. 5

Het is niet meer relevant om in artikel 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk

humain le principe selon lequel l'ensemble des médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée; la pharmacopée européenne étant d'application, et le Roi pouvant y déroger en approuvant d'autres pharmacopées. Cette disposition générale et de principe ne présente pas de plus-value pour les médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, régis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, transposée en droit belge par la loi du 25 mars 1964 et ses arrêtés d'exécution. L'Annexe I de la directive, relative aux normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments, qui précise les renseignements et les documents qui doivent être fournis lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché, et reprend la très grande majorité des références à la Pharmacopée européenne faite par la directive 2001/83/CE, en précisant que la Pharmacopée européenne, sauf les exceptions définies, est applicable à la partie qualité des dossiers, est en effet complètement transposée par l'annexe I^{er} de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. En résumé, la Pharmacopée européenne est donc déjà applicable aux médicaments autorisés.

Il est donc plus correct de limiter le champ d'application de l'article 2 aux préparations magistrales et officinales. L'article en projet dispose donc que "[l]es préparations magistrales et officinales sont conformes à la Pharmacopée européenne."

Par dérogation à ce principe, par exemple dans le cas où la Pharmacopée européenne ne contiendrait pas de monographie pour la préparation magistrale ou officinale concernée, le Roi peut imposer la référence à une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou à une monographie. Il ne se justifie plus que le Roi requière l'avis de la Commission de Pharmacopée pour approuver d'autres références que la Pharmacopée européenne pour les préparations magistrales et officinales. Les références concernées ne se limitent, dans ce cas, pas qu'à des références analytiques mais concernent aussi des références thérapeutiques, pour lesquelles la Commission de Pharmacopée ne dispose pas de l'expertise clinique nécessaire. Cela se justifie d'autant plus dans le cadre de la révision de la Commission de

gebruik, het principe te behouden dat alle geneesmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de farmacopee; de Europese Farmacopee van toepassing is en de Koning hiervan kan afwijken door andere farmacopees goed te keuren. Die algemene en principiële bepaling is geen meerwaarde voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in de lidstaten in de handel mogen worden gebracht en industrieel worden bereid of vervaardigd door middel van een industrieel proces, geregeld door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, omgezet in Belgisch recht bij de wet van 25 maart 1964 en haar uitvoeringsbesluiten. Bijlage I van de richtlijn, met betrekking tot de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en protocollen voor proeven op geneesmiddelen, waarin wordt verduidelijkt welke inlichtingen en bescheiden moeten worden bezorgd bij de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, en waarin de overgrote meerderheid van de verwijzingen naar de Europese Farmacopee opgesteld door Richtlijn 2001/83/EG worden vermeld, waarbij verduidelijkt wordt dat de Europese Farmacopee, behoudens de vastgestelde uitzonderingen, van toepassing is op het kwalitatieve deel van de dossiers, werd inderdaad volledig omgezet door bijlage I van het Koninklijk Besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Kort samengevat: de Europese Farmacopee is dus reeds van toepassing op vergunde geneesmiddelen.

Het is dus correcter om het toepassingsgebied van artikel 2 te beperken tot de magistrale en officinale bereidingen. Het ontworpen artikel bepaalt dus dat "[d]e magistrale en officinale bereidingen conform de Europese Farmacopee zijn."

In afwijking van dit principe, bijvoorbeeld wanneer de Europese Farmacopee geen monografie voor de betreffende magistrale of officinale bereiding zou bevatten, kan de Koning een verwijzing opleggen naar een officiële farmacopee die voldoet aan de huidige stand van de wetenschap, naar het Therapeutisch Magistraal Formularium of naar een monografie. Het is niet langer gerechtvaardigd dat de Koning het advies van de Farmacopeecommissie vraagt om andere referenties dan de Europese Farmacopee goed te keuren voor magistrale en officinale bereidingen. In dit geval zijn de betrokken referenties niet beperkt tot analytische referenties, maar omvatten ze ook therapeutische referenties, waarvoor de Farmacopeecommissie niet over de nodige klinische expertise beschikt. Dit is des te meer gerechtvaardigd in het kader van de herziening

Pharmacopée dont un objectif important est la rationalisation et la simplification de la commission.

Les délégations au Roi reprises aux alinéas 3 et 4 de l'article 2 actuel n'ont plus de raison d'être suite à la désignation de l'AFMPS comme responsable de la rédaction et de la publication de la Pharmacopée belge dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et à l'introduction de la base légale pour la Commission de Pharmacopée dans cette même loi, à l'instar d'autres comités et commissions de l'AFMPS, par le présent projet de loi. Sur ce point, voir les articles 29 et 30.

Section 2

Dénomination des médicaments

Art. 6

La définition d'un médicament énoncée à l'article 1^{er}, 26), de la loi sur les médicaments doit être clarifiée afin de fournir une disposition normative claire indiquant que le nom d'un médicament ne doit pas créer de confusion avec d'autres médicaments, des dispositifs médicaux ou des compléments alimentaires ni avec la qualité et/ou les propriétés du médicament en question.

En effet, la pratique a montré que des noms de fantaisie sont souvent présentés, qui sont très similaires aux noms de médicaments existants déjà autorisés ou des autres produits qui contiennent des informations inappropriées concernant, entre autres, la sécurité ou le bon usage du médicament en question. Cette dénomination peut impliquer un risque d'utilisation abusive (par exemple, concernant la population cible, des indications ou la composition) d'un médicament. Une base légale claire est nécessaire. Par souci d'exhaustivité, cette disposition n'est pas destinée à avoir un effet rétroactif et ne s'applique par conséquent pas aux médicaments qui ont déjà été autorisés.

L'article en projet prévoit donc un paragraphe (normatif) supplémentaire, pour clarifier la définition du "nom d'un médicament".

Il convient de noter que l'autorité doit appliquer cette législation de manière proportionnée et raisonnable, conformément aux principes de bonne administration. Si un tiers, sans le consentement du titulaire de l'AMM, reprend la marque du titulaire de l'AMM et l'utilise pour

van de Farmacopeecommissie, waarvan een belangrijke doelstelling de rationalisering en vereenvoudiging van de commissie is.

De delegaties aan de Koning vermeld in het derde en vierde lid van het huidige artikel 2 hebben geen bestaansreden meer, als gevolg van de aanstelling van het FAGG als verantwoordelijke voor de redactie en publicatie van de Belgische Farmacopee in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en van de invoering van de rechtsgrondslag voor de Farmacopeecommissie in dezelfde wet, zoals andere comités en commissies van het FAGG, door dit wetsontwerp. Zie hieromtrent de artikelen 29 en 30.

Afdeling 2

Naamgeving van geneesmiddelen

Art. 6

De definitie van de naam van een geneesmiddel, vermeld in artikel 1, 26), van de wet op het geneesmiddel dient verduidelijkt te worden om een duidelijke normatieve bepaling te voorzien die stelt dat de naam van een geneesmiddel geen verwarring mag veroorzaken met andere geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of voedingssupplementen maar ook niet over de kwaliteit en/of de eigenschappen van het betreffende geneesmiddel.

Uit de praktijk blijkt immers dat vaak fantasienamen worden voorgesteld die zeer erg lijken op namen van bestaande, reeds vergunde geneesmiddelen of andere producten of die ongepaste informatie over onder meer de veiligheid of het correcte gebruik van het betreffende geneesmiddel inhouden. Dergelijke naamgeving kan een risico op een foutief gebruik (bijvoorbeeld inzake de doelpopulatie, indicaties of de samenstelling) van een geneesmiddel inhouden. Een duidelijke rechtsgrond dringt zich op. Volledigheidshalve wordt verduidelijkt dat deze bepaling geen retroactieve werking beoogt en bijgevolg niet van toepassing is op reeds vergunde geneesmiddelen.

Het ontworpen artikel voorziet derhalve in een bijkomende (normatieve) paragraaf, ter verduidelijking van de definitie van de "naam van een geneesmiddel".

Er dient te worden opgemerkt dat de overheid deze wetgeving op proportionele en redelijke wijze dient toe te passen, in overeenstemming met de beginselen van behoorlijk bestuur. Indien een derde, buiten de wil van een VHB-houder om, het merk van de VHB-houder

un autre produit, il n'est pas envisagé que le titulaire de l'AMM soit obligé de changer le nom de son produit. Dans un tel cas, il convient que l'administration informe le titulaire de l'AMM de la confusion potentielle.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, cela est déjà prévu à l'article 7 des règlements 2017/745 et 2017/746 – celui-ci prévoit qu'il est interdit d'utiliser, entre autres, des marques ou des noms, "b) en donnant une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic, ou sur des fonctions ou des propriétés qui ne sont pas celles du dispositif en question; – cette disposition est suffisante pour poursuivre le même objectif au niveau des dispositifs médicaux. L'AFMPS assure le suivi de l'application des articles mentionnés.

Section 3

Classification des médicaments et conditions de délivrance

Art. 7

L'article en projet procède à plusieurs modifications de l'article 6, § 1^{er} *bis*, relatif aux modes de délivrance des médicaments.

Pour commencer, il abroge l'alinéa 2 qui disposait que le ministre ou son délégué détermine la classification des médicaments pour lesquels une AMM a été délivrée par la Commission européenne, en tenant compte le cas échéant des sous-catégories pour les médicaments à usage humain définies à l'alinéa suivant. Ceci n'était en effet pas correct dans la mesure où le ministre ou son délégué n'était pas autorisé, en vertu du droit européen, à procéder à cette classification, qui est opérée par la Commission européenne.

La formulation de l'alinéa 3 est revue afin de clarifier que c'est le ministre ou son délégué qui soumet les médicaments à usage humain qui ne peuvent être délivrés que sur prescription aux sous-catégories concernées.

Ensuite, l'on supprime la catégorie de médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art dentaire. Cette catégorie ne semble en effet pas pertinente; la prescription et/ou l'administration d'aucun médicament n'étant en pratique limitée aux dentistes.

overneemt en gebruikt voor een ander product, is het niet de bedoeling dat de VHB-houder gedwongen zou worden om de naam van zijn product te veranderen. In dergelijk geval is het dienstig dat de administratie de VHB-houder wel informeert van de mogelijke verwarring.

Voor wat betreft medische hulpmiddelen, wordt dit reeds voorzien in artikel 7 van de Verordeningen 2017/745 en 2017/746 – hierin wordt voorzien dat het verboden is om o.a. merken of benamingen te hanteren, die "b) een misleidende indruk te wekken met betrekking tot de behandeling of de diagnose, of met betrekking tot functies of eigenschappen die het hulpmiddel niet bezit;" – deze grond is voldoende om ook op niveau van de medische hulpmiddelen eenzelfde oogmerk na te streven. Het FAGG waakt over de toepassing van de vermelde artikelen.

Afdeling 3

Indeling van geneesmiddelen en afleveringsvoorwaarden

Art. 7

Het ontworpen artikel brengt verschillende wijzigingen aan in artikel 6, § 1 *bis*, met betrekking tot de afleveringswijzen van geneesmiddelen.

In de eerste plaats wordt het tweede lid opgeheven, waarin wordt bepaald dat de minister of zijn afgevaardigde de indeling bepaalt van geneesmiddelen waarvoor een VHB werd verleend door de Europese Commissie, eventueel rekening houdend met de in het volgende lid bepaalde subcategorieën voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dit was inderdaad niet juist in die zin dat de minister of zijn afgevaardigde op grond van het Europese recht niet bevoegd was om deze indeling te maken, de welke door de Europese Commissie wordt uitgevoerd.

De formulering van het derde lid wordt herzien om duidelijk te maken dat het de minister of zijn afgevaardigde is die geneesmiddelen voor menselijk gebruik die enkel op medisch voorschrift mogen worden afgeleverd, mag indelen in de betrokken subcategorieën.

Vervolgens wordt de categorie geneesmiddelen waarvan het voorschrift en/of de toediening is voorbehouden aan de beoefenaars van de tandheelkunde, geschrapt. Deze categorie lijkt immers niet relevant te zijn, aangezien het voorschrift en/of de toediening van geen enkel geneesmiddel in de praktijk voorbehouden is aan tandartsen.

Lorsqu'un médicament est soumis à la catégorie de médicaments réservés à certains milieux spécialisés et doit être prescrit par un médecin spécialiste, l'avant-projet prévoyait que le ministre ou son délégué pouvait, mais ne devait plus préciser la catégorie de médecins spécialistes autorisés à prescrire. Suite aux réserves formulées par le Conseil d'État, cette possibilité a de nouveau été remplacée par une obligation.

L'article en projet prévoit que le ministre ou son délégué mentionne dans l'AMM ou l'enregistrement du médicament les différentes catégories et sous-catégories éventuelles concernant la prescription.

Pour finir, l'article en projet introduit un nouvel alinéa qui permet à l'AFMPS de déterminer la sous-catégorie de prescription "restreinte" à laquelle appartient un médicament autorisé ou enregistré par la Commission européenne. Cette sous-catégorie est appliquée par l'AFMPS conformément à l'autorisation de mise sur le marché du médicament et plus particulièrement à son résumé des caractéristiques du produit.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la Commission européenne a été interrogée sur la possibilité de classer davantage les médicaments autorisés, via la procédure centralisée, soumis à une prescription restreinte. La Commission européenne n'a pas apporté de réponse à cette question. Nous réitérons malgré tout que ceci est possible au vu des explications reprises dans la *Guideline on legal status for the supply to the patient of centrally authorised medicinal products*, soumises au Conseil d'État. Le passage suivant nous semble parler de lui-même: *"It should be emphasised that any kind of restriction envisaged by the CHMP will be translated into the Legal Status in Annex II of the CHMP Opinion by the introduction of the word "restricted". In such case a cross-reference will be made to the section 4.2 of the SPC where the restriction will be reflected. This would guide national authorities when using any sub-category at national level."*

Pour le reste, le texte a été corrigé conformément au n° 2 de l'avis du Conseil d'État.

Section 4

Obligation de monitoring des stocks

Art. 8

L'article en projet introduit une délégation au Roi pour imposer aux titulaires d'AMM et d'enregistrements de

Wanneer een geneesmiddel wordt ingedeeld onder de categorie van geneesmiddelen die voorbehouden zijn tot bepaalde gespecialiseerde milieus, en moet worden voorgeschreven door een arts-specialist, voorzag het voorontwerp dat de minister of zijn afgevaardigde kon aangeven welke categorie van arts-specialisten gemachtigd zou om voor te schrijven, maar dat zulks niet meer verplicht was. Ingevolge de bedenkingen van de Raad van State, werd deze mogelijkheid opnieuw vervangen door een verplichting.

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde in de VHB of de registratie van het geneesmiddel de verschillende categorieën en eventuele subcategorieën betreffende het voorschrijven vermeldt.

Tot slot voert het ontworpen artikel een nieuw lid in dat het FAGG in staat stelt te bepalen tot welke subcategorie van "beperkt" voorschrift een door de Europese Commissie vergund of geregistreerd geneesmiddel behoort. Deze subcategorie wordt door het FAGG toegepast in overeenstemming met de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel en meer bepaald de samenvatting van de kenmerken van het product.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de Europese Commissie bevestigd, over de mogelijkheid om centraal vergunde geneesmiddelen onderworpen aan een beperkt voorschrift, nader in te delen. De Europese commissie heeft deze vraag niet beantwoord. Wij herhalen echter dat dit mogelijk is gezien de uitleg in de *Guideline on legal status for the supply to the patient of centrally authorised medicinal products*, voorgelegd aan de Raad van State. De volgende passage lijkt voor zichzelf te spreken: *"It should be emphasised that any kind of restriction envisaged by the CHMP will be translated into the Legal Status in Annex II of the CHMP Opinion by the introduction of the word "restricted". In such case a cross-reference will be made to the section 4.2 of the SPC where the restriction will be reflected. This would guide national authorities when using any sub-category at national level."*

Voor het overige wordt de tekst gecorrigeerd, overeenkomstig randnr. 2 van het advies van de Raad van State.

Afdeling 4

Verplichte voorraadopvolging

Art. 8

Het ontworpen artikel voert een delegatie aan de Koning in om VHB-houders en registratiehouders van

médicaments, aux grossistes, aux pharmacies hospitalières et aux pharmacies ouvertes au public l'obligation de communiquer à l'AFMPS des informations relatives à leurs stocks de médicaments, y compris, notamment, les mouvements de stock, l'origine du stock acheté et la destination du stock vendu. Le Roi est habilité, par arrêté royal délibéré en Conseil de ministres, à déterminer les médicaments concernés, les données à communiquer, la périodicité de la communication et ses conditions et modalités. Bien entendu, le Roi ne peut imposer cette obligation que dans la mesure où elle est proportionnée et nécessaire, et peut donc choisir de ne l'imposer que pour certains types de médicaments ou de n'obliger que certains acteurs à communiquer leurs stocks.

Cette base légale est développée comme outil supplémentaire pour lutter contre les indisponibilités en Belgique, après une expérience efficace avec le monitoring des stocks dans le cadre de la pandémie de COVID-19. La mise en œuvre d'un tel monitoring permettra à l'AFMPS d'agir de manière plus proactive et d'éviter de perdre du temps lors de l'évaluation des indisponibilités, par une meilleure connaissance du marché et de la situation des stocks.

L'objectif est ici de créer la possibilité d'avoir une vision plus large et plus approfondie des médicaments disponibles sur le marché belge, c'est-à-dire des stocks disponibles chez les différents acteurs. Grâce à cet aperçu général, on peut tenter de prévoir l'indisponibilité de certains médicaments et d'anticiper les pénuries potentielles. Des pénuries peuvent toujours survenir chez une entreprise concurrente, provoquant une augmentation imprévue des volumes de vente et le stock disponible s'avérant insuffisant. Etant donné que ce suivi se ferait sur base de la substance active, l'AFMPS aurait un aperçu complet des stocks détenus par les différents concurrents et serait donc en mesure d'informer à temps le secteur concerné de l'apparition ou de la probabilité d'une pénurie et d'y réagir en essayant de trouver des alternatives disponibles.

De cette manière, l'autorité aurait un meilleur aperçu de l'état actuel du marché, et serait donc en mesure d'assurer un meilleur suivi, en coopération et en concertation avec les acteurs concernés. Sur la base de ces données, on peut tenter d'assurer une continuité maximale des soins pour les patients traités en Belgique.

Un suivi limité des stocks était déjà prévu à l'article 100/1 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif

geneesmiddelen, groothandelaars, ziekenhuisapotheken en voor het publiek opengestelde apotheken de verplichting op te leggen om informatie over hun geneesmiddelenvoorraden mee te delen aan het FAGG, met inbegrip van o.a. de voorraadbewegingen, de herkomst van de aangekochte voorraad en de bestemming van de verkochte voorraad. De Koning wordt gemachtigd, bij een besluit overlegd in de ministerraad, om de betrokken geneesmiddelen, de mee te delen gegevens, de periodiciteit van de mededeling en de voorwaarden en de modaliteiten ervan vast te stellen. De Koning kan deze verplichting vanzelfsprekend enkel opleggen voor zover deze proportioneel en noodzakelijk is, en kan derhalve ervoor opteren om deze verplichting slechts voor bepaalde types geneesmiddelen op te leggen, of enkel bepaalde actoren verplichten om tot mededeling van de voorraden over te gaan.

Deze rechtsgrondslag wordt ontwikkeld als bijkomend instrument tegen onbeschikbaarheden in België, na een efficiënte ervaring met de opvolging van de voorraden in het kader van de COVID-19-pandemie. De invoering van een dergelijke opvolging zal het FAGG in staat stellen proactiever op te treden en geen tijd te verliezen bij de beoordeling van onbeschikbaarheden, dankzij een betere kennis van de markt en van de voorraadsituatie.

De bedoeling hierbij is om de mogelijkheid te creëren om een ruimer en grondiger zicht te hebben op de op de Belgische markt beschikbare geneesmiddelen, m.n. de beschikbare voorraden bij de verschillende actoren. Door middel van dit overzicht, kan getracht worden om onbeschikbaarheden van bepaalde geneesmiddelen te voorspellen en te anticiperen op potentiële tekorten. Er kunnen altijd tekorten optreden bij een concurrerende firma, waardoor de verkoopvolumes een onvoorziene stijging ondergaan en de aanwezige stock niet voldoende blijkt. Gelet op het feit dat deze monitoring zou gebeuren op basis van de actieve substantie, zou het FAGG een volledig overzicht hebben van de voorraden van verschillende concurrenten, en zodoende de betrokken sector tijdig op de hoogte kunnen brengen dat een tekort zich zal of kan voordoen, alsook hierop inspelen door te trachten te zoeken naar beschikbare alternatieven.

Op deze wijze zou de overheid een beter overzicht hebben van de actuele status van de markt, en derhalve ook een betere opvolging, in samenwerking en overleg met de betrokken actoren, kunnen verzekeren. Op basis van deze gegevens, kan getracht worden om maximaal te voorzien in de continuïteit van zorgen van de in België behandelde patiënten.

Een beperkte mate van voorraadmonitoring werd reeds voorzien in artikel 100/1 van het koninklijk

aux médicaments à usage humain et vétérinaire, tel que modifié par l'arrêté royal du 26 novembre 2021 portant exécution de l'article 6, § 1^{er}sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à la transparence des stocks de médicaments destinés à des obligations de service public et portant diverses modifications. Cet article relève des obligations de service public imposées aux grossistes-répartiteurs (un sous-groupe des grossistes, soumis à des obligations spécifiques afin d'assurer l'approvisionnement en médicaments en Belgique) et de l'obligation d'approvisionnement qui y est liée. L'objet de l'article 100/1 précité correspond en quelque sorte à ce suivi plus large des stocks, mais il est en fait limité à l'exécution des obligations de service public par les grossistes-répartiteurs et, à cet égard, à l'obligation d'approvisionnement du grossiste-répartiteur par les fabricants et les autres grossistes. Sur la base des stocks et des mouvements de stocks auprès des grossistes-répartiteurs, il est possible de se faire une première idée des besoins des patients en Belgique et donc, si ces informations montrent que les grossistes-répartiteurs reçoivent trop peu de médicaments pour répondre aux besoins du marché belge, l'obligation d'approvisionnement peut être renforcée.

L'article en projet tente toutefois d'obtenir une vision plus large du marché, au-delà de ladite obligation de livraison et des obligations de service public, et d'utiliser ces données dans le cadre d'une politique active visant à prévenir ou à remédier aux indisponibilités.

Le Conseil d'État a été suivi dans sa remarque par l'ajout explicite que la personne qui communique les données à l'AFMPS peut indiquer que les données qu'il soumet ne sont pas confidentielles, renversant ainsi la présomption de confidentialité des données créée par l'article.

Art. 9

L'article en projet incrimine le non-respect de l'article 12*nonies*, introduit par l'article 8, et de ses arrêtés d'exécution.

besluit 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 26 november 2021 houdende uitvoering van artikel 6, § 1^{sexies} van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, houdende de transparantie van de voorraad geneesmiddelen bestemd voor de verplichtingen van openbare dienstverlening en houdende diverse wijzigingen. Dit artikel kadert binnen de verplichtingen van openbare dienstverlening, opgelegd aan de groothandelaar-verdelers (een sub-groep groothandelaars, onderworpen aan specifieke verplichtingen teneinde de bevoorrading van geneesmiddelen in België te verzekeren), en de daaraan gekoppelde leveringsplicht. De bedoeling van het vermelde artikel 100/1 overlapt enigszins met deze ruimere voorraadmonitoring, maar is *in se* beperkt tot de vervulling van de verplichtingen van openbare dienstverlening door de groothandelaars-verdelers en, hieraan verbonden, de verplichting tot belevring van de groothandelaar-verdeler door de fabrikanten en andere groothandelaars. Op basis van de voorraden en voorraadbewegingen van de groothandelaars-verdelers kan een initieel beeld worden ontwikkeld van de noden van de patiënten in België, en kan derhalve, indien uit deze informatie blijkt dat de groothandelaar-verdelers te weinig geneesmiddelen ontvangen om in de noden van de Belgische markt te voorzien, de leveringsplicht worden afdgedwongen.

Het ontworpen artikel tracht echter een ruimer overzicht van de markt te krijgen, los van deze vermelde leveringsplicht en de verplichtingen van openbare dienstverlening, en deze gegevens te hanteren in het kader van een actief beleid tot voorkoming dan wel het verhelpen van onbeschikbaarheden.

De Raad van State werd in zijn opmerking gevolgd door de uitdrukkelijke toevoeging dat de persoon die de gegevens aan het FAGG meedeelt, kan aangeven dat de gegevens die hij verstrekt, niet vertrouwelijk zijn, waardoor het door het artikel gecreëerde vermoeden van vertrouwelijkheid van gegevens wordt omgedraaid.

Art. 9

Het ontworpen artikel stelt de niet-naleving van het bij artikel 8 ingevoerde artikel 12*nonies* en de uitvoeringsbesluiten daarvan strafbaar.

Section 5

Modifications diverses

Art. 10

Cet article modificatif prévoit la possibilité pour les grossistes, dans certains cas (voir ci-dessous), d'obtenir, de stocker et de distribuer des médicaments non autorisés. En principe, l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 prévoit qu'un grossiste ne peut disposer que de médicaments autorisés.

Toutefois, l'article 6^{quater}, § 1^{er}, de la même loi, qui doit être modifié, prévoit un certain nombre de cas dans lesquels les médicaments non autorisés peuvent être commercialisés et dispensés. Ce sont:

1° les médicaments délivrés sur la base d'une commande de bonne foi à l'initiative d'un prescripteur, qui sont destinés à répondre à des besoins particuliers (dits "special needs");

2° les médicaments destinés aux programmes d'utilisation en vue d'un usage compassionnel (2°) et aux programmes médicaux d'urgence (3°) – il s'agit de programmes spécifiques et autorisés dans lesquels des médicaments non autorisés peuvent être distribués aux patients inclus dans le programme;

3° les médicaments non autorisés pour lesquels le ministre peut accorder une autorisation exceptionnelle, "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".

Dans chacun de ces cas, il est clair qu'un grossiste doit être en mesure de stocker et de distribuer les médicaments énumérés. Cette exception devrait le rendre explicite. Le mot "obtenir" est utilisé pour préciser que toute forme d'acquisition est visée, qu'elle ait été faite à titre gratuit ou à titre onéreux.

La référence à l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 2, première phrase, de la loi du 25 mars 1964 a été précisée conformément à la recommandation du Conseil d'État.

Le Conseil d'État ne peut pas être suivi en ce qui concerne les modifications à l'article 6^{quater}, § 1, concernant les exceptions sous 3° et 4°. Cette discussion a déjà été réglée à plusieurs reprises par le Parlement, qui a accepté les régimes d'exception mentionnés, dans des amendements législatifs antérieurs, brièvement

Afdeling 5

Diverse wijzigingen

Art. 10

Onderhavig wijzigingsartikel voorziet de mogelijkheid voor groothandelaars om, in bepaalde gevallen (zie hieronder) onvergunde geneesmiddelen te verkrijgen, te bewaren en te distribueren. In principe voorziet het art. 12^{ter}, § 1, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 immers dat een groothandelaar enkel vergunde geneesmiddelen onder zich kunnen hebben.

Het te wijzigen artikel 6^{quater}, § 1, van dezelfde wet, voorziet echter een aantal gevallen waarbij onvergunde geneesmiddelen kunnen worden verhandeld en afgeleverd. Het betreft:

1° geneesmiddelen die geleverd worden op basis van een bonafide bestelling op initiatief van een voorschrijver, die bestemd zijn om te voorzien in speciale behoeften (de zgn. "special needs");

2° de geneesmiddelen bestemd voor de programma's voor gebruik in schrijnende gevallen (2°) en voor medische noodprogramma's (3°) – dit betreft specifieke, vergunde programma's waarbij onvergunde geneesmiddelen kunnen worden gedistribueerd aan patiënten die in het programma zijn opgenomen;

3° onvergunde geneesmiddelen waarvoor de minister een uitzonderlijke toelating kan verlenen, "om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan".

In elk van deze gevallen is het evident dat een groothandelaar in staat moet zijn om de vermelde geneesmiddelen te bewaren en te verdelen. Deze uitzondering dient zulks te expliciteren. Daarbij wordt de term "verkrijgen" gehanteerd om duidelijk te maken dat elke vorm van verkrijging gevisieerd wordt, ongeacht of deze om niet dan wel ten bezwarende titel gebeurde.

De verwijzing naar artikel 12^{ter}, § 1, tweede lid, eerste zin, van de wet van 25 maart 1964 is verduidelijkt overeenkomstig de aanbeveling van de Raad van State.

De Raad van State kan niet worden gevolgd, voor wat betreft de wijzigingen aan artikel 6^{quater}, § 1, met betrekking tot de uitzonderingen onder 3° en 4°. Deze discussie werd reeds meermaals beslecht door het Parlement, die de vermelde uitzonderingsregimes heeft aanvaard, in eerdere, hieronder kort toegelichte,

expliqués ci-dessous. L'essentiel sera rappelé dans les travaux préparatoires de ces amendements antérieurs. Comme précisé ci-dessous, le débat sur ces exceptions a déjà été tranché par le Parlement, et la modification envisagée ne vise qu'à fournir une conséquence logique de ces régimes d'exception, à savoir l'accès d'un grossiste aux régimes d'exception.

La distribution de médicaments non autorisés dans le cadre de l'exception de l'article 6^{quater} § 1^{er}, 3^o, de la loi, à savoir les programmes médicaux d'urgence, a été conservée, malgré l'avis du Conseil d'État. Pour la justification de l'existence de programmes médicaux d'urgence, nous faisons référence au commentaire de l'article 11 du projet de loi portant révision de la législation pharmaceutique: "(...) en ce qui concerne les programmes médicaux d'urgence, il s'agit de médicaments pour lesquels il est bien octroyé une autorisation de mise sur le marché, mais pas ou pas encore pour l'indication pour laquelle il est mis à disposition des patients. De plus, les cas dans lesquels il peut être fait application de cette possibilité sont fortement restreints, soumis à des conditions strictes et ils répondent à une nécessité réelle pour des patients qui ne peuvent pas être traités adéquatement avec des médicaments autorisés." (Projet de loi portant révision de la législation pharmaceutique, commentaire des articles, *Doc., Ch.*, 2005-2006, n° 2189/001, p. 34 et 35.).

En ce qui concerne l'exception prévue à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 4^o, de la loi précitée, qui est reprise par le présent article modificatif, l'avis du Conseil d'État ne peut pas non plus être suivi. Pour la justification de cette exception, il est renvoyé aux explications précédentes reprises aux Commentaires des articles, *Doc. Ch.* 2014-15, n° 54-1161/001, p. 49 – 51 (et en particulier à l'arrêt Commission c. Pologne qui y est cité (CJUE 29 mars 2012, C-185/10, Commission européenne c. Pologne). L'on retiendra le passage suivant, repris des commentaires des articles précités, où il est démontré que l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 4^o répond aux conditions d'application de l'article 5, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE telles qu'explicitées par la Cour de Justice: "La disposition telle qu'elle est en vigueur, répond à toutes les conditions fixées par la Cour. Plus précisément, l'application de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o de la loi sur les médicaments, constitue l'exception (considérants n° 31, 32 et 36), si le patient ne peut être traité adéquatement avec un médicament qui est actuellement commercialisé en Belgique (considérant n° 33), pour un patient individuel dont la situation est justifiée par des considérations médicales (considération 34), après une commande loyale auprès d'un pharmacien (considérant n° 35), pour des médicaments qui se trouvent indisponibles sur le marché (considérants n° 36 et 37)." Il est aussi renvoyé au Commentaire des articles de la version originale de cette exception,

wetswijzigingen. De essentie zal uit de voorbereidende werken van deze eerdere wijzigingen worden hernomen. Zoals hieronder toegelicht, is de discussie omtrent deze uitzonderingen reeds beslecht door het Parlement, en beoogt de voorziene wijziging slechts een logisch gevolg van deze uitzonderingsregimes, nl. de toegang van een groothandelaar tot de uitzonderingsregimes.

De groothandel van niet-toegelaten geneesmiddelen onder de uitzondering van artikel 6^{quater}, § 1, 3^o van de wet, namelijk medische noodprogramma's, is behouden, ondanks het advies van de Raad van State. Voor de rechtvaardiging van het bestaan van medische noodprogramma's verwijzen wij naar de toelichting bij artikel 11 van het wetsontwerp tot herziening van de geneesmiddelenwetgeving: "(...) voor wat betreft de medische noodprogramma's, betreft dit geneesmiddelen waarvoor wel een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend, echter niet of nog niet voor de indicatie waarvoor het ter beschikking gesteld wordt van patiënten. Bovendien worden de gevallen waarin van deze mogelijkheid gebruik kan worden gemaakt sterk beperkt, onder strikte voorwaarden onderworpen en beantwoorden zij aan een reële nood voor patiënten die niet met vergunde geneesmiddelen adequaat kunnen worden behandeld." (wetsontwerp tot herziening van de geneesmiddelenwetgeving, artikelsgewijze bespreking, *Parl. St. Kamer*, 2005-2006, nr. 2189/001, blz. 34 en 35).

Ook voor wat betreft de uitzondering, vervat in artikel 6^{quater}, § 1, 4^o van de vermelde wet, dewelke wordt gevisieerd door onderhavig wijzigingsartikel, kan het advies van de Raad van State niet worden gevolgd. Voor de rechtvaardiging van deze uitzondering, wordt verwezen naar de eerdere uiteenzettingen vervat in de Artikelsgewijze Bespreking, *Parl. St. Kamer* 2014-15, nr. 54-1161/001, p. 49 – 51 (en in het bijzonder naar het erin geciteerde arrest Commissie t. Polen (HvJ 29 maart 2012, C-185/10, Europese Commissie t. Polen). Uit de volgende passage, hernomen uit de vermelde artikelsgewijze bespreking, blijkt dat artikel 6^{quater}, § 1, 4^o, voldoet aan de voorwaarden voor toepassing van artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG, zoals vastgesteld door het Hof van Justitie: "De bepaling zoals deze van kracht is, voldoet aan alle door het Hof gestelde voorwaarden. Meer bepaald vormt de toepassing van artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4^o, van de Geneesmiddelenwet, de uitzondering (overwegingen 31, 32 en 36), indien de patiënt niet adequaat behandeld kan worden met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is (overweging 33), voor een individuele patiënt op grond van medische overwegingen berusten (overweging 34), na een bonafide bestelling bij een apotheker (overweging 35), voor geneesmiddelen die niet beschikbaar zijn op de markt (overwegingen 36 en 37)." Er wordt evenals verwezen naar de Artikelsgewijze Bespreking bij

contenue dans le Commentaire des articles, *Doc. Ch.*, 2011-12, n° 53-2097/001 et 53-2098/001, pp. 29 – 31. Le passage le plus pertinent du commentaire d'article est le suivant: *"L'importation d'un médicament par un pharmacien au nom d'un patient et sur prescription d'un médecin, ne relève pas de la mise sur le marché de ce médicament. En d'autres termes: le pharmacien ne met pas le médicament dans la chaîne de distribution et ne l'offre pas non plus sur le marché. Il s'agit ici de la simple l'exécution d'une prescription au nom d'un patient et qui constitue l'exécution d'un service qui touche à la liberté de prescrire telle que visée à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions de soins de santé. (...)".*

Art. 11

L'article modificatif en question prévoit l'abrogation de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. Cette disposition concerne l'interdiction de principe des primes et avantages dans le cadre de la fourniture, la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments à usage vétérinaire. Or, ladite loi du 25 mars 1964 ne s'applique plus aux médicaments vétérinaires, de sorte que cette interdiction n'a plus de raison d'être dans cette loi. Pour les médicaments vétérinaires le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE est d'application, ce dernier a un effet direct et contient l'interdiction suivante: *"Lorsque des médicaments sont promus auprès de personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer conformément au présent règlement, aucun cadeau ni avantage pécuniaire ou en nature ne peut être fourni, offert ou promis à ces personnes, à moins qu'ils ne soient peu coûteux et pertinents au regard de la pratique de la prescription ou de la délivrance des médicaments"* (article 121, paragraphe 1^{er} du règlement 2019/6).

CHAPITRE 4

Modifications de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire

La loi mentionnée doit être mise à jour, à la lumière du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (ci-après: règlement 2019/6). Ceci est expliqué plus en détail ci-dessous.

de oorspronkelijke versie van deze uitzondering, vervat in Artikelsgewijze Bespreking, *Parl. St. Kamer* 2011-12, nr. 53-2097/001 en 53-2098/001, p. 29 – 31. Het meest relevante deel van het artikelsgewijze bespreking is het volgende: *"De import van een geneesmiddel door een apotheker op naam van een patiënt en op voorschrift van een arts, valt niet onder het in de handel brengen van dit geneesmiddel. Met andere woorden: de apotheker brengt het geneesmiddel niet in de distributieketen en biedt het ook niet aan op de markt. Het betreft hier de loutere uitvoering van een voorschrift op naam van een patiënt en vormt uitvoering van een dienst die raakt aan de vrijheid van voorschrijven zoals bedoeld in artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen."*

Art. 11

Betreffend wijzigingsartikel voorziet in de opheffing van het tweede lid van artikel 10, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze bepaling betreft het principiële verbod inzake premies en voordelen in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De vermelde wet van 25 maart 1964 is evenwel niet meer van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zodat dit verbod geen bestaansreden meer heeft in de vermelde wet. Voor diergeneesmiddelen is de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG, van toepassing – deze heeft rechtstreekse werking en daarin zit het volgende verbod vervat: *"In het kader van de stimulering van de verkoop van geneesmiddelen aan personen die overeenkomstig deze verordening gerechtigd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, worden hun geen premies of voordelen in geld of in natura toegekend, aangeboden of in het vooruitzicht gesteld, tenzij deze een zeer geringe waarde hebben of relevant zijn voor het voorschrijven of afleveren van geneesmiddelen"* (artikel 121, lid 1 van Verordening 2019/6).

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde

De vermelde wet dient te worden geactualiseerd in het licht van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (hierna: Verordening 2019/6). Dit wordt nader toegelicht hieronder.

Art. 12

Le projet d'article répond aux commentaires inclus dans le numéro 5 de l'avis 70.418/3 du 22 décembre 2021 du Conseil d'État. Le Conseil d'État remarque que, entre autres, l'article 9 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire doit être revu à la lumière du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (ci-après: règlement 2019/6).

L'aspect de la prescription de médicaments vétérinaires par un vétérinaire, y compris les restrictions: (1) uniquement pour les animaux dont il a la charge et (2) au maximum pour la durée du traitement, devrait, compte tenu de l'interdiction de transposition, être abrogé dans la loi belge du 28 août 1991 susmentionnée. Après tout, l'article 105, paragraphe 1, du règlement reflète la première restriction en indiquant qu'une ordonnance ne peut être délivrée qu'après un examen clinique ou une autre évaluation appropriée de l'état de santé de l'animal ou des animaux par un vétérinaire. Quant à la restriction 2 (uniquement pour la durée du traitement), elle est incluse dans l'article 105, paragraphe 6, première phrase, du règlement 2019/6.

Au paragraphe 2 de cette disposition une base légale est également fournie afin de permettre au Roi de régler le modèle d'ordonnance vétérinaire dans l'attente des actes d'exécution pris par la Commission européenne, visés à l'article 105, paragraphe 8, du Règlement 2019/6.

Le paragraphe 2 inséré établit la base légale qui permet de maintenir les articles 37 jusqu'à 50 de l'AR du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux.

Prenant acte du commentaire du Conseil d'État sous les n^{os} 1 et 3.1, cet avis sera pris en compte lors de la rédaction de l'arrêté d'exécution.

Conformément à la remarque du Conseil d'État contenue dans le n^o 3.2, il est explicitement repris à l'article 9, § 2, alinéa 2 de la loi du 28 août 1991, que l'enregistrement ne porte que sur la prescription, la mise à disposition et l'administration de médicaments antimicrobiens. À cet effet, une nouvelle modification a été ajoutée, sous 4^o.

Art. 12

Het ontworpen artikel komt tegemoet aan de opmerkingen, opgenomen in randnr. 5 van advies 70.418/3 van 22 december 2021 van de Raad van State. De Raad van State merkt op dat onder andere het artikel 9 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde dient te worden herbekeken in het licht van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (hierna: Verordening 2019/6).

Het aspect van het voorschrijven van diergeneesmiddelen door een dierenarts met inbegrip van de beperkingen: (1) alleen voor de dieren die hij in behandeling heeft en (2) ten hoogste voor de duur van de behandeling, dient, gelet op het overschrijfverbod, in voornoemde Belgische wet van 28 augustus 1991 te worden opgeheven. Immers, artikel 105, lid 1, van de Verordening reflecteert de eerste beperking door te stellen dat een voorschrift enkel mag worden afgegeven ná een klinisch onderzoek of ander behoorlijke beoordeling van de gezondheidstoestand van het dier of dieren door een dierenarts. Wat betreft beperking 2 (enkel voor de duur van de behandeling): deze is opgenomen in artikel 105, lid 6, eerste zin van Verordening 2019/6.

Eveneens wordt in paragraaf 2 van deze bepaling een rechtsgrond voorzien om de Koning toe te laten in afwachting van de door de Europese Commissie getroffen uitvoeringshandelingen, bedoeld in artikel 105, lid 8 van Verordening 2019/6, het model van het diergeneeskundig voorschrift te regelen.

Deze ingevoegde paragraaf 2 vormt de rechtsgrond, die toelaat om de artikelen 37 tot en met 50 van het KB van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren, te handhaven.

Akte wordt genomen van de bemerking van de Raad van State onder randnrs. 1 en 3.1, er zal bij de redactie van het uitvoeringsbesluit rekening gehouden worden met deze bemerking.

Overeenkomstig de bemerking van de Raad van State vervat in randnr. 3.2, wordt uitdrukkelijk opgenomen in artikel 9, § 2, tweede lid van de wet van 28 augustus 1991, dat de registratie enkel betrekking heeft op het voorschrijven, verschaffen en toedienen van antimicrobiële geneesmiddelen. Hiertoe wordt een nieuwe wijziging toegevoegd, onder 4^o.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, les paragraphes 3 et 5 maintenus de l'article 9 de ladite loi seront notifiés à la Commission européenne.

Art. 13

L'article en projet prévoit entre autres l'abrogation des mots "de(s) médicaments ou" dans 1°, 2° et 3° ainsi que l'insertion du mot "antimicrobiens" dans le 4° et modifie ainsi le champ d'application des règles d'interdiction de l'article 17, § 3, alinéa 2 et suivants de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire. Ces modifications sont requises par le règlement 2019/6.

L'article 17, § 3, alinéas 2 à 4, insérés par la loi du 16 décembre 2004 modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments, contient des règles nationales d'interdiction concernant les relations entre les médecins vétérinaires, d'une part, et les fabricants et grossistes en médicaments et des dispositifs médicaux, d'autre part. Cette insertion faisait partie de la modification "de principe" de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Les dispositions, contenues dans l'article 17 § 3, 1° et 2° ne sont pas compatibles avec le règlement 2019/6 et doivent donc être modifiées.

Conformément à l'article 17, § 3, alinéa 2, 3°, les médecins vétérinaires ne sont pas autorisés à recevoir des médicaments à titre gratuit et ce, sans préjudice de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Le règlement 2019/6 prévoit un régime entièrement harmonisé concernant la publicité pour les médicaments vétérinaires, y compris les échantillons (article 119, paragraphes 8 à 10). Par conséquent, il n'y a pas de place pour une disposition purement nationale comme celle-ci dans le cadre du 3°.

La disposition sous 4° concerne l'interdiction pour les médecins vétérinaires, entre autres, de recevoir (in)directement tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction de la quantité de médicaments qu'ils achètent ou acquièrent. Cette interdiction concerne les remises liées au volume.

Conformément au considérant 5 de ce règlement 2019/6, ses objectifs comprennent le renforcement du marché intérieur (libre circulation des biens et des services) tout en tenant compte de la protection de la

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, zullen de gehandhaafde paragrafen 3 en 5 van artikel 9 van de vermelde wet, worden genotificeerd aan de Europese Commissie.

Art. 13

Het ontworpen artikel voorziet onder meer in de opheffing van de woorden "geneesmiddelen of" in de bepalingen onder 1°, 2° en 3° alsook de invoeging van het woord "antimicrobiële" in de bepaling onder 4° en wijzigt aldus het toepassingsgebied van de in artikel 17, § 3, tweede lid en volgende van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde opgenomen verbodsregels. Deze wijzigingen dringen zich op ingevolge Verordening 2019/6.

Artikel 17, § 3, tweede lid tot en met vierde lid, ingevoegd bij de wet van 16 december 2004 tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen, bevat nationale verbodsregels met betrekking tot de relatie tussen dierenartsen en apothekers enerzijds en fabrikanten en groothandelaars van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen anderzijds. Deze invoeging kaderde binnen de "principe"-aanpassing van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De bepalingen, opgenomen in artikel 17, § 3, 1° en 2° zijn niet verenigbaar met Verordening 2019/6 en dienen dan ook te worden aangepast.

Overeenkomstig artikel 17, § 3, tweede lid, 3°, is het o.a. dierenartsen niet toegestaan om geneesmiddelen gratis te ontvangen en dit onverminderd artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Verordening 2019/6 voorziet een volledig geharmoniseerde regeling inzake reclame voor diergeneesmiddelen, waaronder ook monsters (art. 119, lid 8 tot en met 10). Bijgevolg is er geen ruimte voor een zuiver nationale bepaling zoals deze onder 3°.

De bepaling onder 4° betreft een verbod in hoofde van o.a. dierenartsen om (on)rechtstreeks enig voordeel in geld of in natura te ontvangen naargelang de hoeveelheid geneesmiddelen die hij aankoopt of verkrijgt. Dit verbod betreft de volumegebonden kortingen.

Overeenkomstig overweging 5 van Verordening 2019/6 beoogt ze o.a. de versterking van de interne markt (vrij verkeer van goederen en diensten) en dit weliswaar met aandacht voor de bescherming van de

santé publique et animale et de l'environnement. Le maintien ou non de cette interdiction purement nationale mentionnée au 4° doit donc être envisagé dans ce contexte ainsi que dans le contexte de l'article 121, paragraphe 4, du règlement 2019/6. Le maintien de cette interdiction nationale risque de mettre les médecins vétérinaires belges dans une situation précaire par rapport aux vétérinaires des autres États membres. En effet, les vétérinaires d'autres États membres qui peuvent bénéficier de telles remises sur le volume dans leur État membre d'origine sont autorisés à fournir des services dans d'autres États membres (et donc aussi en Belgique). Toutefois, étant donné l'importance du combat de la problématique de la RAM ("Resistance Antimicrobienne") pour la santé publique et animale, cette interdiction est maintenue pour les médicaments antimicrobiens.

L'alinéa 3 de l'article à modifier prévoit des interdictions similaires mais à l'égard des personnes autorisées à délivrer des médicaments, à savoir les pharmaciens d'officine. Pour les raisons déjà exposées – un pharmacien d'officine est aussi considéré comme un détaillant au sens du règlement 2019/6, cet alinéa 3 doit également être modifié.

Le Conseil d'État ne peut être suivi en ce qui concerne le raisonnement selon lequel l'article 107, paragraphe 7, du règlement (UE) n° 2019/6 ne permettrait pas une telle restriction au bénéfice des avantages en espèces ou en nature et que, selon cette interprétation, l'article 107, paragraphe 7, serait strictement limité à "limiter ou interdire" l'utilisation de certaines substances antimicrobiennes. Toutefois, une interprétation aussi stricte va à l'encontre de l'objectif de la disposition susmentionnée, qui prévoit que les États membres devraient avoir la possibilité de limiter ou de contrecarrer l'utilisation de substances antimicrobiennes, dans le cadre de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

Il est incontestable que permettre l'octroi de primes ou d'avantages, liés à la quantité d'antimicrobiens achetés ou obtenus, est tout à fait contraire à l'idée que l'utilisation de ces agents doit être limitée, dans le cadre de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Bien au contraire, un tel système ne ferait que favoriser et encourager la prescription par le vétérinaire destinataire.

Cette restriction s'inscrit parfaitement dans la politique nationale à poursuivre et peut effectivement être considérée comme une restriction au sens de l'article 107, paragraphe 7, du règlement, comme cela a été expliqué en détail dans l'explication donnée par le délégué et réitéré par le Conseil d'État.

volksgezondheid, diergezondheid en het milieu. Het al dan niet behoud van dit zuiver nationaal verbod vermeld onder 4° dient dan ook in dit kader alsook in de context van artikel 121, lid 4 van Verordening 2019/6 te worden gezien. Vasthouden aan dit nationaal verbod dreigt Belgische dierenartsen, t.o.v. dierenartsen uit andere lidstaten, in een precare situatie te brengen. Dierenartsen uit andere lidstaten die in hun thuislidstaat wel kunnen genieten van dergelijke volumekortingen, mogen immers diensten verrichten in andere lidstaten (en dus ook België). Echter, gelet op het belang van de bestrijding van de AMR ("Antimicrobiële Resistentie")-problematiek in het licht van de volks- en diergezondheid, wordt dit verbod wel behouden voor antimicrobiële geneesmiddelen.

Het derde lid van het te wijzigen artikel voorziet in gelijkaardige verbodsbepalingen maar dan in hoofde van de personen gerechtigd geneesmiddelen af te leveren, zijnde officina-apothekers. Om reeds hoger aangehaalde redenen – officina-apotheker is ook een "kleinhandelaar" in de zin van Verordening 2019/6, dient ook dit derde lid te worden gewijzigd.

De Raad van State kan niet worden gevolgd, voor wat betreft de stelling dat artikel 107, lid 7 van de Verordening (EU) nr. 2019/6 een dergelijke beperking op het ontvangen van voordelen in geld of in natura niet zou toelaten, en dat artikel 107, lid 7, aldus deze interpretatie, strikt beperkt zou zijn tot het "beperken of verbieden" van het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen. Een dergelijk stringente interpretatie druist evenwel in tegen het doel van de vermelde bepaling, dewelke erin voorziet dat lidstaten de mogelijkheid dienen te hebben om het gebruik van antimicrobiële substanties te beperken of tegen te gaan, in het kader van de strijd tegen antimicrobiële resistentie.

Het is onmiskenbaar dat het toelaten van het toekennen van premies of voordelen, die in verband staan met de hoeveelheid aangekochte of verkregen antimicrobiële middelen, volstrekt ingaat tegen de idee dat het gebruik van deze middelen moet worden beperkt, in het kader van de strijd tegen antimicrobiële resistentie. Wel integendeel, een dergelijk systeem zou net het voorschrijven door de ontvangende dierenarts bevorderen en stimuleren.

Deze beperking kadert volstrekt binnen het nationaal te voeren beleid en is wel degelijk te lezen als een beperking in de zin van artikel 107, lid 7 van de Verordening, zoals uitgebreid werd toegelicht in de door de gemachtigde gegeven en door de Raad van State hernomen toelichting.

CHAPITRE 5

Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Ce chapitre modifie la possibilité d'autosuffisance en dérivés plasmatiques stables, en prévoyant que le SPF SPSCAE peut attribuer le marché à un ou plusieurs adjudicataires, en prévoyant que le Roi peut modifier ou compléter la liste des dérivés plasmatiques stables, et en prévoyant explicitement qu'un (ou plusieurs) adjudicataire (s) ne peut (peuvent) vendre les dérivés plasmatiques fabriqués à partir de plasma (donné de manière altruiste) qu'aux prix et conditions prévus dans l'appel d'offres.

Art. 14

Pour des raisons de sécurité juridique, il convient de reprendre les définitions des effets et événements indésirables dans la loi, où elles figurent actuellement dans les arrêtés d'exécution. Ce faisant, afin de se conformer au cadre européen existant, les définitions fixées à l'article 3, g) et h), de la directive 2002/98/EG du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE, sont reprises dans le projet actuel.

Art. 15

Cet article a été inséré afin d'aligner l'article 3*bis*, dernier alinéa, sur les définitions insérées à l'article 14 du présent projet, voir également à cet égard l'avis du Conseil d'État concernant l'article 15 de l'avant-projet. Les termes corrects sont en effet "incident indésirable grave" et "réaction indésirable grave".

Cette modification est nécessaire pour éliminer une incohérence: les hôpitaux qui fournissent du sang peuvent se voir imposer l'obligation de notifier les "événements ou réactions indésirables". L'intention ne peut être d'imposer aux hôpitaux des obligations plus lourdes que celles imposées aux établissements de transfusion sanguine. Le texte est donc corrigé.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Dit hoofdstuk wijzigt in hoofdzaak de mogelijkheid tot zelfvoorziening van stabiele plasmaderivaten, door te bepalen dat de FOD VVVL de opdracht kan gunnen aan één of meerdere opdrachtnemers, te bepalen dat de Koning de lijst stabiele plasmaderivaten kan wijzigen of aanvullen, en door uitdrukkelijk te voorzien dat een opdrachtnemer (of opdrachtnemers) de plasmaderivaten, vervaardigd op basis van (altruïstisch gedoneerd) plasma, enkel kan verkopen aan de prijzen en de voorwaarden zoals voorzien in de tender.

Art. 14

Voor de rechtszekerheid, is het dienstig om de definities van bijwerkingen en voorvallen in de wet te hernemen, daar waar deze op heden in uitvoeringsbesluiten vervat zijn. Daarbij wordt, teneinde te conformeren met het bestaande Europese kader, de definitie vervat in art. 3, g) en h), van de Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad, overgenomen in het huidige ontwerp.

Art. 15

Dit artikel werd ingevoegd, teneinde artikel 3*bis*, laatste lid in lijn te brengen met de onder artikel 14 van dit ontwerp ingevoegde definities, zie hieromtrent ook het advies van de Raad van State, met betrekking tot artikel 15 van het voorontwerp. De juiste termen zijn "ernstig ongewenst voorval" en "ernstige ongewenste bijwerking".

Deze wijziging is nodig om een inconsistentie weg te werken: ziekenhuizen, waar bloed geleverd wordt, kunnen de verplichting opgelegd krijgen om "voorvallen of bijwerkingen" te melden. Het kan niet de bedoeling zijn dat zwaardere verplichtingen zouden kunnen worden opgelegd aan ziekenhuizen dan wat er aan bloedinstellingen wordt opgelegd. Vandaar wordt de tekst gecorrigeerd.

Art. 17

L'article prévoit, entre autres, la possibilité de réviser le système d'autosuffisance du côté de l'offre. Ainsi, la possibilité est offerte d'étendre le système d'autosuffisance, dans l'ordre principal, à d'autres types de dérivés sanguins stables que ceux énumérés dans la loi. On étudie actuellement la possibilité d'étendre la mission aux immunoglobulines destinées à l'administration sous-cutanée – actuellement, elle est limitée aux immunoglobulines destinées à l'administration intraveineuse, en plus, toutefois, de la fabrication d'albumine.

En outre, il est explicitement prévu que les dérivés du plasma, préparés à partir du plasma que les établissements de transfusion sanguine sont tenus de fournir à l'adjudicataire ou aux adjudicataires, ne peuvent être vendus qu'aux prix et aux conditions prévus au marché public, également après la fin dudit marché public. Après tout, il serait tout à fait injuste que l'adjudicataire fasse des bénéfices excessifs sur du plasma donné de manière altruiste (et obligatoirement fourni).

Enfin, la possibilité de diviser le marché en plusieurs lots est prévue, sans préjudice des dispositions de la législation applicable en matière de marchés publics. Tout au plus, il s'agit de diviser le contrat en fonction du produit, à savoir les immunoglobulines sous-cutanées (voir ci-dessus) et les immunoglobulines intraveineuses, dans la mesure où le système d'autosuffisance serait étendu aux immunoglobulines sous-cutanées. Cependant, aucune distinction ne peut être faite entre la commande d'immunoglobulines (sous-cutanées ou intraveineuses) et d'albumine – les deux sont produites à partir de la même unité de plasma. Ainsi, si la commande est répartie entre les immunoglobulines sous-cutanées et intraveineuses, les deux adjudicataires devront produire un composant appelé "albumines".

L'objectif de cette division éventuelle est de maximiser la concurrence: par exemple, une entreprise qui se concentre sur les immunoglobulines sous-cutanées peut se concentrer sur ce contrat, tandis qu'une entreprise qui se concentre sur les immunoglobulines intraveineuses remportera l'autre partie du contrat.

L'avis du Conseil d'État a été entièrement suivi.

Art. 18

L'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine élabore le système

Art. 17

Het artikel voorziet onder meer in de mogelijkheid om het systeem van zelfvoorziening aan de aanbodzijde te herwerken. Zo wordt de mogelijkheid voorzien om, in hoofddorde, het systeem van zelfvoorziening uit te breiden naar andere types stabiele bloederivaten als deze opgeijst in de wet. Daarbij wordt onderzocht of de opdracht zou kunnen worden uitgebreid naar immunoglobulines voor subcutane toediening – momenteel is de opdracht beperkt tot deze voor intraveneuze toediening, naast evenwel de vervaardiging van albumines.

Daarnaast wordt uitdrukkelijk voorzien dat de plasma-derivaten, bereid op basis van plasma dat de bloedinstellingen verplicht dienen te leveren aan de opdrachtnemer (of opdrachtnemers), enkel verkocht kan worden aan de prijzen en voorwaarden voorzien in de openbare aanbesteding, ook na afloop van de vermelde openbare aanbesteding. Het zou immers volstrekt onbillijk zijn dat de opdrachtnemer overmatig winst maakt op altruïstisch gedoneerd (en verplicht ter beschikking gesteld) plasma.

Tot slot wordt de mogelijkheid voorzien om de opdracht op te delen in verschillende loten, onverminderd de bepalingen van de geldende regelgeving aangaande overheidsopdrachten. Het is daarbij hooguit de bedoeling om de opdracht op te splitsen al naargelang het product, zijnde subcutane (zie hoger) en intraveneuze immunoglobulines, in zoverre het systeem van zelfvoorziening zou worden uitgebreid naar subcutane immunoglobulines. Er kan evenwel geen onderscheid gemaakt worden tussen de opdracht voor immunoglobulines (subcutaan of intraveneus) en albumines – beiden worden vervaardigd op basis van eenzelfde eenheid plasma. Indien de opdracht dus wordt opgesplitst tussen subcutane en intraveneuze immunoglobulines, zal dus door beide opdrachtnemers een component "albumines" moeten worden vervaardigd.

Het oogmerk van deze eventuele opsplitsing bestaat erin om de concurrentie maximaal te laten spelen: daarbij kan een bedrijf dat zich bijvoorbeeld toespitst op subcutane immunoglobulines zich concentreren op deze opdracht, daar waar een bedrijf dat zich toespitst op intraveneuze immunoglobulines dan het andere deel van de opdracht zal binnenhalen.

Het advies van de Raad van State werd over de hele lijn gevolgd.

Art. 18

Artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong werkt

d'autosuffisance en dérivés stables du plasma. L'article modificatif en projet autorise le Roi à réglementer l'obligation d'achat des hôpitaux, notamment en énumérant les types de produits dérivés à acheter et en déterminant pour chacun de ces produits dérivés la quantité que les hôpitaux doivent acheter. Actuellement, il est fixé que les hôpitaux se procurent auprès de l'adjudicataire 100 % des solutions d'albumine et 50 % des immunoglobulines dont ils ont besoin. Toutefois, il devrait être possible de réévaluer cela, à la lumière des besoins et des disponibilités, sans qu'une initiative législative soit nécessaire.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, il a été opté pour le remplacement de l'alinéa 1^{er} entier de l'article 20/1, § 2, à modifier. Ce faisant, le texte est légèrement remanié et se concentre sur l'importance de la santé publique. Toutefois, le marché public actuel continuera à être géré conformément aux dispositions qui s'appliquaient avant la modification contenue dans le présent projet; voir à cet égard l'article 95.

Le Roi fixe les quantités ou les pourcentages de chaque dérivé stable du plasma à acheter. Le Roi peut obliger les hôpitaux à se procurer la totalité de la quantité d'un dérivé stable du plasma dont ils ont besoin auprès de l'adjudicataire ou des adjudicataires visé(s) au paragraphe 1^{er} de l'article 20/1 de la loi à modifier. Conformément à l'avis du Conseil d'État, cette disposition a été supprimée de l'article – ceci est toutefois repris dans l'exposé des motifs, afin de clarifier le raisonnement.

Le projet d'article ne peut pas affecter les droits existants de l'adjudicataire et ne prend donc effet qu'à partir du prochain appel d'offres public. Bien que le Conseil d'État ait indiqué qu'il n'était pas nécessaire de l'ajouter explicitement à l'article, étant donné la disposition transitoire prévue à l'article 95, il convient néanmoins de l'inclure dans l'article lui-même: même des modifications ultérieures, incluses dans des actes d'exécution ultérieurs, ne peuvent être imposées au(x) contractant(s) du(des) contrat(s) en cours.

Art. 20

Cet article reprend la correction technique apportée à l'article 87 de l'avant-projet, qui a lui-même été remanié en une simple disposition d'abrogation (voir chapitre 17 du présent projet), conformément à l'avis du Conseil d'État.

het systeem van zelfvoorziening van stabiele plasmaderivaten uit. Het ontworpen wijzigingsartikel machtigt de Koning om de afnameverplichting van de ziekenhuizen te regelen, door o.a. de af te nemen types derivaten op te lijsten en voor elk van deze derivaten te bepalen hoeveel de ziekenhuizen ervan dienen af te nemen. Op dit moment wordt bepaald dat de ziekenhuizen 100 % van de albumine-oplossingen en 50 % van de immunoglobulines die zij nodig hebben, dienen af te nemen bij de opdrachtnemer. Het moet evenwel mogelijk zijn om dit te herevalueren, in de licht van de behoeften en de beschikbaarheid, en dit zonder dat een wetgevend initiatief noodzakelijk is.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd geopteerd voor een vervanging van het eerste lid van het te wijzigen artikel 20/1, § 2. Daarbij wordt de tekst licht herwerkt en wordt de focus gelegd op het belang van de volksgezondheid. De lopende opdracht wordt evenwel verder beheerd overeenkomstig de bepalingen die golden voor de wijziging vervat in dit ontwerp; zie hieromtrent artikel 95.

De Koning bepaalt de af te nemen hoeveelheden of percentages, per stabiel plasmaderivaat. De Koning kan de ziekenhuizen verplichten om de volledige door hen benodigde hoeveelheid van een stabiel plasmaderivaat, af te nemen bij de in artikel 20/1, paragraaf 1 van de te wijzigen wet bedoelde opdrachtnemer of opdrachtnemers. Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd dit uit het artikel geschrapt – evenwel wordt het hernomen in de memorie, ter duiding van de *ratio legis*.

Het ontworpen artikel kan geen afbreuk doen aan de bestaande rechten van de opdrachtnemer, en heeft derhalve slechts uitwerking vanaf de volgende openbare aanbesteding. Hoewel de Raad van State stelde dat dit niet uitdrukkelijk diende te worden toegevoegd aan het artikel, gelet op de in artikel 95 voorziene overgangsbepaling, dient dit toch te worden opgenomen in het artikel zelf: ook latere wijzigingen, opgenomen in latere uitvoeringsbesluiten, kunnen niet worden opgelegd aan de opdrachtnemer(s) van de lopende opdracht(en).

Art. 20

Dit artikel herneemt de technische correctie die hernomen was in artikel 87 van het voorontwerp, dat op zich herwerkt werd tot een eenvoudige intrekkingsbepaling (zie hoofdstuk 17 van onderhavig ontwerp), dit overeenkomstig het advies van de Raad van State.

L'avis du Conseil d'État a été suivi, en remplaçant la référence à la "situation" par le dernier contact sexuel du partenaire masculin avec un autre homme.

En ce qui concerne la justification de cette exclusion, il convient de se référer de manière générale à l'exposé contenu dans la discussion article par article relative à l'exclusion initiale (Commentaire des articles, *Doc. Ch.*, 2016-2017, n° 54-2599/001, 7 – 17), en ce qui concerne la justification de l'exclusion en tant que telle et en ce qui concerne la réduction à quatre mois à l'exposé des motifs, *Doc. Ch.*, 2020-2021, No. 55-2055/001, qui était principalement basé sur l'avis du Conseil supérieur de la santé avec No. 9665-966 du 28 mars 2022. La justification doit être considérée comme reprise.

Nous soulignons et répétons qu'il n'y a pas de modification du contenu et de l'impact de la législation existante, il s'agit seulement d'une correction technique.

CHAPITRE 6

Modification à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 21

Cet article exempte les administrations, par exemple l'INAMI, de l'obligation de souscrire des contrats d'assurance pour couvrir la responsabilité sans faute visée à l'art. 29, § 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Cette exclusion est limitée aux expérimentations relatives à la qualité des activités des professionnels de la santé, réalisées sans intervention, dans la mesure où elles sont menées à l'initiative d'une autorité publique.

Cette exception est justifiée par le fait qu'un organisme public est toujours suffisamment solvable pour compenser tout dommage sans avoir à compter sur un assureur pour le faire.

En outre, il convient de noter que le risque associé à ces expérimentations est très limité. Ce risque ne concerne normalement qu'une éventuelle fuite de données, étant donné que ces expériences se déroulent sans intervention et ne concernent que le traitement de certaines données relatives à la qualité de l'activité du professionnel de santé.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd, door de verwijzing naar "de situatie" te vervangen door het laatste seksueel contact van de mannelijke partner met een andere man.

Wat betreft de motivering van deze uitsluiting, dient algemeen genomen te worden verwezen naar de uiteenzetting vervat in de artikelsgewijze bespreking met betrekking tot de oorspronkelijke uitsluiting (Artikelsgewijze bespreking, *Parl. St. Kamer*, 2016-2017, nr. 54-2599/001, 7 – 17), voor wat betreft de verantwoording van de uitsluiting op zich en met betrekking tot de verkorting tot vier maanden naar de Toelichting, *Parl. St. Kamer*, 2020-2021, nr. 55-2055/001, dewelke hoofdzakelijk gebaseerd werd op het advies van de Hoge Gezondheidsraad met nr. 9665-966 van 28 maart 2022. De motivering dient als hernomen te worden beschouwd.

We benadrukken en herhalen dat er geen enkele aanpassing gebeurt aan de inhoud en de impact van de bestaande wetgeving, het betreft slechts een technische correctie.

HOOFDSTUK 6

Wijziging aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 21

Dit artikel ontheft overheidsinstanties, zoals bijvoorbeeld het RIZIV, van de verplichting om verzekeringsovereenkomst af te sluiten, tot dekking van de foutloze aansprakelijkheid bedoeld in art. 29, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Deze uitsluiting is beperkt tot de experimenten die verband houden met de kwaliteit van de activiteiten van gezondheidszorgbeoefenaars, die worden verricht zonder interventie, voor zoverre deze op initiatief van een overheidsinstantie worden gevoerd.

Deze uitzondering is verantwoord, omdat een overheidsinstantie steeds voldoende solvabel is om de eventuele schade te vergoeden, zonder dat hiertoe beroep dient te worden gedaan op een eventuele verzekeraar.

Daarenboven moet worden vastgesteld dat er slechts een zeer beperkte risico verbonden is aan dergelijke experimenten. Dit risico heeft normaliter enkel betrekking op het eventuele lekken van gegevens, gelet op het feit dat dergelijke experimenten zonder interventie gebeuren en enkel de verwerking van bepaalde gegevens m.b.t. de kwaliteit van de activiteit van de gezondheidszorgbeoefenaar met zich meebrengt.

CHAPITRE 7

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

Diverses modifications sont apportées 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. Afin de favoriser la lisibilité, ces amendements sont également regroupés dans quelques sections différentes.

Section 1^{re}*Définitions***Art. 22**

L'article en projet ajoute à la loi du 20 juillet 2006 des définitions. Ces définitions n'appellent pas de commentaire particulier. Conformément à l'avis du Conseil d'État, elles sont limitées aux définitions pertinentes.

Section 2*Compétences de l'Agence*

Les compétences de l'Agence sont en cours de révision et de mise à jour. Il ne s'agit pas d'une extension des pouvoirs de l'Agence, mais simplement d'un affinement et d'une énumération des pouvoirs qu'elle exerce déjà.

Art. 23

Le premier point de l'article en projet concerne l'adaptation de la compétence de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en matière d'autorisations pour les officines pharmaceutiques ouvertes au public. Plus précisément, l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 4^o, e), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est mis en conformité avec le chapitre 2 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, qui, depuis la modification par la loi du 30 octobre 2018, prévoit des autorisations d'implantation et des autorisations d'exploitation. Le transfert d'une pharmacie ouverte au public doit faire l'objet d'une autorisation d'implantation et n'a donc pas besoin d'être mentionné séparément.

HOOFDSTUK 7

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Er worden diverse wijzigingen aangebracht aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Teneinde de leesbaarheid te bevorderen, worden ook deze wijzigingen gegroepeerd in enkele verschillende afdelingen.

Afdeling 1*Definities***Art. 22**

Het ontworpen artikel voegt definities toe aan de wet van 20 juli 2006. Deze behoeven geen bijzondere commentaar. Deze worden, overeenkomstig het advies van de Raad van State, beperkt tot de pertinente definitie.

Afdeling 2*Bevoegdheden van het Agentschap*

De bevoegdheden van het Agentschap worden herzien en geactualiseerd. Het betreft geenszins een uitbreiding van bevoegdheden, doch slechts een verfijning en oplistijng van de bevoegdheden die het Agentschap reeds verricht.

Art. 23

Het eerste punt van het ontworpen artikel betreft de aanpassing van de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten op het vlak van de vergunningen voor apotheken opengesteld voor het publiek. Meer bepaald wordt artikel 4, § 1, derde lid, 4^o, e), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in lijn gebracht met hoofdstuk 2 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die sinds de wijziging door de wet van 30 oktober 2018, voorziet in vestigingsvergunningen en uitbatingsvergunningen. De overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek dient het voorwerp uit te maken van een vestigingsvergunning en hoeft bijgevolg niet apart te worden vermeld.

Le deuxième point de l'article en projet ajoute des points à la liste des législations pour lesquelles l'AFMPS est compétente. Il ne s'agit pas de nouvelles compétences, mais d'ajout de nouvelles législations dans des domaines de compétence de l'Agence et de législations pour lesquelles l'Agence est déjà compétente mais qui avaient été oubliées dans l'énumération.

1° le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers: l'Agence est déjà compétente en ce qui concerne les drogues et les précurseurs de drogues, il est donc important de prévoir explicitement que cette compétence s'étend aux règlements pertinents;

2° le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE et la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain: l'Agence reste compétente pour contrôler le respect de la législation relative aux essais cliniques de médicaments. L'Agence est déjà compétente pour l'ancienne loi du 7 mai 2004 et la loi du 7 mai 2017 établit déjà la compétence de l'AFMPS (voir à cet égard les articles 4, 5 et 41 à 46 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain). La liste des législations pour lesquelles l'AFMPS est compétente doit donc refléter cela;

3° les articles 41 jusqu'à 48 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé: il s'agit dudit "Sunshine act", qui impose la transparence des primes et des avantages accordés, entre autres, aux professionnels de la santé. C'est à l'AFMPS de veiller au respect de ces dispositions, la législation pertinente doit être incluse dans la liste;

4° la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite: l'AFMPS soutient le SPF Santé publique pour l'application des articles 7 et suivants de la loi mentionnée et effectue des inspections (à la demande du SPF) dans le cadre de cette législation.

Ainsi, pour chacune de ces législations, l'AFMPS est déjà compétente (sur base des dispositions de ces lois

Het tweede punt van het ontworpen artikel voegt punten toe aan de lijst van wetgevingen waarvoor het FAGG bevoegd is. Het gaat niet om nieuwe bevoegdheden, maar om toevoegingen van nieuwe wetgeving op bevoegdheidsgebieden van het Agentschap en om wetgeving waarvoor het Agentschap reeds bevoegd is, maar die in de lijst was vergeten. Het betreft de volgende wetgevingen, om de hieronder omschreven redenen:

1° de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren en de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren: het Agentschap is reeds bevoegd voor drugs en drugsprecursoren, het is dan ook van belang dat uitdrukkelijk wordt bepaald dat deze bevoegdheid zich ook uitstrekt tot de relevante Verordeningen;

2° de Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG en de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik: het Agentschap blijft bevoegd voor het toezicht op de naleving van wetgeving met betrekking tot klinische proeven met geneesmiddelen. Het Agentschap is reeds bevoegd voor de oude wet van 7 mei 2004 en in de wet van 7 mei 2017 is de bevoegdheid van het FAGG reeds vastgelegd (zie hieromtrent art. 4, 5 en 41 tot en met 46 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik). De lijst wetgevingen waarvoor het FAGG bevoegd is, dient dit dan ook weer te geven;

3° de artikelen 41 tot 48 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid: het betreft de zogenaamde "Sunshine act", dewelke de transparantie oplegt van premies en voordelen die worden toegekend aan, o.a., gezondheidszorgbeoefenaars. Het is aan het FAGG om de naleving van deze bepalingen te verzekeren, ook hier dient de relevante wetgeving in de lijst te worden opgenomen;

4° de wet van 7 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis: het FAGG staat de FOD Volksgezondheid bij, voor de uitvoering van de artikelen 7 e.v. van de vermelde wet, en voert (op verzoek van de FOD) inspecties uit in het kader van deze wetgeving.

Voor elk van deze wetgevingen is het FAGG dus reeds bevoegd (op basis van bepalingen in deze wetten

elles-mêmes qui stipulent que le contrôle est exercé (en tout ou en partie) par l'AFMPS ou, dans le cas des règlements précités, en vertu du fait que la législation d'exécution confie déjà le contrôle à l'AFMPS, mais il est nécessaire de mettre à jour la liste reprise dans la loi fondatrice. Les corrections textuelles, telles-que signalées par le Conseil d'État, ont été apportées à cet alinéa.

Le quatrième point de l'article en projet complète les missions de l'AFMPS en matière de qualité, pour ce qui concerne les matières premières et les préparations magistrales et officinales. L'AFMPS est officiellement désignée comme Autorité nationale de Pharmacopée auprès de la Commission européenne de Pharmacopée, telle qu'instituée par la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964. Cette inscription dans la loi du 20 juillet 2006 officialise cette mission déjà exercée par l'AFMPS. L'AFMPS reçoit également la mission de rédiger et publier la Pharmacopée belge et le Formulaire Thérapeutique Magistral. L'AFMPS reprend ces missions de la Commission de Pharmacopée, qui la soutient en remettant des avis, si nécessaire, pour ce qui concerne la Pharmacopée belge.

Le pouvoir de décision relatif à l'établissement de la Pharmacopée belge et au Formulaire thérapeutique magistral doit en effet revenir à l'autorité et non à une commission instituée en son sein. Le travail opérationnel et la publication des références concernées revient également à l'autorité. Cela se justifie encore pour ce qui concerne le Formulaire thérapeutique magistral par le fait que ce dernier n'est pas une simple référence analytique mais également thérapeutique.

Le cinquième point habilite le Roi à fixer les modalités dans le cadre de l'exercice de la compétence accordée au troisième point.

Section 3

Produits borderline à usage humain, produits borderline à usage vétérinaire et création de la Commission de Pharmacopée

Cette section prévoit le remaniement des comités mixtes et fixe les bases des procédures consultatives et décisionnelles concernant les produits dits "frontières".

zelf, die bepalen dat het toezicht (geheel of gedeeltelijk) wordt uitgeoefend door het FAGG of, in het geval van de vermelde Verordeningen, omwille van het feit dat de uitvoeringswetgeving het toezicht reeds toevertrouwt aan het FAGG, maar het is noodzakelijk om de lijst in de oprichtingswet te actualiseren. De tekstuele correcties aan dit lid, opgemerkt door de Raad van State, werden aangebracht.

Het vierde punt van het ontworpen artikel vervolledigt de opdrachten van het FAGG wat betreft de kwaliteit van grondstoffen en magistrale en officinale bereidingen. Het FAGG wordt officieel aangesteld als Nationale Farmacopee-autoriteit van de Europese Farmacopeecommissie, zoals ingesteld door het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, gedaan te Straatsburg op 22 juli 1964. Die inschrijving in de wet van 20 juli 2006 maakt deze reeds door het FAGG uitgevoerde opdracht, officieel. Het FAGG krijgt ook de opdracht om de Belgische Farmacopee en het Therapeutisch Magistraal Formularium op te stellen en te publiceren. Het FAGG neemt die opdrachten over van de Farmacopeecommissie die het, indien nodig, bijstaat met advies, wat betreft de Belgische Farmacopee.

De beslissingsbevoegdheid over het opstellen van de Belgische Farmacopee en over het Therapeutisch Magistraal Formularium moet inderdaad bij de overheid liggen en niet bij een commissie die daarbinnen is opgericht. De overheid is ook verantwoordelijk voor het operationele werk en de publicatie van de betrokken referenties. Wat het Therapeutisch Magistraal Formularium betreft, wordt dit ook gerechtvaardigd door het feit dat dit Formularium niet louter een analytische maar ook een therapeutische referentie is.

Het vijfde punt machtigt de Koning om nadere regelen te treffen, in het kader van de uitoefening van de bevoegdheid toegekend in het derde punt.

Afdeling 3

Borderline producten voor menselijk gebruik, borderline producten voor diergeneeskundig gebruik en oprichting van de Farmacopeecommissie

Onderhavige afdeling, voorziet in de herwerking van de Gemengde Commissies, en legt de basis voor de advies- en beslissingsprocedures met betrekking tot zogenaamde "borderline" producten.

*Sous-section 1**Produits borderline à usage humain et produits borderline à usage vétérinaire*

L'article 4 du présent projet de loi prévoit la refonte de la Commission mixte, tant pour les produits à usage humain que pour les produits à usage vétérinaire. Cette sous-section élabore les éléments de base d'une nouvelle procédure, et une nouvelle base légale pour l'établissement de cette Commission est prévue.

L'objectif poursuivi est de jeter les bases nécessaires pour la mise sur pied de Commissions plus modernes, qui répondent aux évolutions scientifiques et réglementaires et à la complexité croissante des produits borderline innovants. La composition et le fonctionnement de ces deux Commissions, à déterminer par le Roi, pourront y contribuer.

Dans le cadre de la simplification administrative, l'objectif est de limiter le nombre de comités au strict nécessaire. Pour ces produits dits "frontières", la consultation des autres administrations reste évidemment nécessaire, ce qui implique le maintien du comité mixte en tant que tel. Par contre, si le produit ne relève pas de la compétence de l'AFMPS, la décision se limitera dans ce cas à constater que le produit ne relève pas de la compétence de l'AFMPS, c'est-à-dire qu'il s'agit d'un produit "autre", sans déterminer de manière contraignante de quel produit il s'agit. Dans ce cas, la personne concernée sera également orientée vers l'administration compétente.

Afin d'assurer la continuité, l'arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, n'est pas abrogé. Il est explicitement stipulé que les arrêtés d'exécution continuent à s'appliquer et sont réputés avoir été adoptés en application de la nouvelle base légale, tant pour la partie humaine que pour la partie vétérinaire. Voir à cet égard le projet de disposition transitoire figurant à l'article 87.

Art. 24

L'article en projet introduit dans la loi du 20 juillet 2006 un nouveau chapitre IV/1 aux produits borderline à usage humain et à usage vétérinaire.

*Onderafdeling 1**Borderline producten voor menselijk gebruik en borderline producten voor diergeneeskundig gebruik*

Artikel 4 van dit wetsontwerp voorziet in de herwerking van de Gemengde Commissie, zowel voor wat betreft producten voor menselijk gebruik als voor producten voor dierlijk gebruik. Bij deze onderafdeling wordt een de basis voor een nieuwe procedure uitgewerkt, en wordt een nieuwe rechtsgrond voorzien voor de oprichting van deze Commissie,.

Doel is de basis te leggen voor de oprichting van modernere Commissies, die inspelen op wetenschappelijke en regelgevende ontwikkelingen en op de toenemende complexiteit van innovatieve borderline producten. De samenstelling en de werking van deze twee Commissies, die door de Koning moeten worden bepaald, kunnen daartoe bijdragen.

In het kader van de administratieve vereenvoudiging, wordt gestreefd om het aantal commissies te beperken tot het strikt noodzakelijke. Voor deze zogenaamde borderline producten, blijft overleg met andere administraties vanzelfsprekend noodzakelijk, hetgeen betekent dat de Gemengde Commissie op zich behouden dient te worden. Indien het product niet onder de bevoegdheid van het FAGG valt, zal de beslissing zich evenwel in dat geval beperken tot de stelling dat het product niet tot de bevoegdheid van het FAGG behoort, lees: dat het om een "ander" product gaat, zonder daarbij bindend te bepalen welk product het betreft. De betrokkene zal in dergelijk geval ook worden doorverwezen naar de betrokken administratie.

Teneinde de continuïteit te verzekeren, wordt het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen niet opgeheven. Er wordt uitdrukkelijk bepaald dat de uitvoeringsbesluiten van toepassing blijven en worden geacht te zijn getroffen in uitvoering van de nieuwe rechtsgrond, dit zowel voor het humane als voor het veterinaire luik. Zie hieromtrent de ontworpen overgangsbepaling, vervat in artikel 87.

Art. 24

Het ontworpen artikel voegt in de wet van 20 juli 2006 een nieuw hoofdstuk IV/1 in over borderline producten voor menselijk gebruik en borderline producten voor diergeneeskundig gebruik.

Art. 25

L'article en projet introduit dans le chapitre IV/1 une section 1 relative aux produits borderline à usage humain.

Art. 26

L'article en projet habilite le ministre ou son délégué à régler d'initiative ou sur demande le statut d'un produit à usage humain dont le statut ne serait pas clair, autrement appelé un produit borderline à usage humain. Le ministre ou son délégué lui attribue le statut d'un produit à usage humain qui relève de la compétence de l'AFMPS ou décide qu'il ne s'agit pas d'un tel produit. Il pourrait par exemple également s'agir d'un produit cosmétique, d'un complément alimentaire, d'un aliment, ... Dans ce cas-là, il reviendra à l'autorité potentiellement compétente ou à son ministre de prendre position. Si le produit est déjà mis sur le marché sous un autre statut que celui que lui attribue le ministre ou son délégué, ce dernier enjoint au responsable du produit de prendre les mesures correctrices nécessaires, sans préjudice de la législation applicable de laquelle il ressort. Le Roi peut déterminer la procédure relative à la prise de décision par le ministre ou son délégué.

Dans son avis 72.963/2-3, le Conseil d'État a estimé que les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro devraient être supprimés de la disposition en projet. Le Conseil d'État estime que seule la Commission européenne serait autorisée à décider si un produit relève ou non des règlements 2017/745 ou 2017/746. Cette analyse repose sur l'article 4 du règlement 2017/745 et l'article 3 du règlement 2017/746, combinés à la seconde phrase du considérant 8 de ces règlements qui mentionne notamment qu'"afin de garantir la cohérence des décisions de qualification à cet égard dans l'ensemble des États membres, notamment en ce qui concerne les cas limites (...)". Cette remarque ne peut être suivie pour les raisons exposées ci-dessous.

Tout d'abord, il ressort clairement du considérant 8 des règlements précités qu' *"il devrait appartenir aux États membres de trancher au cas par cas la question de savoir si un produit relève ou non du champ d'application du présent règlement"*.

Cela implique qu'un État membre soit compétent pour déterminer si un produit donné répond ou non à la définition d'un dispositif médical ou dispositif médical

Art. 25

Het ontworpen artikel voegt in hoofdstuk IV/1 een afdeling 1 in, over borderline producten voor menselijk gebruik.

Art. 26

Het ontworpen artikel geeft de minister of zijn afgevaardigde de bevoegdheid om op eigen initiatief of op verzoek het statuut te regelen van een product voor menselijk gebruik waarvan het statuut onduidelijk is, ook wel bekend als een borderline product voor menselijk gebruik. De minister of zijn afgevaardigde kent het product het statuut toe van product voor menselijk gebruik dat onder de bevoegdheid van het FAGG valt, of besluit dat het geen dergelijk product is. Het kan ook gaan om een cosmetisch product, een voedingssupplement, een levensmiddel, enz. In dat geval is het aan de eventueel bevoegde autoriteit of haar minister om een standpunt in te nemen. Indien het product reeds op de markt is gebracht onder een andere statuut dan degene welke de minister of zijn afgevaardigde eraan heeft toegekend, gelast de minister of zijn afgevaardigde de voor het product verantwoordelijke persoon de nodige corrigerende maatregelen te nemen, onverminderd de toepasselijke wetgeving waaraan het product is ontleend. De Koning kan de procedure bepalen voor het door de minister of zijn gemachtigde te nemen besluit.

In zijn advies 72.963/2-3 heeft de Raad van State geoordeeld dat medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek uit de ontwerpbeoordeling moeten worden geschrapt. De Raad van State meent dat alleen de Europese Commissie mag beslissen of een product al dan niet onder het toepassingsgebied van Verordening 2017/745 of 2017/746 valt. Deze analyse steunt op artikel 4 van Verordening 2017/745 en artikel 3 van Verordening 2017/746, in samenhang met de tweede zin van overweging 8 van deze verordeningen, waarin onder meer is vermeld: "om de consistentie van de erkenningsbesluiten ter zake in alle lidstaten te waarborgen, in het bijzonder met betrekking tot grensgevallen (...)". Deze opmerking kan om de hieronder uiteengezette redenen niet worden gevolgd.

Ten eerste blijkt uit overweging 8 van bovengenoemde verordeningen duidelijk dat "het aan de lidstaten [dient te zijn] om per geval te beslissen of een product al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt".

Dit houdt in dat een lidstaat bevoegd is om te bepalen of een bepaald product al dan niet beantwoordt aan de definitie van een medisch hulpmiddel of een medisch

de diagnostic in vitro. En faisant cela, une autorité compétente ne ferait qu'appliquer les critères et définitions énoncées dans les règlements précités. Cette compétence est indispensable pour que ces autorités puissent exercer leurs activités de surveillance du marché. Dans ce cadre, elles doivent notamment pouvoir déterminer si un produit mis sur le marché en tant que dispositif est conforme aux règlements précités. Le contrôle de cette conformité comprend indéniablement la vérification des caractéristiques du produit concerné au regard de la définition de dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro. Or, certains produits sont si complexes qu'une analyse scientifique en profondeur doit avoir lieu pour ce faire et nécessite l'adoption d'une décision formelle et motivée de la part de l'autorité compétente.

Ensuite, il est exact que l'article 4 du règlement 2017/745 et l'article 3 du règlement 2017/746 autorisent la Commission européenne, de sa propre initiative ou sur demande d'un État membre, à trancher si un produit donné, une catégorie de produit ou un groupe de produit répond ou non aux définitions de dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro. Cette faculté laissée à la Commission n'est en aucun cas contraignante et implique la prise d'un acte d'exécution qui est une procédure relativement lourde. La Commission ne sera pas tenue de répondre à chaque sollicitation. On peut donc raisonnablement présumer que cela puisse être le cas lorsque la demande porte sur un produit donné commercialisé dans un nombre limité d'États membres. Dans ces cas, le fait qu'une autorité compétente ne puisse prendre de décision au sujet du statut entraînerait une situation d'insécurité juridique et pourrait avoir pour effet d'empêcher un État membre d'exercer de manière efficiente ses activités de surveillance du marché.

Il convient donc de considérer que des décisions nationales relative au statut d'un dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro peuvent être prises sans préjudice des actes d'exécution éventuellement adoptés par la Commission. En d'autres termes, une telle décision peut être prise uniquement quand il n'existe pas encore de tels actes d'exécution relatifs au produit ou groupe de produits concerné. Par ailleurs, si un tel acte d'exécution intervient après la prise d'une décision nationale, il conviendra de considérer cette décision nationale comme caduque.

L'ajout de la mention "sans préjudice des actes d'exécution de la Commission européenne adoptés conformément à l'article 4, paragraphe 1^{er} et 2, du règlement (UE) 2017/745 et de l'article 3, paragraphe 1^{er} et 2, du règlement (UE) 2017/746", permet de garantir cette interprétation.

hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. Daarbij past een bevoegde autoriteit louter de criteria en definities van genoemde verordeningen toe. Deze bevoegdheid is essentieel voor deze autoriteiten om hun activiteiten op het gebied van markttoezicht uit te voeren. Zij moeten met name kunnen vaststellen of een product dat als hulpmiddel in de handel wordt gebracht, voldoet aan vermelde verordeningen. De controle van deze conformiteit omvat uiteraard de verificatie van de kenmerken van het betrokken product ten aanzien van de definitie van medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. Sommige producten zijn echter zo complex dat daartoe een diepgaande wetenschappelijke analyse moet worden verricht, waarvoor een formeel, met redenen omklede beslissing van de bevoegde autoriteit nodig is.

Ten tweede is het correct dat artikel 4 van verordening 2017/745 en artikel 3 van verordening 2017/746 de Europese Commissie de mogelijkheid bieden om op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat te beslissen of een bepaald product, een bepaalde productcategorie of een bepaalde productgroep al dan niet voldoet aan de definities van medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. Deze mogelijkheid voor de Commissie is geenszins bindend en vereist de vaststelling van een uitvoeringshandeling, wat een zware procedure is. De Commissie zal niet verplicht zijn op elk verzoek in te gaan. Het is dan ook redelijk te veronderstellen dat dit het geval kan zijn wanneer het verzoek betrekking heeft op een bepaald product dat in een beperkt aantal lidstaten in de handel wordt gebracht. In dergelijke gevallen zou het feit dat een bevoegde autoriteit geen beslissing over het statuut kan nemen, tot rechtsonzekerheid leiden en tot gevolg kunnen hebben dat een lidstaat zijn markttoezichtactiviteiten niet efficiënt kan uitoefenen.

Er moet derhalve van worden uitgegaan dat nationale besluiten over het statuut van een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek kunnen worden genomen onverminderd door de Commissie vastgestelde uitvoeringshandelingen. Met andere woorden, een dergelijk besluit kan alleen worden genomen wanneer er voor het betrokken product of de betrokken groep producten geen uitvoeringshandelingen bestaan. Indien een dergelijke uitvoeringshandeling wordt aangenomen nadat een nationaal besluit is genomen, moet het nationale besluit worden geacht te zijn vervallen.

De toevoeging van de woorden "onverminderd de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie vastgesteld op grond van artikel 4, lid 1 en 2, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 3, lid 1 en 2, van Verordening (EU) 2017/746" verzekert deze lezing.

L'Agence est rendue compétente pour adopter des lignes directrices concernant le statut de produits spécifique ou de groupes de produits à usage humain, qui relèvent de sa compétence, et dont le statut ne serait pas clair. Le Conseil d'État a été suivi dans son avis par l'ajout explicite que ces lignes directrices sont non-contraignantes.

Pour finir, l'article en projet habilite le Roi à établir une Commission pour les produits borderline à usage humain au sein de l'Agence, dont Il fixe la composition, les missions et le fonctionnement. La mission première de cette commission serait de soutenir par des avis le ministre ou son délégué et l'Agence dans les tâches qui leur sont attribuées quant aux produits borderline à usage humain par les paragraphes 1^{er} et 2 du présent projet d'article. Cette base légale permet à la Commission Mixte actuelle de persister. L'avis du Conseil d'État n'a pas pu être suivi en ce qui concerne la rémunération des membres de la Commission: cette Commission sera normalement composée de fonctionnaires, et aucune rémunération supplémentaire ne devrait être prévue.

Art. 27

L'article en projet introduit dans le chapitre IV/1 une section 2 relative aux produits borderline à usage vétérinaire.

Art. 28

L'article en projet adopte les mêmes mesures pour les produits borderline à usage vétérinaire que les mesures de l'article 26 en projet pour les produits borderline à usage humain. Il est donc renvoyé vers le commentaire de l'article 26.

Conformément à la recommandation du Conseil d'État, la Commission européenne a été interrogée sur la possibilité de trancher au niveau national sur le statut de produit ou de groupe de produits en tant que médicaments vétérinaires ou non en l'absence d'acte d'exécution de la Commission concernant le même produit ou le même groupe de produits, conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6. La Commission européenne a répondu comme suit:

“Les États membres ont la responsabilité d'appliquer les dispositions du règlement (UE) 2019/6 lors de la prise de décisions nationales sur la question de savoir si un produit spécifique doit être considéré comme un médicament vétérinaire dans le sens du règlement. En prenant de telles décisions pour des produits considérés

Het Agentschap is bevoegd om richtsnoeren vast te stellen betreffende het statuut van specifieke producten of groepen producten voor menselijk gebruik, die onder zijn bevoegdheid vallen en waarvan het statuut onduidelijk is. De Raad van State werd in zijn advies gevolgd door de uitdrukkelijke toevoeging dat deze richtsnoeren niet bindend zijn.

Ten slotte verleent het ontworpen artikel de Koning de bevoegdheid om binnen het agentschap een Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik op te richten, waarvan hij de samenstelling, de taken en de werking bepaalt. Deze commissie zou in de eerste plaats als opdracht hebben de minister of zijn afgevaardigde en het Agentschap bij te staan bij de taken die hun in paragraaf 1 en 2 van dit ontworpen artikel met betrekking tot borderline producten voor menselijk gebruik zijn opgedragen. Deze rechtsgrond verzekert het voortbestaan van de Gemengde Commissie. Het advies van de Raad van State kon niet worden gevolgd, wat betreft de vergoeding aan de leden van de Commissie: deze Commissie zal normaliter uit ambtenaren bestaan, waarbij geen extra vergoeding dient te worden voorzien.

Art. 27

Het ontworpen artikel voegt een afdeling 2 in, in het hoofdstuk IV/1, met betrekking tot borderline producten voor diergeneeskundig gebruik.

Art. 28

Het ontworpen artikel bevat dezelfde maatregelen voor borderline producten voor diergeneeskundig gebruik als de maatregelen in ontwerp-artikel 26 voor grensproducten voor menselijk gebruik. Derhalve wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 26.

Overeenkomstig de aanbeveling van de Raad van State is de Europese Commissie bevestigd inzake de mogelijkheid om op nationaal niveau te beslissen over het statuut van een product of groep van producten als diergeneesmiddel of niet, bij ontstentenis van een uitvoeringshandeling van de Commissie betreffende hetzelfde product of dezelfde groep van producten, overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6. De Europese Commissie heeft als volgt geantwoord:

“De lidstaten zijn verantwoordelijk voor de toepassing van de bepalingen van Verordening (EU) 2019/6 wanneer zij nationale beslissingen nemen over de vraag of een specifiek product moet worden beschouwd als een diergeneesmiddel in de zin van de verordening. Bij het nemen van dergelijke besluiten voor producten die als

comme “borderline”, ils doivent appliquer l’article 3(1) du règlement, en tenant compte de la définition d’un médicament vétérinaire figurant à l’article 4(1) du règlement. L’article 3(2) du règlement permet bien à la Commission de prendre une décision concernant un produit spécifique ou un groupe de produits lorsqu’elle la juge appropriée. § Au cas où une telle décision serait prise, elle s’appliquerait dans toute l’Union. Toute décision nationale devrait alors être modifiée pour se conformer à l’acte d’exécution de la Commission.”

La Commission européenne confirme donc qu’il est de la responsabilité des États membres de trancher sur le statut applicable aux produits, dans le respect des décisions de la Commission européenne. C’est dans cette mesure et sur l’avis du Conseil d’État que le projet d’article a été modifié afin d’indiquer que la décision du ministre ou de son délégué devient caduque, dès que la Commission européenne adopte un acte d’exécution relatif au même produit ou groupe de produits.

Suite à l’avis du Conseil d’État, les mêmes modifications que pour la commission pour les produits borderline à usage humain ont été introduites: explicitation du caractère non-contraignants des lignes directrices adoptées par l’AFMPS.

L’avis du Conseil d’État n’a pas pu être suivi en ce qui concerne la rémunération des membres de la Commission: cette Commission sera normalement composée de fonctionnaires, et aucune rémunération supplémentaire ne devrait être prévue.

Sous-section 2

Création de la Commission de Pharmacopée

La sous-section en projet procède à l’insertion de la base légale pour la Commission de Pharmacopée dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, à l’instar d’autres comités et commissions de l’AFMPS, plutôt que dans la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments à usage humain, comme c’était le cas jusqu’à présent. Ce choix s’explique également par le fait que la pharmacopée, les références analytiques et les matières premières, pour lesquelles est compétente la Commission de Pharmacopée, concernent tous les médicaments, aussi bien humains que vétérinaires. Il n’y a donc plus de sens à instituer cette commission par la loi du 25 mars 1964, qui ne concerne plus que les médicaments humains, depuis l’entrée en vigueur du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du

“borderline” worden beschouwd, moeten zij artikel 3 (1) van de verordening toepassen, rekening houdend met de definitie van een diergeneesmiddel in artikel 4 (1) van de verordening. Artikel 3, lid 2, van de verordening biedt de Commissie de mogelijkheid een besluit te nemen over een specifiek product of een groep producten wanneer zij dat passend acht. Indien een dergelijk besluit wordt genomen, is het in de gehele Unie van toepassing. Elk nationaal besluit zou dan moeten worden aangepast aan de uitvoeringshandeling van de Commissie.”

De Europese Commissie bevestigt derhalve dat het de verantwoordelijkheid van de lidstaten is om, met inachtneming van de besluiten van de Europese Commissie, een beslissing te treffen over het statuut van producten. In die zin en op advies van de Raad van State is het ontwerp-artikel gewijzigd om te duiden dat de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde vervalt zodra de Europese Commissie een uitvoeringshandeling met betrekking tot hetzelfde product of dezelfde groep producten vaststelt.

Ingevolge het advies van de Raad van State zijn dezelfde wijzigingen aangebracht als bij de commissie voor borderline producten voor menselijk gebruik: verduidelijking van het niet-bindende karakter van de door het FAGG aangenomen richtsnoeren.

Het advies van de Raad van State kon niet worden gevolgd, wat betreft de vergoeding aan de leden van de Commissie: deze Commissie zal normaliter uit ambtenaren bestaan, waarbij geen extra vergoeding dient te worden voorzien.

Onderafdeling 2

Oprichting van de Farmacopeecommissie

De ontworpen onderafdeling voegt de rechtsgrond voor de Farmacopeecommissie in in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals andere comités en commissies van het FAGG, en niet langer in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals tot nu toe het geval was. Die keuze kan ook worden verklaard door het feit dat de farmacopee, de analytische verwijzingen en de grondstoffen, waarvoor de Farmacopeecommissie bevoegd is, betrekking hebben op alle geneesmiddelen, zowel voor menselijk als voor diergeneeskundig gebruik. Het is dus niet langer logisch om die commissie op te richten bij de wet van 25 maart 1964 die enkel nog betrekking heeft op geneesmiddelen voor menselijk gebruik sinds de

conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

Le projet est également l'occasion d'une modification des missions assignés à la Commission de Pharmacopée, aujourd'hui régies par l'arrêté royal du 30 décembre 1960 instituant une nouvelle commission de la pharmacopée.

Outre les missions, la composition et le fonctionnement de la Commission de Pharmacopée seront également revues par le pouvoir exécutif, dans la mesure où ils ne répondent plus que partiellement aux besoins et aux activités actuels et futurs de l'AFMPS et de la Commission de Pharmacopée, suite aux modifications apportées par le présent projet de loi.

Art. 29

L'article en projet introduit un Chapitre relatif à la Commission de Pharmacopée, instituée par l'article 10 en projet.

Art. 30

L'article en projet institue la Commission de Pharmacopée auprès de l'AFMPS et définit ses missions. En l'occurrence, la Commission de Pharmacopée soutient l'AFMPS dans les missions qui lui sont dévolues dans sa mission d'Autorité nationale de Pharmacopée et d'autorité compétente pour la rédaction de la Pharmacopée belge. La Commission de Pharmacopée soutient également l'AFMPS pour rendre les avis requis en application de la législation relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens.

Le Roi est plus loin habilité à préciser ces missions ainsi qu'à déterminer le fonctionnement et la composition de la Commission. Conformément à l'avis du Conseil d'État, le Roi est explicitement habilité à accorder une rémunération et/ou un dédommagement aux membres de la Commission de Pharmacopée et à en fixer le montant.

inwerkingtreding van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.

Het project is ook een opportuniteit om de taken van de Commissie voor de Farmacopée, die momenteel worden geregeld door het Koninklijk Besluit van 30 december 1960 houdende instelling van een nieuwe farmacopéecommissie, te wijzigen.

Naast de taken zullen ook de samenstelling en de werking van de Farmacopéecommissie door de uitvoerende macht worden herzien, aangezien ze nog slechts gedeeltelijk voldoen aan de huidige en toekomstige behoeften en activiteiten van het FAGG en de Farmacopéecommissie, door de wijzigingen die dit wetsvoorstel aanbrengt.

Art. 29

Het ontworpen artikel voegt een Hoofdstuk in met betrekking tot de Farmacopéecommissie via het ontworpen artikel 10.

Art. 30

Met het ontworpen artikel wordt de Farmacopéecommissie opgericht bij het FAGG en worden haar opdrachten vastgelegd. Hierbij ondersteunt de Farmacopéecommissie het FAGG bij zijn opdracht als Nationale Farmacopéeautoriteit en als bevoegde autoriteit, voor het opstellen van de Belgische Farmacopée. De Farmacopéecommissie ondersteunt het FAGG eveneens bij het uitbrengen van de adviezen vereist in het kader van de regelgeving betreffende grondstoffen die door de apothekers gebruikt worden.

Verder in de tekst wordt de Koning gemachtigd om die opdrachten en de werking en de samenstelling van de commissie te bepalen. Overeenkomstig het advies van de Raad van State is de Koning uitdrukkelijk gemachtigd om aan de leden van de commissie een vergoeding en/of een onkostenvergoeding toe te kennen en het bedrag ervan vast te stellen.

CHAPITRE 8

**Modification de la loi du 6 juillet 2007 relative
à la procréation médicalement assistée et
à la destination des embryons surnuméraires et
des gamètes**

Art. 31

L'article en projet vise, en premier lieu, à préciser l'habilitation au Roi de mettre en place un système d'échange d'informations entre les centres de fécondation, prévue à l'article 35 et non encore exécuté.

Pour faciliter le respect des dispositions de l'article 26 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes (ci-après: Loi sur la procréation médicalement assistée) une base de données centrale sera créée.

L'article 26 de la Loi sur la procréation médicalement assistée prévoit la "règle des six fratries" pour les embryons donnés, ce qui signifie que les embryons surnuméraires d'un même donneur ou d'un même couple de donneurs ne peuvent conduire à la naissance d'enfants chez plus de six femmes différentes (les deux auteurs du projet parental de sexe féminin qui déclarent avoir un projet parental commun étant considérées comme une seule femme, pour l'application de cet article).

La précision de la finalité du système d'échange d'informations est justifiée au regard de la proportionnalité du traitement de données à caractère personnel hautement sensibles. En particulier pour les donneurs de gamètes (dont il est question dans l'article suivant), sans une base de données centrale des centres de fertilité, il est extrêmement difficile de respecter la règle des six fratries, et donc de vérifier et de contrôler si un donneur n'a pas fait de don par l'intermédiaire d'autres centres de fécondation, si des femmes sont enceintes à la suite de ce don et si ces grossesses ont abouti à la naissance d'enfants vivants et viables. D'autres informations peuvent être échangées plus facilement entre les centres de fécondation, si nécessaire, sans qu'un outil doive être fourni par le gouvernement.

En outre, l'article vise à déterminer les modalités essentielles pour le traitement des données à caractère personnel auquel donnera lieu l'utilisation de la base de données. En particulier, il règle les aspects suivants:

HOOFDSTUK 8

**Wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende
de medisch begeleide voortplanting en
de bestemming van de overtallige embryo's en
de gameten**

Art. 31

Het ontworpen artikel beoogt in eerste instantie de in artikel 35 voorziene, en tot op heden niet-uitgevoerde machtiging aan de Koning om een informatie-uitwisselingssysteem tussen de fertiliteitscentra vast te stellen, nader te bepalen.

Om de naleving van de bepalingen van artikel 26 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten (hierna: Wet medisch begeleide voortplanting) te faciliteren zal een centrale databank worden gecreëerd.

Artikel 26 van de Wet medisch begeleide voortplanting voorziet in de zogenaamde "zesvrouwenregel" voor gedoneerde embryo's, die inhoudt dat de overtallige embryo's van eenzelfde donor of donorgaaf niet mogen worden gebruikt om bij meer dan zes verschillende vrouwen telkens één of meerdere kinderen geboren te laten worden (waarbij de twee wensouders van het vrouwelijk geslacht, die verklaren een gezamenlijke kinderwens te hebben, als een enkele vrouw worden beschouwd voor de toepassing van dit artikel).

Het preciseren van het doeleinde van het informatie-uitwisselingssysteem is verantwoord in het licht van de proportionaliteit van de verwerking van – zeer gevoelige – persoonsgegevens. Vooral voor donoren van gameten (bedoeld in het volgende artikel), is het zonder centrale databank voor de fertiliteitscentra bijzonder moeilijk de zesvrouwenregel na te leven, en dus te controleren en op te volgen of een donor niet via andere fertiliteitscentra heeft gedoneerd, of er vrouwen zwanger zijn ten gevolge van die donatie en of die zwangerschappen aanleiding hebben gegeven tot de geboorte van levende en levensvatbare kinderen. Andere informatie kan, indien nodig, op een eenvoudigere wijze tussen fertiliteitscentra worden uitgewisseld, zonder dat daarvoor een tool dient te worden aangereikt door de overheid.

Verder beoogt het artikel de essentiële modaliteiten van de verwerking van persoonsgegevens waartoe het gebruik van de databank aanleiding zal geven, vast te stellen. In het bijzonder worden de volgende aspecten geregeld:

— les catégories de personnes dont les données à caractère personnel seront traitées,

— la finalité du traitement (c'est-à-dire le respect de la règle des six fratries),

— l'accès à la base de données,

— la durée de conservation des données, qui tient compte de l'absence d'une limite d'âge légale pour le don de gamètes masculins; et

— le responsable du traitement et la sous-traitance du traitement.

Les données à caractère personnel ne sont enregistrées dans la base de données que sous une forme pseudonymisée. Le Roi est habilité à déterminer la méthode de pseudonymisation que les centres de fécondation doivent utiliser. Le technique de pseudonymisation utilisée assurera l'intégrité et la confidentialité des données collectées. Conformément à l'avis de l'Autorité de la Protection des Données, donné le 29 septembre 2022, il sera tenu compte des principes contenus dans le rapport de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité (ENISA) relatif à la pseudonymisation.

Le Roi est également habilité à déterminer les données d'identification dans le cas où les personnes concernées ne disposent pas d'un numéro d'identification du Registre national, en respectant le principe de minimisation du RGPD. Il s'agit entre autres des donneurs étrangers de gamètes.

En outre, le projet accorde au Roi le pouvoir de déterminer les modalités d'application de l'article. Il s'agit en particulier des conditions, de la manière et du moment de l'enregistrement dans la base de données et de sa consultation, de la spécification des données (personnelles) à traiter, ainsi que de la détermination des mesures techniques et organisationnelles pour effectuer le traitement des données.

Enfin, les références, dans l'article 35, à la réglementation sur la protection de la vie privée sont mises à jour.

Art. 32

L'article en projet vise tout d'abord à préciser l'habilitation au Roi de mettre en place un système d'échange d'informations entre les centres de fertilité, prévue à l'article 64 et non encore exécuté: il est clarifié que le système concerne les informations nécessaires à

— de categorieën van personen wier persoonsgegevens worden verwerkt,

— de finaliteit van de verwerking (zijnde de naleving van de zesvrouwenregel),

— de toegang tot de databank,

— de bewaartermijn van de gegevens, die rekening houdt met het ontbreken van een wettelijke leeftijdsgrens voor de donatie van mannelijke gameten, en

— de verantwoordelijke voor de verwerking en de uitbesteding van de verwerking.

De persoonsgegevens zullen uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm worden geregistreerd in de databank. De Koning wordt gemachtigd om de methode van pseudonimisering die de fertiliteitscentra dienen te hanteren, te bepalen. De gebruikte pseudonimiserings-techniek zal de integriteit en de vertrouwelijkheid van de verzamelde gegevens garanderen. Conform het advies nr. 226/2022 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, uitgebracht op 29 september 2022, zal daarbij rekening worden gehouden met de principes opgenomen in het verslag van het Agentschap van de Europese Unie voor cyberbeveiliging (ENISA) in verband met pseudonimisering.

De Koning wordt bovendien gemachtigd om de identificatiegegevens te bepalen ingeval de betrokken personen niet over een Rijksregister beschikken, met inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking van de AVG. Het betreft onder meer buitenlandse donoren van gameten.

Verder verleent het ontwerp aan de Koning de bevoegdheid om de nadere regelen voor de toepassing van het artikel te bepalen. In het bijzonder betreft het de voorwaarden, de wijze en het tijdstip van registratie in en consultatie van de databank, het preciseren van de te verwerken (persoons)gegevens, alsook het vaststellen van de technische en organisatorische maatregelen om de gegevensverwerking uit te voeren.

Ten slotte worden de verwijzingen, in artikel 35, naar de privacyreglementering geactualiseerd.

Art. 32

Het ontworpen artikel beoogt in eerste instantie de in artikel 64 voorziene, en tot op heden niet-uitgevoerde machtiging aan de Koning om een informatie-uitwisselingssysteem tussen de fertiliteitscentra vast te stellen, nader te bepalen: er wordt verduidelijkt dat het systeem

l'application de l'article 55 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes (ci-après: loi sur la procréation médicalement assistée). Le projet précise que le Roi créera une base de données à cet effet.

L'article 55 de la loi sur la procréation médicalement assistée prévoit la "règle des six fratries" pour les dons de gamètes, ce qui signifie que les gamètes d'un même donneur ne peuvent conduire à la naissance d'enfants chez plus de six femmes différentes (les auteurs du projet parental de sexe féminin, qui déclarent avoir un projet parental commun, étant considérées comme une seule femme).

La justification de la précision de l'habilitation au Roi est identique à celle donnée dans le cadre du projet d'article 32, qui traite du don d'embryon.

L'article est par ailleurs *mutatis mutandis* identique au projet d'article 31.

Art. 33

Le projet d'article prévoit une sanction pénale en cas de dépseudonymisation de données à caractère personnel enregistrées, sous forme pseudonymisée, dans la base de données.

Il convient de noter que le Conseil d'État, dans son avis 72-963/2-3, a posé la question de savoir si l'interdiction pénale de dépseudonymisation de données à caractère personnel pseudonymisées ne devrait pas être nuancée, étant donné que les articles 36 et 65 de la loi sur la procréation médicalement assistée impliquent que certaines données non pseudonymisées peuvent être communiquées par le centre de fécondation. L'application de ces articles 36 et 65 nécessite effectivement des données dépseudonymisées, mais celles-ci sont distinctes de la base de données créée par le présent projet de loi. Cette base de données ne sert qu'à garantir que les gamètes ou embryons puissent donner lieu à la naissance d'enfants viables chez six femmes au maximum (avec une nuance pour les couples dont les deux parents désirants sont de sexe féminin). Il n'est pas nécessaire de dépseudonymiser les données contenues dans cette base, notamment l'identité du donneur/receveur, pour assurer la finalité de la base de données. En effet, les données visées aux articles 36 et 65, c'est-à-dire les informations médicales susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant à

betrekking heeft op de informatie die noodzakelijk is voor de toepassing van artikel 55 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten (hierna: Wet medisch begeleide voortplanting). Het ontwerp preciseert dat de Koning daartoe een databank zal creëren.

Artikel 55 van de Wet medisch begeleide voortplanting voorziet in de zogenaamde "zesvrouwenregel" voor gedoneerde gameten, die inhoudt dat de gameten van eenzelfde donor niet mogen gebruikt worden om bij meer dan zes verschillende vrouwen telkens één of meer kinderen geboren te laten worden (waarbij de twee wensouders van het vrouwelijk geslacht, die verklaren een gezamenlijke kindwens te hebben, als een enige worden vrouw beschouwd).

De verantwoording voor de precisering van de machtiging aan de Koning is identiek aan deze gegeven in het kader van het ontworpen artikel 32, dat betrekking heeft op embryodonatie.

Het artikel is verder *mutatis mutandis* gelijk aan het ontworpen artikel 31.

Art. 33

Het ontworpen artikel voorziet een strafsanctie bij depseudonimisering van de persoonsgegevens die, in gepseudonimiseerde vorm, geregistreerd zijn in de databank.

Daarbij zij opgemerkt dat de Raad van State in zijn advies 72-963/2-3 de vraag heeft gesteld of het strafrechtelijk beteugelde verbod van depseudonimisering van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens niet moet worden genuanceerd, aangezien de artikelen 36 en 65 van de wet Medisch begeleide voortplanting impliceren dat bepaalde niet-gepseudonimiseerde gegevens mogen worden meegedeeld door het fertiliteitscentrum. De toepassing van die artikelen 36 en 65 vereist inderdaad gedepseudonimiseerde gegevens, maar dat staat los van de databank die bij dit wetsontwerp wordt gecreëerd. Die databank dient enkel om te waarborgen dat de gameten of embryo's bij niet meer dan zes vrouwen (met een nuance voor koppels waarbij de beide wensouders van het vrouwelijk geslacht zijn) aanleiding mogen geven tot de geboorte van levensvatbare kinderen. Er is geen noodzaak om de gegevens die in deze databank zijn opgenomen, in het bijzonder de identiteit van de donor/ontvanger, te depseudonimiseren om de finaliteit van de databank te verzekeren. De in de artikelen 36 en 65 bedoelde gegevens, zijnde de medische gegevens die van belang kunnen zijn voor de gezondheid en de ontwikkeling

naître, ne se trouveront pas dans la base de données créée par le présent projet de loi; aucune dépseudonymisation n'est donc nécessaire pour transmettre ces informations aux receveurs.

CHAPITRE 9

Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Ce chapitre apporte diverses corrections et modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Le traitement des données personnelles dans le cadre de l'enregistrement des déclarations de volonté post-mortem est élaboré – le système dit “Orgadon” bénéficiera d'une base légale explicite. En outre, plusieurs références obsolètes seront mises à jour et le terme “geneesheer” sera systématiquement remplacé par le terme “arts” dans le texte néerlandais.

La composition du “Comité d'Allocation” est également légèrement modifiée. Deux médecins actifs dans l'application clinique du matériel corporel humain sont ajoutés. Le “citoyen” est en outre défini comme une personne nommée par les organisations de représentants des patients.

Art. 34 à 39

Ces articles n'appellent pas de commentaire particulier. La correction textuelle, soulevée par le Conseil d'État, a été apportée à l'article 38.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la disposition abrogatoire contenue dans l'article 32, 2° a été étendue: la référence à l'exigence d'un visa, ou à l'exigence d'être autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre n'a plus lieu d'être. Cette exigence est rétablie dans le projet d'article 13/1, voir l'explication de l'article 42 à cet égard.

Art. 40

Cette disposition constitue une base légale suffisante pour le traitement des données à caractère personnel, dans le cadre de l'enregistrement du testament du

van het kind, zullen zich immers niet in de databank die bij onderhavig wetsontwerp wordt gecreëerd bevinden; er is dus geenszins een depseudonimisering nodig om deze informatie door te spelen aan de ontvangers.

HOOFDSTUK 9

Wijzigingen aan 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

Onderhavig hoofdstuk voorziet diverse correcties en wijzigingen aan 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. Daarbij wordt de verwerking van persoonsgegevens, in het kader van de registratie van post-mortem wilsverklaringen, uitgewerkt – het zogenaamde “Orgadon”-systeem krijgt hiermee een uitdrukkelijke rechtsgrond. Daarnaast worden diverse gedateerde verwijzingen geactualiseerd, en wordt de term “geneesheer” in het Nederlands systematisch vervangen door de term “arts”.

Ook de samenstelling van het “Allocatiecomité” wordt enigszins herzien. Zo worden twee artsen toegevoegd, die actief zijn in het kader van de klinische toepassing van menselijk lichaamsmateriaal. De “burger” wordt nader gedefinieerd als zijnde een persoon die voorgedragen wordt door de organisaties van patiëntenvertegenwoordigers.

Art. 34 tot 39

Deze artikelen behoeven geen bijzondere toelichting. De tekstuele correctie, opgeworpen door de Raad van State, werd aangebracht in artikel 38.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de opheffingsbepaling vervat in artikel 32, 2° uitgebreid: de verwijzing naar de vereiste van een visum, of naar de vereiste om gemachtigd te zijn de geneeskunde in een andere lidstaat van de EU uit te oefenen, wordt opgeheven. Deze verplichting wordt hernomen in het ontworpen artikel 13/1, zie hieromtrent de uiteenzetting bij artikel 42.

Art. 40

Onderhavige bepaling voorziet een afdoende rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens, in het kader van de registratie van de wilsverklaringen van de

candidat-donateur. En effet, le donneur potentiel peut, de son vivant, enregistrer sa volonté explicite dans le système dit “Orgadon”. Les éléments de base de ce traitement sont, par ce projet d’article, repris dans la loi.

Ce système a déjà été élaboré au moyen de l’arrêté royal du 9 février 2020 relatif à l’enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain, y compris les organes, après le décès.

Cette modification répond aux remarques exprimées par le Conseil d’État dans son avis n° 66.443/1/V du 29 août 2019, ainsi qu’aux remarques exprimées dans l’avis de l’Autorité de protection des données du 3 avril 2019. Conformément au principe de légalité, certains éléments essentiels du traitement doivent être fixés par une loi formelle, à savoir: la finalité du traitement, l’identité du responsable du traitement, le délai de conservation et les types ou catégories de données à caractère personnel qui feront objet du traitement. Le présent projet d’article répond à cette exigence.

La base légale du traitement est l’article 6.1.e. du RGPD (le traitement est nécessaire à l’exécution d’une mission d’intérêt public), comme l’a conseillé l’Autorité de protection de données dans l’avis 93/2019 précité.

L’autorité de protection des données indique, dans son avis n° 226/2022 du 29 septembre 2022, que c’est le législateur qui détermine et organise le traitement des données. L’article a été modifié en conséquence. Toutefois, il ne pouvait pas s’écarter de la disposition selon laquelle l’article détermine les modalités d’enregistrement de l’opposition ou du consentement. Toutefois, il a été ajouté que, conformément au n° 26 de l’avis, la présente disposition prévoit la création d’un registre central d’opposition ou de consentement.

Conformément au n° 29 de l’avis, il est explicitement indiqué que si le registre est géré conjointement par le SPF Santé publique et l’AFMPS (ce qui est le cas actuellement), il y a une responsabilité conjointe pour le traitement des données. Ainsi, il est explicitement indiqué que les dispositions de l’article 26 du RGPD sont applicables. Le Roi fixe la répartition des responsabilités entre le SPF Santé publique et l’AFMPS.

Comme indiqué dans les n°s 30 et 31 de l’avis, il convient de préciser que l’accès à cette base de données ne sert qu’à vérifier l’éventuelle déclaration de la volonté

kandidaat-donor. De kandidaat-donor kan immers, bij leven, zijn of haar uitdrukkelijke wil laten registreren in het zogenaamde “Orgadon” systeem. De basiselementen van deze verwerking worden, door onderhavig ontwerp van artikel, opgenomen in de wet.

Dit systeem werd reeds uitgewerkt door middel van het koninklijk besluit van 9 februari 2020 betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden.

Door middel van deze wijziging wordt gevolg gegeven aan de door de Raad van State in haar advies nr. 66.443/1/V van 29 augustus 2019 gemaakte bedenkingen, evenals de bemerkingen geuit in het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 3 april 2019. Overeenkomstig het legaliteitsbeginsel, dienen enkele essentiële elementen van de verwerking door een formele wet te worden vastgelegd, nl. het doel van de verwerking, de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke, de bewaartermijn en de types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens. Onderhavig ontwerp van artikel beantwoordt aan deze vereiste.

De rechtsgrondslag van deze verwerking is het artikel 6.1.e. (de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang) van de AVG, zoals geadviseerd door de Gegevensbeschermingsautoriteit in het eerder geciteerde advies 93/2019.

De Gegevensbeschermingsautoriteit adviseert, in haar advies nr. 226/2022 van 29 september 2022, dat het de wetgever is die de gegevensverwerking bepaalt en organiseert. Het artikel werd in die zin aangepast. Evenwel kon niet worden afgeweken van de bepaling dat het artikel de wijze waarop het verzet of de toestemming wordt geregistreerd, bepaalt. Wel werd hieraan toegevoegd dat, overeenkomstig randnr. 26 van het advies, onderhavige bepaling voorziet in het oprichten van een centraal register van verzet of toestemming.

Overeenkomstig randnr. 29 van het advies, wordt uitdrukkelijk opgenomen dat, indien het register gezamenlijk wordt beheerd door de FOD Volksgezondheid en het FAGG (hetgeen op heden het geval is), er sprake is van een gezamenlijke verantwoordelijkheid voor de gegevensverwerking. Zodoende wordt geëxpliciteerd dat de bepalingen van art. 26 van de AVG van toepassing zijn. De Koning bepaalt de verdeling van de verantwoordelijkheden tussen de FOD Volksgezondheid en het FAGG.

Zoals aangehaald in randnr. 30 en 31 van het advies, dient te worden verduidelijkt dat de toegang tot deze databank enkel bedoeld is ter controle van de eventuele

du donneur décédé. Bien que cela ressortait déjà du texte néerlandais du projet, cela a également été ajouté au texte français dans l'article 12, § 3, alinéa 4, 1° en projet. Il convient toutefois de préciser que, contrairement à ce que cite l'autorité de protection des données, la base de données n'est consultée que pour vérifier si une déclaration a été faite et, dans l'affirmative, laquelle. Il appartient ensuite au gestionnaire ou à l'administrateur de la transplantation de transmettre ces informations aux équipes de prélèvement ou, en cas d'utilisation ultérieure, aux utilisateurs. Ces utilisateurs reçoivent uniquement la confirmation que l'utilisation qu'ils souhaitent en faire est autorisée, les équipes de prélèvement reçoivent la confirmation que le matériel peut être prélever. Il n'est pas prévu que ces tiers reçoivent d'autres informations de la base de données. L'article a été clarifié dans ce sens. Le commentaire fait dans le n° 33 est également suffisamment couvert – il ressort des autres dispositions de la loi (à modifier) du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain à des fins d'application médicale sur l'homme ou de recherche scientifique que c'est le gestionnaire (de la banque ou de la biobanque) qui joue le rôle de personne clé, pour recevoir des demandes de tiers (tels que des chercheurs), de les évaluer et de ne libérer le matériel que dans le cas où l'utilisation prévue est couverte par un (présomption de) consentement – à cet égard, voir expressément l'article 15, paragraphes 1^{er} et 2 de la loi du 19 décembre 2008 susmentionnée.

Conformément au même n°, la nationalité, le sexe, l'état civil et le lieu de naissance ont été supprimés.

Dans le n° 34, l'Autorité de protection des données invoque il n'est pas suffisamment justifié que l'AFMPS puisse traiter l'adresse dans le registre central. Il est donc argumenté que l'AFMPS (et le SPF) doit demander ces données, chaque fois que nécessaire, au Registre national. L'Autorité de protection des données a été largement suivie en la matière, mais la conservation de l'adresse est nécessaire pour contacter facilement la personne mineure (devenue majeure), au nom de laquelle une opposition a été enregistrée, lorsqu'elle atteint l'âge de la majorité. Demander l'adresse au Registre national au moment de la communication, compliquerait sérieusement le processus – l'enregistrement au sein d'Orgadon-même s'impose. Ainsi, il est explicitement indiqué que l'un des objectifs de la base de données est que les mineurs répertoriés puissent être contactés lorsqu'ils atteignent l'âge de la majorité.

wilsverklaring van de overleden donor. Hoewel dit reeds bleek uit de Nederlandstalige tekst van het voorontwerp, werd zulks eveneens toegevoegd aan de Franstalige tekst in het ontworpen artikel 12, § 3, vierde lid, 1°. Evenwel moet worden verduidelijkt dat, in tegenstelling tot wat de Gegevensbeschermingsautoriteit aanhaalt, de databank enkel geraadpleegd wordt om te verifiëren of er een wilsverklaring geuit werd en, zo ja, dewelke. Het is dan aan de transplantatiecoördinator of de beheerder om deze informatie te laten doorvloeien naar de prelevatieteams, of, in geval van later gebruik, de gebruikers. Deze gebruikers krijgen enkel de bevestiging dat het door hen beoogde gebruik toegelaten is, de prelevatie-teams krijgen de bevestiging dat materiaal mag worden weggenomen. Het is niet de bedoeling dat deze derden ook maar enige verdere informatie zouden ontvangen uit de databank. Het artikel werd in die zin verduidelijkt. De in randnr. 33 gemaakte opmerking is ook voldoende afgedekt – uit de andere bepalingen van de (te wijzigen) 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, blijkt afdoende duidelijk dat het de beheerder (van de bank of van de biobank) is die als sleutelpersoon optreedt, om de aanvragen van derden (zoals onderzoekers) te ontvangen, te evalueren en het materiaal slechts vrij te geven in het geval dat het beoogde gebruik gedekt is door een (vermoeden van) toestemming – zie hieromtrent uitdrukkelijk artikel 15, eerste en tweede lid van de vermelde wet van 19 december 2008.

Overeenkomstig hetzelfde randnr., werden de nationaliteit, het geslacht, de burgerlijke staat en de geboorteplaats geschrapt.

In het randnr. 34 wordt door de Gegevensbeschermingsautoriteit aangehaald dat onvoldoende wordt verantwoord dat het FAGG het adres zou kunnen verwerken in het centraal register. Zo stelt men dat het FAGG (en de FOD) deze gegevens dient op te vragen, telkens indien zulks noodzakelijk is, bij het Rijksregister. De Gegevensbeschermingsautoriteit werd hier grotendeels in gevolgd, doch bewaring van het adres is noodzakelijk om op een eenvoudige wijze de minderjarige persoon (die meerderjarig geworden is), namens wie er verzet werd geregistreerd, te contacteren bij het bereiken van de meerderjarigheid. Het opvragen van het adres bij het Rijksregister op het moment van de communicatie, zou het proces ernstig bemoeilijken – een registratie in Orgadon zelf dringt zich op. Daarbij werd expliciet opgenomen dat een doel van de database erin bestaat dat de vermelde minderjarigen, bij het bereiken van de meerderjarigheid, gecontacteerd (kunnen) worden.

Autrement, il est explicitement indiqué que l'AFMPS (ou le SPF) doit récupérer l'adresse dans le Registre national, en cas de fuite de données. Ainsi, aucune adresse n'est conservée pour les donneurs adultes.

Conformément au n° 36 de l'avis, la période de conservation a été clarifiée: l'intention est en effet d'effacer les données 20 ans après le décès de la personne (sauf dans le cas où une procédure a été abordé par ses proches).

La plupart des observations du Conseil d'État ont été suivies, comme expliqué ci-dessous. L'avis du Conseil d'État ne peut être respecté en ce qui concerne la disposition parallèle: le Conseil d'État conseille d'inclure une disposition parallèle dans l'article 10 de la loi du 13 juin 1986. Il y sera donné suite par le biais d'un projet distinct, qui doit toutefois encore être soumis à l'Autorité de protection des données, pour avis. Ce projet procédera également, le cas échéant, à la refonte du renvoi contenu dans l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la phrase introductive de l'article 12, § 2, alinéa 4, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 a été reformulée afin de ne plus énoncer les raisons de l'utilisation du numéro de registre national, mais de prévoir une limitation contraignante de l'utilisation du numéro de registre national aux finalités énumérées.

La référence à la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, reprise à l'article 12, § 2, alinéa 6 en projet, a été corrigée.

À l'article 12, § 2, alinéa 9, en projet, de la loi du 19 décembre 2008, le mot "décision" a été remplacé par les mots "décision finale".

Art. 41

La modification reprise au 1° ne nécessite pas de commentaire particulier.

En ce qui concerne la modification reprise au 2°: la loi sur le matériel corporel humain stipule actuellement que le prélèvement de matériel corporel humain sur des donneurs décédés doit se faire en exécution d'une convention écrite entre le médecin responsable du prélèvement, l'hôpital ou l'institution dans lequel le prélèvement a lieu et la banque de matériel corporel humain.

Voor het overige, wordt expliciet opgenomen dat het FAGG (of de FOD) het adres dient op te halen bij het Rijksregister, in geval van een gegevenslek. Er wordt dus geen adres bijgehouden van meerderjarige donoren.

Overeenkomstig randnr. 36 van het advies, werd de bewaringstermijn verduidelijkt: het is wel degelijk de bedoeling om de gegevens te wissen twintig jaar na het overlijden van de persoon (behoudens in het geval dat er een procedure werd ingesteld door de nabestaanden).

De opmerkingen van de Raad van State werden voor het grootste deel gevolgd, zoals hieronder wordt toegelicht. Enkel wat betreft de parallelle bepaling, kan niet worden voldaan aan het advies: de Raad van State adviseert om een parallelle bepaling op te nemen in artikel 10 van de wet van 13 juni 1986. Hieraan wordt gevolg gegeven door middel van een afzonderlijk ontwerp, dat evenwel nog dient te worden voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit, voor advies. Dit ontwerp zal, waar nodig, ook de kruisverwijzing vervat in artikel 12 van de wet van 19 december 2008 herwerken.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de inleidende zin van het ontworpen artikel 12, § 2, vierde lid, van de wet van 19 december 2008 geherformuleerd zodat niet langer een beschrijving wordt gegeven van de redenen voor het gebruik van het rijksregisternummer, maar dat wordt voorzien in een dwingende beperking van het gebruik van het rijksregisternummer tot de opgesomde doeleinden.

De verwijzing naar de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, vervat in het ontworpen artikel 12, § 2, zesde lid, werd gecorrigeerd.

In het ontworpen artikel 12, § 2, negende lid, van de wet van 19 december 2008 werd het woord "beslissing" vervangen door "eindbeslissing".

Art. 41

De wijziging onder 1° behoeft geen nadere toelichting.

Wat betreft de wijziging onder 2°: de wet menselijk lichaamsmateriaal bepaalt op heden dat de wegneming van lichaamsmateriaal bij overleden donoren moet geschieden in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen de voor de wegneming verantwoordelijke arts, het ziekenhuis of de instelling waar de wegneming plaatsvindt en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

Toutefois, cette disposition peut poser des problèmes dans le cas de tissus et cellules humains obtenus à partir d'organes prélevés en application de la législation sur la transplantation d'organes et qui s'avèrent finalement inadaptés ou qui ne sont pas (intégralement) utilisés pour cette transplantation d'organes.

Lorsque la banque de matériel corporel humain obtient ce matériel corporel humain par l'intermédiaire d'Eurotransplant, il n'y a pas de convention entre la banque de matériel corporel humain, le médecin responsable du prélèvement et l'hôpital.

Afin d'éviter que cet obstacle légal (c.à.d.: l'obligation de disposer d'un accord écrit entre la banque de matériel corporel humain, le médecin responsable du prélèvement et l'hôpital) ne conduise à l'inutilité de matériel corporel humain qui est sûr et de qualité, mais rare, l'article en projet prévoit que le Roi pourra, selon les conditions et modalités qu'il détermine, assimiler une convention entre le médecin prélevant et l'hôpital à une convention entre le médecin, l'hôpital et la banque de matériel corporel humain. Toutes les exigences de qualité et de sécurité concernant le matériel corporel humain restent cependant pleinement applicables.

Cette proposition de modification est conforme à la directive européenne en la matière (2006/17/CE), qui impose un accord écrit entre l'établissement de tissus (c'est-à-dire la banque de matériel corporel humain de droit belge) ou l'organisme d'obtention, d'une part, et le personnel ou les équipes cliniques responsables de la sélection ou du prélèvement des donneurs (sauf s'ils sont employés par l'établissement ou l'organisme), d'autre part. La notion "organisme d'obtention" n'est pas prévue par la loi belge, mais est définie par la directive comme "un établissement de soins, un service hospitalier ou un autre organisme qui intervient dans l'obtention de tissus et de cellules d'origine humaine et qui peut ne pas être agréé, désigné, autorisé ou titulaire d'une licence en tant qu'établissement de tissus". Dans la législation belge, la notion d' "obtention" visée par la directive a été divisée entre "recherche" et "obtention".

Afin de respecter la directive, il suffit donc que l'organisme d'achat au sens de la directive, c'est-à-dire l'hôpital qui effectue le prélèvement, ait conclu un accord avec les équipes cliniques qui effectuent le prélèvement, ou que le prélèvement soit effectué par des personnes employées par l'organisme d'obtention.

C'est pourquoi, pour rendre cela possible, une habilitation au Roi est prévue – l'intention est donc d'inclure

Deze bepaling kan echter problemen stellen in het kader van menselijke weefsels en cellen die bekomen worden uit organen die weggenomen werden in toepassing van de wetgeving inzake orgaantransplantatie maar uiteindelijk niet geschikt blijken of niet (volledig) gebruikt worden voor dergelijke orgaantransplantatie.

Wanneer de bank voor menselijk lichaamsmateriaal dergelijk menselijk materiaal via Eurotransplant verkrijgt, dan ontbreekt een overeenkomst tussen de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de arts verantwoordelijk voor de wegneming en het ziekenhuis.

Om te vermijden dat deze wettelijke belemmering (zijnde de verplichting om een schriftelijke overeenkomst te hebben tussen de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de arts verantwoordelijk voor de wegneming en het ziekenhuis) leidt tot de onbruikbaarheid van kwalitatief en veilig, doch schaars, lichaamsmateriaal, voorziet het ontworpen artikel in de mogelijkheid voor de Koning om, onder de door hem bepaalde voorwaarden en nadere regelen, een overeenkomst tussen de wegnemende arts en het ziekenhuis gelijk te stellen aan een overeenkomst tussen de arts, het ziekenhuis en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Alle kwaliteits- en veiligheidseisen betreffende het menselijk lichaamsmateriaal blijven echter onverkort van toepassing.

Deze voorgenomen wijziging is conform de Europese Richtlijn ter zake (2006/17/EG) die een schriftelijke overeenkomst oplegt tussen de wefselinstelling (zijnde de bank voor menselijk lichaamsmateriaal naar Belgisch recht) of de verkrijgingsorganisatie enerzijds en de medewerkers of klinische teams die voor de donorselectie of wegneming verantwoordelijk zijn (tenzij die bij de instelling of organisatie in dienst zijn) anderzijds. Het begrip "verkrijgingsorganisatie" is niet voorzien in de Belgische wet maar wordt door de Richtlijn omschreven als "een gezondheidszorginstelling, een ziekenhuisafdeling of een andere instelling waar de verkrijging van menselijke weefsels en cellen wordt uitgevoerd en die niet in het bezit is van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning als wefselinstelling". De "verkrijging" zoals bedoeld in de Richtlijn werd in de Belgische wetgeving, opgesplitst in "de wegneming" enerzijds en "de verkrijging" anderzijds.

Om de richtlijn na te leven, volstaat het dus dat de verkrijgingsinstelling in de zin van de Richtlijn, dus het wegnemende ziekenhuis, een overeenkomst heeft gesloten met de klinische teams die instaan voor de wegneming, dan wel dat de wegneming verricht wordt door personen die in dienst zijn van de verkrijgingsinstelling.

Om derhalve dit mogelijk te maken, wordt een machtiging aan de Koning voorzien – de bedoeling is dus om

les cas décrits dans l'exposé des motifs dans l'arrêt d'exécution, afin de pouvoir récupérer des tissus (provenant d'organes qui ne sont pas adaptés à la transplantation) pour les appliquer à l'homme après tout, sans une restriction purement administrative.

Art. 42

Cet article précise que le gestionnaire d'un établissement agréé doit être soit un médecin (belge ou ressortissant d'un autre État membre) titulaire d'un visa et donc autorisé à exercer la médecine en Belgique, soit un ressortissant d'un autre État membre de l'UE, autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la référence au visa ou à la possibilité d'exercer la médecine dans un autre État membre a été supprimée de la définition du terme "gestionnaire", contenue dans l'article 2, 28°, de la loi du 19 décembre 2008 à modifier. Voir à cet égard l'article 34, 2° du projet, qui a été modifié en ce sens. De cette manière, le chevauchement entre la disposition du projet et la définition susmentionnée est éliminé.

Art. 43

Cet article ne nécessite pas de commentaire particulier. La correction textuelle proposée par le Conseil d'État a été appliquée.

Art. 44

Le comité d'allocation introduit par la loi du 30 octobre 2018 est élargi à deux médecins, actifs dans l'application clinique du matériel corporel humain. De cette manière, les intérêts des médecins et des hôpitaux, qui concernent principalement l'utilisation directe du matériel corporel humain pour une application humaine, sont garantis.

En outre, le représentant non professionnel est mieux défini, en précisant qu'il doit être désigné par les fédérations d'organisations représentatives de patients.

Art. 45

Vu l'adoption du "RGPD", le renvoi à la législation concernée doit être actualisé.

de in de memorie omschreven gevallen op te nemen in het uitvoeringsbesluit, teneinde weefsel (afkomstig van organen die niet geschikt zijn voor transplantatie) toch nog te kunnen recupereren voor toepassing op de mens, zonder dat een louter administratieve beperking dit in de weg zou staan.

Art. 42

Dit artikel verduidelijkt dat de beheerder van een erkende instelling ofwel een arts (zijnde een Belg of een onderdaan van een andere lidstaat) moet zijn die over een visum beschikt en dus gemachtigd is om de geneeskunst te beoefenen in België, ofwel een onderdaan van een andere EU-lidstaat, die in een andere lidstaat gemachtigd is om de geneeskunst te beoefenen.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de verwijzing naar het visum of de mogelijkheid om de geneeskunde uit te oefenen in een andere lidstaat, opgeheven uit de definitie van "beheerder", vervat in artikel 2, 28°, van de te wijzigen wet van 19 december 2008. Zie hieromtrent artikel 34, 2° van het ontwerp, dat hiertoe werd aangepast. Op die manier wordt de overlapping tussen de ontworpen bepaling en de voormelde definitie weggewerkt.

Art. 43

Dit artikel behoeft geen nadere toelichting. De tekstuele correctie, voorgesteld door de Raad van State, werd aangebracht.

Art. 44

Het bij de wet van 30 oktober 2018 ingevoerde allocatiecomité wordt uitgebreid met twee artsen, actief in de klinische toepassing van menselijk lichaamsmateriaal. Zodoende worden de belangen van de artsen en ziekenhuizen, die hoofdzakelijk betrekking hebben op het rechtstreeks gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens, verzekerd.

Daarnaast wordt de lekenvertegenwoordiger beter gedefinieerd, door te stellen dat deze moet worden aangeduid door de federaties van representatieve patiëntenorganisaties.

Art. 45

Gelet op de invoering van de "AVG", dient de verwijzing naar de relevante wetgeving te worden geactualiseerd.

Art. 46

Cet article précise que le gestionnaire d'une biobanque doit avoir un visa et donc être autorisé à exercer la médecine ou l'art pharmaceutique en Belgique. Cette modification ne porte pas atteinte à la possibilité, prévue par l'article modifié, pour le gestionnaire d'être un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne, autorisé à exercer la médecine (ou, le cas échéant, l'art pharmaceutique) dans un État membre autre que la Belgique.

Art. 48

Vu l'adoption du "RGPD", le renvoi à la législation concernée doit être actualisé.

CHAPITRE 10

**Modifications à la loi relative à l'exercice
des professions des soins de santé, coordonnée
le 10 mai 2015**

Dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, un certain nombre de modifications s'nt apportés à l'exercice de la médecine. Ainsi, le pharmacien est autorisé à réaliser et à interpréter les tests antigéniques rapides, dans le cadre du COVID-19. En outre l'obligation d'enregistrement a été révisée et une base juridique a été prévue pour les nouvelles incompatibilités du pharmacien (hospitalier). Le registre rendu public par l'AFMPS sera également doté d'une base légale solide grâce à ces dispositions modificatives, ce qui est essentiel car ce registre contient un certain nombre de données personnelles relatives au pharmacien titulaire.

Enfin, la disposition relative aux sanctions concernant la licence et l'enregistrement des pharmacies est remaniée et clarifiée.

Art. 49

L'article insère, au nouveau paragraphe 7, une habilitation permettant aux pharmaciens d'effectuer des tests antigéniques rapides. Cette habilitation constitue la poursuite de l'habilitation prévue par l'arrêté royal du 5 juillet 2021 relatif à l'exécution des tests antigéniques rapides, le prélèvement, ainsi que la communication des résultats par les pharmaciens.

Art. 46

Dit artikel verduidelijkt dat de beheerder van een biobank wel degelijk moet beschikken over een visum en dus gemachtigd moet zijn om de geneeskunst of de artsenijsbereidkunde te beoefenen in België. Deze wijziging doet geen afbreuk aan de in het gewijzigde artikel voorziene mogelijkheid dat de beheerder een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie zou zijn, die gemachtigd is de geneeskunst (of, desgevallend, de artsenijsbereidkunde) uit te oefenen in een andere lidstaat dan België.

Art. 48

Gelet op de invoering van de "AVG", dient de verwijzing naar de relevante wetgeving te worden geactualiseerd.

HOOFDSTUK 10

**Wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening
van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd
op 10 mei 2015**

In de Wet Uitoefening Gezondheidszorgberoepen, worden een aantal wijzigingen uitgevoerd m.b.t. de uitoefening van de artsenijsbereidkunde. Zo wordt de apotheker gemachtigd om snelle antigeentesten af te nemen en te interpreteren, in het kader van COVID-19. Daarnaast wordt de registratievereiste herwerkt, en wordt de wettelijke basis voorzien om nieuwe onverenigbaarheden in hoofde van de (ziekenhuis)apotheker-titularis te voorzien. Ook het door het FAGG openbaar gestelde kadaster krijgt door middel van deze wijzigingsbepalingen een solide wettelijke basis, hetgeen essentieel is, aangezien dit kadaster een aantal persoonsgegevens bevat m.b.t. de apotheker-titularis.

Tot slot wordt de sanctiebepaling m.b.t. de vergunnings- en registratieplicht van apotheken herwerkt en verduidelijkt.

Art. 49

Het artikel voegt, in de nieuwe paragraaf 7, een machtiging in, voor de apotheker, om over te gaan tot het afnemen van een snelle antigeentest. Deze machtiging betreft een verderzetting van de machtiging voorzien in het koninklijk besluit van 5 juli 2021 betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalafname, evenals de interpretatie van het resultaat en de rapportering door de apothekers.

La communication à Sciensano des résultats du test effectué a lieu conformément aux dispositions de l'Accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les service d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano, à laquelle la loi du 9 octobre 2020 a porté assentiment.

L'Autorité de protection de données a conseillé, dans le considérant n° 64 de son avis n° 226/2022, qu'il serait approprié d'inclure la communication des résultats du test de l'antigène rapide par le pharmacien, directement dans l'accord de coopération du 25 août 2020. Cependant, cela n'est pas possible – les dispositions en projet concernent une matière strictement fédérale, c.à.d. l'exercice des professions de santé, il ne peut donc pas être inséré dans l'accord de coopération.

Afin d'augmenter la prévisibilité, comme il est conseillé dans le même considérant n° 64 de l'avis, une référence explicite a été faite à l'Accord de coopération mentionné et il a été réaffirmé qu'il s'agit de Personnes de catégorie II telles que visées dans ledit Accord de coopération. L'Accord de coopération définit en outre clairement ce qu'il advient des données de ces personnes et les finalités du traitement. Il est également précisé que la déclaration concerne au moins les données énumérées dans le présent accord de coopération. Il ne s'agit en aucun cas d'y déroger ou des en écarter – l'article conçu a pour seul but d'autoriser les pharmaciens à effectuer le test.

Il n'est pas l'intention d'accorder une habilitation réglementaire à Sciensano, comme il est indiqué au considérant n° 65 de l'avis précité de l'Autorité de protection de données. Cette phrase a été remplacé par une référence explicite à l'accord de coopération susmentionné. Les guidances émises par Sciensano sont rédigées sur la base ledit Accord de coopération (et doivent donc être conformes à celui-ci).

Afin de répondre aux remarques reprises au considérant n° 66, il est fait explicitement référence aux données à communiquer, telles que reprises dans l'Accord de coopération mentionné.

Het meedelen van de resultaten van de uitgevoerde test aan Sciensano gebeurt op grond van de bepalingen van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano, waaraan de wet van 9 oktober 2020 instemming heeft verleend.

De Gegevensbeschermingsautoriteit adviseerde in randnr. 64 van haar advies met nr. 226/2022, dat het dienstig zou zijn om de melding van de resultaten van de snelle antigeentest door de apotheker, rechtstreeks in het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 op te nemen. Dit is evenwel niet mogelijk – onderhavige regeling betreft een strikt federale materie, namelijk de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, zodat deze niet in het samenwerkingsakkoord kan worden gevoegd.

Teneinde de voorzienbaarheid te verhogen, zoals geadviseerd in hetzelfde randnr. 64 van het advies, werd uitdrukkelijk verwezen naar het vermelde Samenwerkingsakkoord en hernomen dat het Personen Categorie II betreft zoals bedoeld in dit Samenwerkingsakkoord. Het Samenwerkingsakkoord definieert verder duidelijk wat er met de gegevens van deze personen gebeurt en wat de doeleinden zijn van de verwerking. Ook wordt opgenomen dat de rapportering minstens de in dit Samenwerkingsakkoord opgelijste gegevens betreft. Het is geenszins de bedoeling om hierop in te breken of om hiervan af te wijken – het ontworpen artikel is enkel bedoeld om apothekers te machtigen om over te gaan tot de afname van de test.

Het is niet de bedoeling om een verordenende bevoegdheid te verschaffen aan Sciensano, zoals aangehaald in randnr. 65 van het vermelde advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit. Deze zinssnede werd vervangen door een uitdrukkelijke verwijzing naar het eerder vermelde Samenwerkingsakkoord. De richtlijnen van Sciensano worden opgesteld op basis van (en dienen dus in overeenstemming te zijn met) dit Samenwerkingsakkoord.

Teneinde aan randnr. 66 tegemoet te komen, wordt expliciet verwezen naar de over te maken gegevens, zoals hernomen in het vermelde Samenwerkingsakkoord.

L'article en projet encadre la régularisation d'une situation créée (et à maintenir) dans le cadre du COVID-19, lorsque le pharmacien effectue des tests antigéniques rapides.

L'avis du Conseil d'État a été appliqué, en définissant plus clairement quels traitements sont concernés et en fonction de quelles finalités ils ont lieu. L'article en projet renvoie explicitement aux articles pertinents.

Art. 50

Le projet d'article autorise le Roi à imposer au pharmacien des obligations relatives aux locaux et au personnel de l'officine. Cette base légale est créée à l'instigation du Conseil d'État qui, dans son avis 72.963/2-3 dd. 17 mars 2023, a recommandé de préciser, en plus de la disposition prévue au 2° de l'article projeté, quelles obligations pour le pharmacien, qui ne concernent pas les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, peuvent être déterminées par le Roi. On peut déduire d'un avis antérieur du Conseil d'État (n° 64.330/3 dd. 12 novembre 2018, ayant conduit à l'AR du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins) que, selon le Conseil, une telle base juridique est essentiellement requise pour imposer au pharmacien des obligations concernant les locaux et le personnel de l'officine, dans la mesure où elles ne peuvent être considérées comme des règles relatives à l'organisation, au fonctionnement et à la gestion de l'officine, dans la mesure où elles ne peuvent être considérées comme des règles d'organisation, de fonctionnement et de gestion de l'officine susceptibles d'avoir une incidence (in)directe sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits (voir ci-dessous).

Le projet d'article fournit également une base légale aux dispositions relatives à l'organisation, au fonctionnement et à la gestion de l'officine et répond ainsi aux différents avis de la section Législation du Conseil d'État. Tant à la suite des modifications de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens qu'à la suite de la soumission de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, le Conseil d'État a jugé qu'il était souhaitable de créer une base légale spécifique pour ces dispositions relatives à l'organisation de la pharmacie (voir avis CdE n° 64.330/3 dd. 12 novembre 2018 ayant conduit à l'AR du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et

Het ontwerp van artikel kadert in de regularisering van een onder COVID-19 ontstane (en te handhaven) situatie, waarbij de apotheker snelle antigeentesten verricht.

Het advies van de Raad van State werd toegepast, door duidelijker vast te stellen over welke verwerkingen het gaat, en overeenkomstig welke doeleinden dit gebeurt. Het ontworpen artikel verwijst uitdrukkelijk naar de relevante artikelen.

Art. 50

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om verplichtingen op te leggen aan de apotheker inzake de lokalen en het personeel van de apotheek. Deze wettelijke basis wordt gecreëerd op aangeven van de Raad van State, die in zijn advies 72.963/2-3 dd. 17 maart 2023 aanraadt om, naast de bepaling onder 2° van het ontworpen artikel, te omschrijven welke verplichtingen voor de apotheker, die geen principes en richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken betreffen, door de Koning kunnen worden bepaald. Uit een eerder advies van de Raad van State (nr. 64.330/3 dd. 12 november 2018, dat heeft geleid tot het KB van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen) kan worden afgeleid dat een dergelijke rechtsgrond volgens de Raad in essentie vereist is voor het opleggen van verplichtingen aan de apotheker wat de lokalen en het personeel van de apotheek betreft, voor zover deze niet als regels inzake de organisatie, werking en beheer van de apotheek kunnen worden beschouwd die (on)rechtstreeks een invloed kunnen hebben op de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van de producten (zie hieronder).

Het ontworpen artikel voorziet eveneens in een wettelijke basis voor bepalingen omtrent de organisatie, de werking en het beheer van de apotheek en komt daarmee tegemoet aan diverse adviezen van de afdeling Wetgeving van de Raad van State. Zowel naar aanleiding van wijzigingen aan het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers als naar aanleiding van de voorlegging van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, heeft de Raad van State immers geoordeeld dat het wenselijk zou zijn om een specifieke rechtsgrond te creëren voor die bepalingen die de organisatie van de apotheek betreffen (zie adviezen RvS nrs. 64.330/3 dd. 12 november 2018 dat heeft geleid tot het KB van

la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, 66.163/3 dd. 18 juin 2019 ayant conduit à l'AR du 22 mars 2021 modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens et 70.862/3 dd. 18 février 2022 ayant conduit à l'AR du 18 mai 2022 modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens et l'arrêté royal du 16 janvier 2022 concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport). Jusqu'à présent, il a été systématiquement fait appel à l'article 12septies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou à l'article 7, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé pour de telles dispositions.

Art. 51

L'article en projet vise à étendre la base légale de la procédure d'enregistrement des pharmaciens-titulaires d'officines pharmaceutiques non ouvertes au public aux pharmacies ouvertes au public.

En outre, l'article vise à créer une base légale pour la création d'incompatibilités avec la fonction de pharmacien hospitalier-titulaire. Ces incompatibilités se trouvent actuellement à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins. Il est envisagé de revoir les dispositions restantes de cet arrêté, y compris les incompatibilités, et de les transférer dans l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins.

Dans son avis n° 64.330/3 du 12 novembre 2018 (relatif au projet d'arrêté ayant donné lieu à l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins), le Conseil d'État a jugé qu'une base légale spécifique est nécessaire pour établir de telles incompatibilités. Cette base légale est créée par le présent projet d'article afin d'offrir au Roi la possibilité d'imposer une interdiction de cumul. Conformément à l'avis du

30 septembre 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, 66.163/3 dd. 18 juni 2019 dat heeft geleid tot het KB van 22 maart 2021 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, en 70.862/3 dd. 18 februari 2022 dat heeft geleid tot het KB van 18 mei 2022 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers en het koninklijk besluit van 16 januari 2022 betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijke besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven). Tot op heden werd voor dergelijke bepalingen immers systematisch teruggegrepen naar artikel 12septies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of artikel 7, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Art. 51

Het ontworpen artikel beoogt de wettelijke basis van de registratieprocedure voor apothekers-titularissen van niet voor het publiek opengestelde apotheken uit te breiden naar apotheken die zijn opengesteld voor het publiek.

Verder beoogt het artikel een rechtsgrond te ontwerpen voor het instellen van onverenigbaarheden met de functie van ziekenhuisapotheker-titularis. Deze onverenigbaarheden bevinden zich momenteel in artikel 3 van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen. De bedoeling is om de nog bestaande bepalingen van dit besluit, waaronder de onverenigbaarheden, te herbekijken en over te hevelen naar het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen.

In haar advies nr. 64.330/3 van 12 november 2018 (betreffende het ontwerpbesluit dat aanleiding heeft gegeven tot het KB van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen, en het gebruik, en de distributie van medische hulpmiddelen, binnen de verzorgingsinstellingen) heeft de Raad van State geoordeeld dat voor het instellen van dergelijke onverenigbaarheden een specifieke rechtsgrond vereist is. Teneinde de Koning de mogelijkheid te bieden om alsnog een cumulverbod over te hevelen, wordt

Conseil d'État, il a été précisé que l'objectif de cette interdiction de cumul ne se rapporte pas uniquement sur les propriétés intrinsèques des médicaments.

Par ailleurs, sur avis du Conseil d'État, il est créé une base légale pour déterminer la responsabilité des pharmaciens non titulaires. En effet, une telle base légale n'existe jusqu'à présent que pour les pharmaciens titulaires.

Enfin, la base légale permettant de soumettre l'enregistrement des pharmaciens-titulaires à une redevance est supprimée. En effet, il convient de régler tous les éléments concernant le financement des missions de l'AFMPS dans 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. 52

Le projet d'article vise à créer une base légale solide pour le registre public des officines pharmaceutiques ouvertes au public tenu par l'AFMPS, le cadastre, et le traitement des données à caractère personnel qui y est associé.

Le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la base introduite par l'article 48 pour l'enregistrement des pharmaciens-titulaires des pharmacies ouvertes au public y est également développé.

En particulier, en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel, l'article précise les catégories de données à caractère personnel, les personnes concernées dont les données à caractère personnel sont traitées, les destinataires des données, la finalité du traitement, le responsable du traitement et la durée de conservation des données à caractère personnel.

La durée de conservation des données personnelles a été portée à 10 ans après la levée ou l'expiration de l'autorisation d'exploitation. Ce délai se justifie au regard du délai de prescription des actions pénales pour des délits, qui est de cinq ans et peut être interrompu en cas d'actes d'instruction ou de poursuite. Le contrôle du statut et de l'identité du titulaire de l'autorisation, le respect des règles de répartition d'officines et l'exercice des missions d'inspection et de contrôle par l'AFMPS font partie des objectifs du cadastre et du registre des pharmaciens-titulaires, respectivement. Par conséquent, la gestion des litiges à cet égard constitue également

deze rechtsgrond bij huidig ontwerpartikel gecreëerd. Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd verduidelijkt dat het doel van dit cumulverbod niet enkel betrekking heeft op de intrinsieke eigenschappen van geneesmiddelen.

Bovendien wordt, op advies van de Raad van State, een rechtsgrond gecreëerd voor het bepalen van de verantwoordelijkheid van de apothekers die geen titularis zijn. Een dergelijke wettelijke basis bestaat tot op heden immers enkel voor de apothekers-titularissen.

Tot slot wordt de wettelijke basis voor het onderwerpen van de registratie van apothekers-titularissen aan een bijdrage opgeheven. Het past immers om alle elementen betreffende de financiering van de opdrachten van het FAGG te regelen in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 52

Het ontworpen artikel beoogt een solide wettelijke basis te creëren voor het door het FAGG gehouden openbaar register van voor het publiek opengestelde apotheken, zijnde het kadaster, en de daarmee gepaard gaande verwerking van persoonsgegevens.

Tevens wordt de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de bij artikel 48 ingevoerde basis voor de registratie van apotheker-titularissen van voor het publiek opengestelde apotheken uitgewerkt.

In het bijzonder bepaalt het artikel, wat de verwerking van persoonsgegevens betreft, de categorieën van persoonsgegevens, de betrokkenen wier persoonsgegevens worden verwerkt, de bestemmingen van de gegevens, de finaliteit van de verwerking, de verwerkingsverantwoordelijke en de bewaartermijn van de persoonsgegevens.

De bewaartermijn van de persoonsgegevens werd op tien jaar na de opheffing of het verval van de uitbatingvergunning gebracht. Deze termijn is verantwoord in het licht van de termijn voor de verjaring van de strafvordering van wanbedrijven, die vijf jaar bedraagt en kan worden gestuit in geval van daden van onderzoek of vervolging. Het controleren van de vergunningsstatus en identiteit van de vergunninghouder, de naleving van de spreidingsregels van apotheken en het uitoefenen van de inspectie- en controletaken door het FAGG behoren tot de doeleinden van het kadaster, respectievelijk register van apothekers-titularissen. Bijgevolg vormt

une finalité du traitement de données concerné et la période de conservation doit tenir compte de cette finalité.

La période de 10 ans est prolongée aux fins de la gestion d'un litige ou d'une procédure pénale.

Bien que ces traitements de données à caractère personnel soient déjà largement réglementés par arrêté royal, il convient que le pouvoir législatif les établisse. Le Roi maintient cependant le pouvoir de déterminer les données à inclure dans le cadastre qui ne sont pas des données à caractère personnel, comme la fermeture temporaire ou non d'une pharmacie.

Le Conseil d'État conseille, dans un souci de cohérence globale, de compléter l'avant-projet par une disposition abrogeant expressément les articles 45 à 47 de l'arrêté royal du 16 janvier 2022 concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public.

Toutefois, l'article 45 de l'arrêté royal du 16 janvier 2022 prévoit, outre l'inscription des données à caractère personnel prévue par le présent projet de loi, l'inscription d'autres données au cadastre (le numéro d'autorisation d'exploitation, le nom (de fantaisie) de l'officine, l'adress et le lieu de l'implantation de l'officine, et, le cas échéant, la mention que l'officine est temporairement fermée). Une abrogation complète de l'article n'est donc pas possible. Une abrogation partielle par la loi aurait par contre pour effet indésirable que cet article ne puisse désormais être modifié que par la loi. Ainsi, les dispositions correspondant à l'article 8/7 de la loi relative à l'exercice des professions des soins dans l'article 45 de l'arrêté royal du 16 janvier 2022 seront supprimées lors de la prochaine révision de l'arrêté royal. Il n'est pas non plus opportun de supprimer d'ores et déjà l'article 46, qui désigne le responsable du traitement, tant que l'article 45 subsiste dans son intégralité. En ce qui concerne l'article 47, dont le contenu a été légèrement modifié et repris dans la loi, on peut suivre l'observation du Conseil d'État. Cet article est supprimé par l'article 95/1 du projet de loi.

Art. 53

Cet article corrige une référence incorrecte à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. En effet, la base légale de l'offre de vente à distance de médicaments non soumis à prescription se trouve à l'article 3, § 4, alinéa 3, et non à l'article 4, § 3, alinéa 3, de la loi sur les médicaments.

ook het beheer van de geschillen dienaangaande een finaliteit van de betrokken gegevensverwerking en dient de bewaartermijn rekening te houden met deze finaliteit.

De termijn van tien jaar wordt verlengd met het oog op het beheer van een geschil of strafrechtelijke procedure.

Hoewel deze verwerkingen van persoonsgegevens reeds grotendeels zijn geregeld bij koninklijk besluit, past het om deze door de wetgevende macht te laten vaststellen. De Koning behoudt echter de bevoegdheid om de in het kadaster op te nemen gegevens die geen persoonsgegevens zijn, zoals het feit of een apotheek al dan niet tijdelijk gesloten is, te bepalen.

De Raad van State adviseert om, met het oog op de algemene samenhang, het voorontwerp aan te vullen met een bepaling waarbij de artikelen 45 tot en met 47 van het koninklijk besluit van 16 januari 2022 betreffende de registratie en de spreiding van voor het publiek open-gestelde apotheken uitdrukkelijk worden opgeheven.

In artikel 45 van het koninklijk besluit van 16 januari 2022 is echter, naast de registratie van de persoonsgegevens voorzien bij huidig wetsontwerp, ook de registratie van andere gegevens in het kadaster voorzien (nl. het uitbatingsvergunningsnummer, de (fantasie) naam van de apotheek, het adres en de vestigingsplaats van de apotheek, en, in voorkomend geval, de vermelding dat de apotheek tijdelijk gesloten is). Een volledige opheffing van het artikel is dus niet mogelijk. Een gedeeltelijke opheffing bij wet zou daarentegen als onwenselijk effect hebben dat dit artikel voortaan enkel nog bij wet kan worden gewijzigd. Vandaar dat de met artikel 8/7 van de Wet Uitoefening gezondheidszorgberoepen corresponderende bepalingen van artikel 45 het KB van 16 januari 2022 bij een volgende herziening van dat KB zullen worden opgeheven. Het is evenmin opportuun om artikel 46, dat de verwerkingsverantwoordelijke aanduidt, al op te heffen zolang artikel 45 in zijn geheel blijft bestaan. Met betrekking tot artikel 47, waarvan de inhoud licht gewijzigd is overgenomen in de wet kan de opmerking van de Raad van State wel worden gevolgd. Dat artikel wordt opgeheven door het artikel 95/1 van het wetsontwerp.

Art. 53

Met dit artikel wordt een foutieve verwijzing naar de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen rechtgezet. De wettelijke basis voor het te koop aanbieden op afstand van niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen bevindt zich immers in artikel 3, § 4, derde lid, in plaats van in artikel 4, § 3, derde lid, van de geneesmiddelenwet.

Art. 54

L'article en projet vise à optimiser la formulation du présent article 18, § 4, 1°. En outre, un régime transitoire est prévu pour régler les cas où l'officine était déjà fermée à la date d'entrée en vigueur de la loi modificative du 30 octobre 2018. Actuellement, il est discutable si le délai d'expiration doit être compté à partir de la date de fermeture, ce qui pose un risque pour la sécurité juridique si la pharmacie a déjà été fermée depuis plus de 3 ans à la date indiquée du 1^{er} décembre 2021. Pour cette raison, une entrée en vigueur rétroactive est également prévue.

Art. 55

L'article en projet prévoit des sanctions explicites pour l'exploitation d'une pharmacie dans un lieu non autorisé, ou pour le non-respect des exigences d'enregistrement.

En outre, l'article 7, alinéa 2, ainsi que l'article 7, alinéa 6, nouvellement ajouté, de la loi coordonnée relative à l'exercice des professions de santé, sauf en ce qui concerne l'exercice illégal de l'art pharmaceutique, qui est déjà incriminé, font l'objet d'une sanction pénale. Compte tenu de la similitude avec les infractions de l'article 3 § 2 de la loi sur les médicaments humains, il convient d'adopter la sanction de l'article 16 § 3 de la loi sur les médicaments humains.

En ce qui concerne la refonte complète de l'article 123 de la LEPS, telle que recommandée par le Conseil d'État: elle sera reprise ultérieurement, mais nécessite une étude plus approfondie. Le présent projet ne permet pas d'y répondre.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, le projet d'article 123, § 2, troisième alinéa, précise que les inspecteurs ont les pouvoirs repris aux articles 14 et 14bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et qu'ils sont soumis aux obligations qui en découlent. La phrase selon laquelle l'article 14bis s'applique *mutatis mutandis* a été supprimée. Il est également prévu que le personnel contractuel de l'AFMPS agissant en tant qu'inspecteur soit assermenté.

Art. 54

Het ontworpen artikel beoogt de formulering van het huidige artikel 18, § 4, 1° te optimaliseren. Daarnaast wordt een overgangsregime voorzien, om de gevallen waarbij de apotheek reeds gesloten was op de datum van inwerkingtreding van de wijzigingswet van 30 oktober 2018, te regelen. Op dit moment is discussie mogelijk of de vervaltermijn dient te worden geteld vanaf de datum van sluiting, hetgeen een risico betekent voor de rechtszekerheid indien de apotheek reeds langer dan 3 jaar gesloten is op de vermelde datum van 1 december 2021. Om die reden, wordt ook de retroactieve inwerkingtreding voorzien.

Art. 55

Het ontworpen artikel voorziet uitdrukkelijke sancties voor het uitbaten van een apotheek op een niet-vergunde locatie, dan wel het niet-respecteren van de registratieverplichtingen.

Bovendien wordt het tweede lid, alsook het nieuw toegevoegde zesde lid van artikel 7 van de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, behoudens voor wat betreft de onwettige uitoefening van de artseneijbereidkunde die reeds strafbaar is gesteld, onderworpen aan een strafsanctie. Gezien de gelijkenis met de overtredingen van artikel 3, § 2, van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik past het om de sanctie van artikel 16, § 3, van de Wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik over te nemen.

Wat betreft de volledige herwerking van artikel 123 van de WUG, zoals aanbevolen door de Raad van State: dit zal in een later stadium worden hernomen, maar vereist verder onderzoek. Hieraan kan niet worden voldaan door middel van onderhavig ontwerp.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt in het ontworpen artikel 123, § 2, derde lid verduidelijkt dat de inspecteurs beschikken over de bevoegdheden vervat in, en onderworpen zijn aan de verplichtingen vervat in artikel 14 en 14bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De zinssnede dat artikel 14bis *mutatis mutandis* van toepassing is, werd geschrapt. Eveneens wordt opgenomen dat contractuele personeelsleden van het FAGG, die optreden als inspecteur, beëdigd dienen te zijn.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, le mot "contrevenant" est remplacé par les mots "l'auteur présumé de l'infraction".

CHAPITRE 11

Modifications à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Art. 56

L'article en projet précise que les professionnels des soins de santé visés à l'article 12/1 de la loi du 7 mai 2017 doivent disposer du visa nécessaire pour exercer leur profession, conformément à l'article 10 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (plus loin: "Loi qualité").

Cette modification est nécessaire à la suite de l'entrée en vigueur partielle de la loi mentionnée du 22 avril 2019. Avec l'entrée en vigueur de cette loi, certaines parties de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, ont été abrogées. Plus précisément, l'article 25 de la LEPS, auquel se référait la loi du 7 mai 2017 pour indiquer qu'un investigateur ne devait pas seulement être titulaire d'un diplôme de médecine mais devait être autorisé à exercer sa profession de médecin en Belgique, est supprimé. Il est donc nécessaire, par le biais de la modification en projet de l'article 56, de faire référence à l'article équivalent de la Loi qualité, à savoir l'article 10 susmentionné de la Loi qualité.

L'exigence du visa est élargie à l'ensemble des professionnels des soins de santé visés à l'article, pour toute clarté.

Art. 57

Il est renvoyé au commentaire de l'article 56.

Art. 58

L'article en projet introduit un nouveau chapitre relatif à la distribution des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires non autorisés et des médicaments auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt het woord "overtreder" vervangen door de woorden "de persoon die ervan verdacht wordt het strafbaar feit te hebben gepleegd".

HOOFDSTUK 11

Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 56

In het ontworpen artikel wordt verduidelijkt dat de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in artikel 12/1 van de wet van 7 mei 2017, moeten beschikken over het nodige visum om hun beroep uit te oefenen, overeenkomstig artikel 10 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (verder: "Kwaliteitswet").

Deze wijziging is noodzakelijk als gevolg van de gedeeltelijke inwerkingtreding van de vermelde wet van 22 april 2019. Door de inwerkingtreding van deze wet, werden delen van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, opgeheven. Meer bepaald wordt artikel 25 van de WUG, waarnaar in de wet van 7 mei 2017 werd verwezen om te stellen dat een onderzoeker niet slechts een diploma van arts diende te hebben maar wel degelijk gemachtigd moest zijn om zijn beroep van arts uit te mogen oefenen in België, opgeheven. Het is dus noodzakelijk om, via de ontworpen wijziging van artikel 56, te verwijzen naar het equivalente artikel van de Kwaliteitswet, zijnde het vermelde artikel 10 van de Kwaliteitswet.

De vereiste van het visum is, voor alle duidelijkheid, uitgebreid tot alle gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in het artikel.

Art. 57

Er wordt verwezen naar de commentaar van artikel 56.

Art. 58

Het ontworpen artikel voegt een nieuw hoofdstuk over de distributie van geneesmiddelen voor onderzoek, van niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen en van vergunde auxiliaire geneesmiddelen die een wijziging hebben ondergaan die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt.

Art. 59

Le Roi est habilité à soumettre la distribution des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires non autorisés et des médicaments auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché à une autorisation. Il est plus loin est habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de la demande.

L'article en projet habilite le Roi à régler la distribution des médicaments expérimentaux, auxiliaires non autorisés et auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché.

Conformément à la recommandation du Conseil d'État, la Commission européenne a été interrogée sur la possibilité de régler la distribution des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires non autorisés et des médicaments auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché à une autorisation et de soumettre en particulier leur distribution à la possession d'une autorisation de distribution. La Commission européenne a confirmé le 24 avril 2023 que la distribution des médicaments en question est en dehors du champ d'application du Règlement 536/2014, et que les États membres peuvent adopter des réglementations nationales à cet égard.

La remarque linguistique du Conseil d'État a également été suivie.

Art. 60

L'article en projet insère un nouveau Chapitre 12/1, qui contiendra les articles 49 et 50 de la loi. Le titre de cette subdivision a en effet été oublié lors de la rédaction de la loi.

Art. 61

L'article en projet précise que le promoteur est responsable de la concordance entre les différentes versions linguistiques des documents du dossier de demande d'autorisation, d'élargissement ultérieur ou de modification d'un essai clinique qui doivent être introduits dans plusieurs langues. Ces documents sont évalués par l'AFMPS et un Comité d'éthique conformément aux

Art. 59

De Koning is gemachtigd de groothandel van geneesmiddelen voor onderzoek, van niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen en van vergunde auxiliaire geneesmiddelen die een wijziging hebben ondergaan die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt aan een vergunning te onderwerpen. Hij is voorts bevoegd de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van het verzoekschrift vast te stellen, alsmede de regels betreffende de ontvankelijkheid ervan en de procedure voor de beoordeling van het verzoekschrift.

Het ontworpen artikel verleent de Koning de bevoegdheid de distributie van geneesmiddelen voor onderzoek, niet vergunde auxiliaire geneesmiddelen en vergunde auxiliaire geneesmiddelen die een wijziging ondergaan die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt te regelen.

Overeenkomstig de aanbeveling van de Raad van State is de Europese Commissie bevraagd of de groothandel van geneesmiddelen voor onderzoek, niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen en toegelaten auxiliaire geneesmiddelen waaraan een wijziging is aangebracht die geen deel uitmaakt van een vergunning voor het in de handel brengen, moet worden geregeld door middel van een vergunning, en of voor de groothandel ervan een groothandelsvergunning nodig is. De Europese Commissie heeft op 24 april 2023 bevestigd dat de distributie van de betrokken geneesmiddelen buiten het toepassingsgebied van Verordening 536/2014 valt, en dat de lidstaten hieromtrent nationale regelgeving kunnen treffen.

Ook de taalkundige opmerking van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 60

Het ontworpen artikel voegt een nieuw Hoofdstuk 12/1 in dat de artikelen 49 en 50 van de wet zal bevatten. De titel van die onderverdeling is immers vergeten bij de opstelling van de wet.

Art. 61

In het ontworpen artikel wordt verduidelijkt dat de opdrachtgever verantwoordelijk is voor de overeenstemming tussen de verschillende taalkundige versies van de documenten van het aanvraagdossier tot toelating, tot latere toevoeging of tot wijziging van een klinische proef die in verschillende talen moeten worden ingediend. Die documenten worden beoordeeld door het FAGG en

procédures prévues par la loi du 7 mai 2017. Le promoteur reste cependant responsable de la concordance linguistique de ces documents.

CHAPITRE 12

Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Art. 62

La loi du 22 avril 2019 relative à la qualité des pratiques de soins précise, dans son article 27, les conditions de base que doit remplir une prescription individuelle de médicaments. Cette disposition s'inspire de la réglementation européenne en la matière.

Toutefois, cet article doit être modifié. Cet article doit également prévoir explicitement la possibilité d'une demande écrite pour un groupe de patients, comme cela existe déjà dans le cadre, entre autres, des articles 16 et 25 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009. Le Roi doit déterminer le contenu de ces demandes écrites et n'est pas lié par les conditions minimales énoncées au paragraphe 1^{er}.

L'Autorité de protection des données conseille, dans son avis n° 226/2022 du 29 septembre 2022, dans les considérants n° 92 à 96, de remplacer le terme "demande écrite" par le terme "prescription écrite pour un groupe de patients", car il est possible que cette demande écrite contienne encore des données à caractère personnel, par exemple dans les cas prévus à l'article 25, § 1. et § 2. et 26 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. L'Autorité de protection de données ne peut être suivie à cet égard: le terme "demande écrite" est connu dans le secteur et est utilisé comme terme habituel dans les arrêtés d'exécution applicables. Néanmoins, pour répondre aux préoccupations de l'Autorité de protection de données, l'article est modifié en faisant référence à une "demande écrite pour un groupe de patients", ce qui est également nécessaire pour la distinguer de la prescription individuelle, qui est effectivement transmise au patient. Cela ne se fait pas pour les demandes écrites – celles-ci sont transmises directement au pharmacien par le prescripteur.

L'Autorité de protection de données conseille, dans le considérant n° 97, que le Roi devrait également pouvoir déterminer les cas dans lesquels une demande écrite pourrait être utilisée. Ceci a été ajouté au projet d'article.

HOOFDSTUK 12

Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art. 62

De wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg wet bepaalt, in artikel 27, de basisvoorwaarden waaraan een individueel geneesmiddelenvoorschrift dient te voldoen. Deze bepaling is ingegeven door de Europese regelgeving daaromtrent.

Evenwel dient dit artikel te worden aangepast. Dit artikel dient expliciet ook de mogelijkheid van het schriftelijk verzoek voor een groep patiënten te voorzien, zoals die reeds bestaan in het kader van o.a. art. 16 en 25 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009. De Koning dient de inhoud van deze schriftelijke verzoeken te bepalen, en is daarbij niet gebonden door de minimumvoorwaarden vervat in het eerste lid.

De Gegevensbeschermingsautoriteit adviseert, in haar advies nr. 226/2022 van 29 september 2022, in de randnummers 92 t.e.m. 96, de term "schriftelijk verzoek" alsnog te vervangen door de term "groepsvoorschrift", omdat het mogelijk is dat dit schriftelijk verzoek alsnog persoonsgegevens kan bevatten, bijvoorbeeld in de gevallen voorzien in art. 25, § 1. en § 2., en 26 van het KB van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. De Gegevensbeschermingsautoriteit kan in deze niet worden gevolgd: de term "schriftelijk verzoek" is gekend in de sector en wordt gehanteerd als gebeurlijke term in de geldende uitvoeringsbesluiten. Om toch tegemoet te komen aan de bezorgdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt het artikel aangepast door te spreken van een "schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten", dit is ook noodzakelijk om het onderscheid te maken met het individueel voorschrift, dat wel degelijk wordt overgemaakt aan de patiënt, te maken. Dit gebeurt niet voor de schriftelijke verzoeken – deze worden door de voorschrijver rechtstreeks overgemaakt aan de apotheker.

De Gegevensbeschermingsautoriteit adviseert in randnr. 97 dat de Koning ook de gevallen moet kunnen bepalen, binnen dewelke een schriftelijk verzoek kan worden gehanteerd. Dit werd toegevoegd aan het ontwerp van artikel.

L'Autorité de protection de données remarque, dans le considérant n° 98, qu'il convient de prévoir expressément dans la loi qu'une demande écrite ne soit pas remise au patient individuel (car cela aurait pour effet de permettre au patient de connaître l'identité des autres patients auxquels le médicament est prescrit), mais qu'elle soit remise directement par le prescripteur à la personne habilitée à délivrer des médicaments au public (c.à.d. le pharmacien), à moins que des mesures adéquates soient prises pour que le patient ne puisse pas connaître le nom des autres patients. Ceci a été repris dans le projet d'article.

Le Conseil d'État recommande de compléter le commentaire de cet article par les raisons sur la base desquelles la disposition en projet peut être jugée compatible avec le droit européen. Ceci est expliqué ci-dessous.

Le droit européen ne s'oppose pas, au niveau des États membres, à ce que des possibilités supplémentaires d'approvisionnement d'un professionnel de santé soient prévues, par exemple par un pharmacien. Cette disposition ne déroge pas aux dispositions de la directive 2001/83/CE. Cette directive n'exige pas que, lorsque les médicaments sont soumis à une "prescription médicale", ils ne puissent être délivrés que sur la base d'une prescription individuelle.

La directive 2001/83 ne prévoit nulle part qu'une prescription médicale n'est possible que pour un patient particulier – elle exige seulement qu'elle émane d'un "praticien habilité à le faire", voir à ce sujet l'article 1^{er}, 19 de la directive: "toute prescription de médicaments émanant d'un praticien habilité à le faire".

Des règles plus détaillées ont été élaborées pour les prescriptions individuelles, notamment en vertu de l'article 11 de la directive 2011/24/UE, qui établit des règles pour la reconnaissance des prescriptions individuelles (ou "prescriptions (...) pour un patient particulier") dans les États membres autres que l'État membre de délivrance. Dans ce contexte, conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la même directive, la directive d'exécution 2012/52/UE a été élaborée, qui établit un cadre fixe pour ces prescriptions individuelles afin de garantir qu'elles soient acceptées/validées dans d'autres États membres. (À ce sujet, voir également le préambule 7 – il concerne les patients qui traversent la frontière et souhaitent utiliser leur prescription individuelle dans l'autre État membre; et l'article 2, qui définit le champ d'application comme suit:

"La présente directive s'applique aux prescriptions, telles qu'elles sont définies à l'article 3, point k), de la

De Gegevensbeschermingsautoriteit merkt op, in randnr. 98, dat uitdrukkelijk in de wet moet worden voorzien dat een schriftelijk verzoek niet aan de individuele patiënt wordt bezorgd (aangezien dit tot gevolg zou hebben dat de patiënt kennis krijgt van de identiteit van de andere patiënten voor wie het geneesmiddel wordt voorgeschreven), maar dat dit rechtstreeks door de voorschrijver wordt bezorgd aan de persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek (d.w.z. de apotheker), behoudens indien afdoende maatregelen worden genomen zodat de patiënt geen kennis kan nemen van de namen van de andere patiënten. Dit werd opgenomen in het ontworpen artikel.

De Raad van State adviseert om de toelichting bij dit artikel aan te vullen, met de redenen op basis waarvan de ontworpen bepaling geacht kan worden verenigbaar te zijn met Europees recht. Zulks wordt hieronder toegelicht.

Het Europees recht verzet zich er niet tegen dat, op niveau van de lidstaten, bijkomende mogelijkheden worden voorzien voor een gezondheidszorgbeoefenaar om zich te laten beleveren, bijvoorbeeld door een apotheker. Er wordt door middel van deze bepaling niet afgeweken van de bepalingen van de Richtlijn 2001/83/EG. Deze richtlijn vereist niet dat, wanneer geneesmiddelen worden onderworpen aan een "medisch recept", deze enkel zouden kunnen worden afgeleverd op grond van een individueel voorschrift.

Richtlijn 2001/83 voorziet nergens dat een medisch recept enkel mogelijk is voor één welbepaalde patiënt – het vereist enkel dat het uitgaat van "een daartoe gerechtigd beoefenaar", zie hieromtrent art. 1, 19 van de Richtlijn: "elk recept voor geneesmiddelen dat uitgaat van een daartoe gerechtigd beoefenaar".

Voor individuele recepten zijn wel nadere regels ontwikkeld, nl. op grond van art. 11 van de Richtlijn 2011/24/EU, dat regels vastlegt voor de erkenning van individuele recepten (of 'recepten (...) voor een bepaalde patiënt') in andere lidstaten dan de lidstaat van uitgifte. In dat kader werd, op grond van art. 11, lid 2 van dezelfde Richtlijn, de Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU uitgevaardigd, die voor dergelijke individuele recepten wel een vast kader bepaalt, teneinde te verzekeren dat deze in andere lidstaten kunnen worden aanvaard/gevalideerd. (Zie hieromtrent ook preambule 7 – het gaat wel degelijk om patiënten die de grens over steken en hun individueel voorschrift wensen te gebruiken in de andere lidstaat; en art. 2, dat het toepassingsgebied als volgt bepaalt:

"Deze richtlijn is van toepassing op recepten, als omschreven in artikel 3, onder k), van Richtlijn 2011/24/

directive 2011/24/UE, établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre État membre."

En l'espèce, ce n'est nullement le cas: c'est le professionnel de la santé qui, en vue d'une administration ultérieure, rédige une ordonnance afin de se faire délivrer une certaine quantité de médicament.

Ainsi, s'il y a bien eu une volonté d'harmoniser les prescriptions individuelles au niveau européen, cela ne concerne pas la possibilité de délivrer une demande écrite ou une prescription groupée, qui n'est pas transférée à un patient mais qui est transférée directement d'un prestataire de soins de santé à un pharmacien.

Même si le patient n'est pas connu, cela relève de la compétence du pharmacien. Par comparaison, les pharmaciens sont également appelés à commander pour la trousse d'urgence du médecin (voir l'art. 1, 16° et art. 20 de l'AR du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens – ces commandes sont effectuées sur la base d'un document original, daté et signé, qui doit simplement porter la mention "trousse d'urgence"). Là encore, le patient n'est pas connu, mais cette livraison est également considérée comme relevant de la compétence du pharmacien – il ne s'agit pas d'une activité de gros.

Le Conseil d'État rappelle que la Cour de justice, dans son arrêt du 18 septembre 2019 (C-222/18), a confirmé que les conditions dans lesquelles les pharmacies peuvent délivrer des médicaments ne sont pas pleinement harmonisées, voir à cet égard les notes marginales 53 – 54 de l'arrêt précité. Comme l'explique encore le Conseil d'État, selon lui, "[l]a directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 "instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain" n'empêche donc pas les États membres de prévoir une possibilité supplémentaire de livraison de médicaments par le pharmacien directement au professionnel de soins de santé, telle que les "demandes écrites pour un groupe de patients" visées à l'article 27, alinéa 4, en projet de la loi du 22 avril 2019 "relative à la qualité de la pratique des soins de santé".

Par ailleurs, dans ce même arrêt du 18 septembre 2019, la Cour de justice de l'Union européenne a jugé que la directive d'exécution 2012/52/UE (et, partant, l'exigence de mentionner dans la prescription les données d'identification du patient que celle-ci contient) ne s'applique qu'aux prescriptions médicales individuelles en vue de permettre à un patient de se procurer des médicaments, et non à

EU, die worden verstrekt op verzoek van een patiënt die voornemens is deze in een andere lidstaat te gebruiken."

In casu is dat geenszins het geval: het is de gezondheidszorgbeoefenaar die, met het oog op een latere toediening, een recept opstelt teneinde zichzelf een bepaalde hoeveelheid van het geneesmiddel te laten afleveren.

Hoewel men dus op Europees niveau inderdaad de individuele voorschriften heeft willen harmoniseren, raakt men derhalve niet aan de mogelijkheid om een schriftelijk verzoek of groepsvoorschrift uit te vaardigen, hetgeen niet aan een patiënt wordt overgedragen maar hetgeen rechtstreeks door een zorgverlener aan een apotheker wordt overgemaakt.

Zelfs indien de patiënt niet gekend is, valt dit onder de bevoegdheden van apotheker. Ter vergelijking, ook voor de bestelling voor de urgentietrouse van de arts, wordt beroep gedaan op apothekers (zie art. 1, 16° en art. 20 KB van 21 januari 2009 houdende onder-richtingen voor de apothekers – deze worden besteld op basis van een origineel, gedateerd en ondertekend document, dat gewoon als "urgentietrouse" moet gemarkeerd worden). Ook daar is de patiënt niet gekend, maar ook deze aflevering wordt gezien als iets dat tot de bevoegdheden van de apotheker behoort – dit is geen groothandelsactiviteit.

De Raad van State haalt daarbij aan dat het Hof van Justitie, in zijn arrest van 18 september 2019 (C-222/18), bevestigd heeft dat de voorwaarden waaronder apotheken geneesmiddelen mogen verstrekken niet volledig geharmoniseerd zijn, zie hieromtrent randnr. 53 – 54 van het vermelde arrest. Zoals de Raad van State verder toelicht, in haar advies, staat de "Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 "tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik" staat er dus niet aan in de weg dat de lidstaten voor de apotheker voorzien in een bijkomende mogelijkheid om geneesmiddelen rechtstreeks aan de gezondheidszorgbeoefenaar af te leveren, zoals de "schriftelijk[e] verzoek[en] voor een groep van patiënten" waarvan sprake is in het ontworpen artikel 27, vierde lid, van de wet van 22 april 2019 "inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg".

In datzelfde arrest van 18 september 2019 heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie voorts geoordeeld dat uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU (en bijgevolg het daarin vervatte vereiste van vermelding van de identificatiegegevens van de patiënt op het voorschrift) alleen van toepassing is op individuele geneeskundige voorschriften waarmee een patiënt geneesmiddelen kan

des “bons de commande” destinés à un professionnel de la santé afin de s’approvisionner ou d’approvisionner un établissement qui dispense des soins de santé, en médicaments en vue de leur utilisation ultérieure dans le cadre de leur activité en matière de soins de santé:

[La citation concerne les points 40 – 46 de l’arrêt de la Cour de justice précité du 18 septembre 2019 (C-222/18) – le texte n’est pas reproduit].

Dès lors que la “demande écrite pour un groupe de patients” visée à l’article 27, alinéa 4, en projet de la loi du 22 avril 2019 “relative à la qualité de la pratique des soins de santé” n’est pas remise au patient individuel, mais a pour objet de permettre au professionnel de soins de santé de s’approvisionner en médicaments en vue de leur utilisation ultérieure dans le cadre de son activité en matière de soins de santé, celle-ci ne s’assimile pas à une “prescription médicale” rendue au patient individuel mais à un “bon de commande” de médicaments. Partant, elle ne paraît pas relever de l’obligation de reconnaissance des prescriptions prévue à l’article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 “relative à l’application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers”, de telle sorte que l’obligation d’y mentionner les données d’identification des patients découlant de la directive d’exécution 2012/52/UE ne lui est pas applicable.”

Il est donc justifié de permettre à un médecin d’être approvisionné par un pharmacien, sur la base d’une “demande écrite pour un groupe de patients”, que la demande mentionne ou non l’identité des patients.

Art. 63

Cet article modifie l’article 30 afin de faire également référence aux demandes écrites mentionnées.

Art. 64 à 67

Le projet de dispositions introduit une clause pénale, qui impose une sanction limitée, si le pharmacien ne respecte pas les règles de substitution en cas d’indisponibilité. De plus, les articles en projet clarifient les compétences des inspecteurs de l’AFMPS et prévoit qu’en cas d’infraction aux réglementations mentionnées, une transaction pénale peut être proposée. Il est fait référence aux compétences existantes, telles que détaillées dans les articles 14, 14bis et 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

aanschaffen en niet op “bestelbonnen” die bedoeld zijn om een gezondheidszorgbeoefenaar in staat te stellen zichzelf of een gezondheidszorginstelling te voorzien van geneesmiddelen die op een later moment in het kader van hun gezondheidszorgactiviteit gebruikt worden:

[Het citaat betreft de randnr. 40 – 46 van het arrest van het hoger geciteerde Hof van Justitie van 18 september 2019 (C-222/18) – de tekst wordt niet hernomen.].

Aangezien het “schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten” vermeld in het ontworpen artikel 27, vierde lid, van de wet van 22 april 2019 “inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg”, niet aan de individuele patiënt afgegeven wordt maar bedoeld is om een gezondheidszorgbeoefenaar in staat te stellen zichzelf te voorzien van geneesmiddelen om ze op een later moment in het kader van zijn gezondheidszorgactiviteit te gebruiken, komt dat verzoek niet neer op een “geneeskundig voorschrift” dat aan de individuele patiënt bezorgd wordt, maar op een “bestelbon” voor geneesmiddelen. Bijgevolg blijkt dat verzoek niet te vallen onder de verplichting inzake erkenning van de recepten vervat in artikel 11, lid 1, van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 “betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg”, zodat het evenmin valt onder de verplichting om de identificatiegegevens van de gegevens op het voorschrift te vermelden, die uit uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU voortvloeit.”

Het is derhalve afdoende verantwoord om een arts de mogelijkheid te geven zich te laten bevoorraden door een apotheker, op basis van een “schriftelijk verzoek voor een groep patiënten”, ongeacht of het verzoek de identiteit van de patiënten vermeldt of niet.

Art. 63

Dit artikel wijzigt artikel 30, om eveneens te verwijzen naar de vermelde schriftelijke verzoeken.

Art. 64 tot 67

De ontworpen bepalingen voeren een strafbepaling in, die een beperkte sanctie oplegt, indien de apotheker de regelgeving inzake substitutie bij onbeschikbaarheid niet naleeft. De wijzigingsartikelen verduidelijken de bevoegdheden van de inspecteurs van het FAGG en er wordt voorzien dat, bij inbreuk op de vermelde regelgeving, een minnelijke schikking kan worden voorgesteld. Er wordt daarbij verwezen naar de bestaande bevoegdheden, zoals uitgewerkt in de artikelen 14, 14bis en 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor

Par conséquent, aucun nouveau système n'est élaboré, et aucune nouvelle compétence n'est prévue.

Les améliorations textuelles suggérées par le Conseil d'État ont été apportées.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la référence à l'article 14*bis* a été clarifiée, de la même manière que pour l'article 52 – voir l'explication de l'article 52 à ce sujet. Il est également prévu que les agents contractuels de l'AFMPS agissant en tant qu'inspecteurs soient assermentés.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, le mot "overtreder" est remplacé, dans le texte néerlandais, par les mots de persoon die ervan verdacht wordt het strafbaar feit te hebben gepleegd", dans le texte néerlandais. Dans le texte français, le terme "l'auteur présumé de l'infraction" était déjà utilisé.

CHAPITRE 13

Abrogation de l'article 3 de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19

Art. 68

Le premier alinéa de l'article en projet abroge l'article 3 de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19. Cet article avait été adopté dans le cadre de la stratégie de nationale de test lors la phase aigüe de la crise sanitaire de COVID-19 19, et avait vocation à s'appliquer uniquement durant cette phase en tant que mesures d'urgence. L'article est donc aujourd'hui devenu obsolète.

Par conséquent, les dispositions légales qui s'écartent du circuit normal et visent à l'entraver ne sont plus justifiées.

Le deuxième alinéa de l'article en projet abroge l'arrêté royal du 11 mai 2021 portant exécution de l'article 3, § 2, de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19. Suite à l'abrogation prévue à

menselijk gebruik. Er wordt derhalve geen nieuw systeem uitgewerkt, noch worden er nieuwe bevoegdheden voorzien.

De tekstuele verbeteringen, voorgesteld door de Raad van State, werden aangebracht.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de verwijzing naar artikel 14*bis* verduidelijkt, op dezelfde wijze als voor artikel 52 – zie hieromtrent de toelichting bij artikel 52. Eveneens wordt opgenomen dat contractuele personeelsleden van het FAGG, die optreden als inspecteur, beëdigd dienen te zijn.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt het woord "overtreder" in de Nederlandse tekst vervangen door de woorden "de persoon die ervan verdacht wordt het strafbaar feit te hebben gepleegd". In de Franse tekst, werd de term "l'auteur présumé de l'infraction" reeds gebruikt.

HOOFDSTUK 13

Opheffing van artikel 3 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie

Art. 68

Bij het eerste lid van het ontworpen artikel wordt artikel 3 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie opgeheven. Dit artikel werd aangenomen als onderdeel van de nationale teststrategie tijdens de acute fase van de COVID-19 gezondheidscrisis, en was bedoeld om alleen tijdens deze fase als noodmaatregel te worden toegepast. Het artikel is dus achterhaald.

Bijgevolg is het niet langer verantwoord dat er wettelijke bepalingen gelden die afwijken van het normale circuit en ertoe strekken dit te belemmeren.

Bij het tweede lid van het ontworpen artikel wordt het koninklijk besluit van 11 mei 2021 tot uitvoering van artikel 3, § 2, van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie opgeheven. Door

l'alinéa 1^{er}, cet arrêté royal ne disposera plus de base légale. L'avis du Conseil d'État a donc été suivi.

CHAPITRE 14

Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Compte tenu de l'avis du Conseil d'État, l'article 69 de l'avant-projet, qui faisait référence à la NBN EN ISO 14.155 comme norme pouvant être appliquée pour les investigations cliniques, a été supprimé.

Art. 69

L'article en projet ajoute une section 5 intitulée "certificats d'exportation", au chapitre 5 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux portant sur la classification et l'évaluation de la conformité.

Art. 70

L'article en projet insère un nouvel article 27/1 dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

L'article 60 du règlement 2017/745 prévoit que les autorités compétentes peuvent, sur demande d'un fabricant ou de son mandataire, délivrer un certificat de libre vente attestant de la conformité d'un dispositif en vue de son exportation.

Ce certificat de libre vente ne peut cependant être délivré qu'à la demande d'un fabricant ou de son mandataire.

Or, dans la pratique, d'autres opérateurs économiques souhaitent réaliser des activités d'exportation (c'est-à-dire de la distribution hors UE) et ont besoin, dans ce cadre, d'un document attestant de la conformité de ces dispositifs à la réglementation en vigueur au sein de l'Union européenne. Ce document est en effet exigé par certains pays tiers.

L'article en projet vise donc à répondre à ces demandes d'autres opérateurs économiques qui ne peuvent introduire leur demande dans le cadre de l'article 60 du règlement 2017/745.

L'article en projet est donc une disposition purement nationale et n'est pas une mise en œuvre du règlement précité. Conformément à l'avis n° 72.963/2-3 du Conseil

de l'oppression bepaald in het eerste lid zal dit koninklijk besluit geen rechtsgrond meer hebben. Het advies van de Raad van State wordt dus gevolgd.

HOOFDSTUK 14

Wijziging van de wet van 12 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Gelet op het advies van de Raad van State, werd artikel 69 van het voorontwerp, waarbij verwezen werd naar NBN EN ISO 14.155 als norm die kon worden toegepast voor klinische onderzoeken, geschrapt.

Art. 69

Het ontworpen artikel voegt aan hoofdstuk 5 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen een afdeling 5 toe met als opschrift "uitvoercertificaten" dat betrekking heeft op de classificatie en conformiteitsbeoordeling.

Art. 70

Het ontworpen artikel voegt een nieuw artikel 27/1 toe aan de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

Artikel 60 van Verordening 2017/745 bepaalt dat de bevoegde autoriteiten op verzoek van een fabrikant of diens gemachtigde een certificaat van vrije verkoop kunnen afgeven waaruit blijkt dat een hulpmiddel voor uitvoer conform is.

Dit certificaat van vrije verkoop mag echter alleen worden afgegeven op verzoek van een fabrikant of diens gemachtigde.

In de praktijk wensen andere marktdeelnemers echter ook exportactiviteiten te verrichten (d.w.z. distributie buiten de EU) en hebben zij in dit verband een document nodig waaruit blijkt dat deze hulpmiddelen in overeenstemming zijn met de in de Europese Unie geldende voorschriften. In sommige derde landen is dergelijk document inderdaad noodzakelijk.

Het ontworpen artikel beoogt derhalve tegemoet te komen aan dergelijke verzoeken van andere marktdeelnemers die geen aanvraag kunnen indienen op grond van artikel 60 van Verordening 2017/745.

Het ontworpen artikel is dus een louter nationale bepaling en geen uitvoering van de voormelde verordening. Overeenkomstig advies nr. 72.963/2-3 van de

d'État, la mention "sans préjudice de l'article 60 du règlement 2017/745" a été ajouté à l'article en projet.

Le premier alinéa prévoit donc que l'AFMPS délivre sur demande d'un autre opérateur économique que le fabricant ou son mandataire, un certificat d'exportation (pour la distribution hors Union européenne) attestant qu'un dispositif donné porte bien un marquage CE de conformité en vertu du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Le deuxième alinéa prévoit que l'AFMPS délivre des certificats d'exportation aux opérateurs économiques pour des dispositifs qui sont conformes aux anciennes directives 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, mais qui peuvent encore être mis à disposition sur le marché européen conformément aux dispositions transitoires énoncées à l'article 120 du règlement 2017/745.

Pour ce deuxième alinéa, tous les opérateurs économiques sont visés (y compris le fabricant) puisqu'il vise un certificat de conformité aux anciennes directives européennes relatives aux dispositifs médicaux, qui n'entre donc pas dans le cadre des certificats de libre vente prévus à l'article 60 du règlement 2017/745.

Ces dispositifs sont encore présents légalement sur le marché de l'Union et les opérateurs économiques qui souhaitent les exporter en dehors de l'Union pourraient avoir besoin de ces certificats attestant de la conformité aux anciennes directives et aux dispositions transitoires du règlement 2017/745. Un tel certificat est en effet exigé par certains pays tiers.

Les alinéas 3 et 4 de l'article en projet prévoit une délégation au Roi pour déterminer les modalités de la procédure de demande et d'octroi de ces certificats d'exportation, ainsi que pour préciser les informations devant figurer sur ces certificats.

Art. 71

L'article en projet précise que le promoteur est responsable de la concordance entre les différentes versions linguistiques des documents des dossiers de demande d'autorisation, ou de notification d'une investigation clinique qui doivent être introduits dans plusieurs langues. Ces documents sont évalués par l'AFMPS et un Comité d'éthique conformément aux procédures prévues par la

Raad van State zijn de woorden "onverminderd artikel 60 van Verordening 2017/745" aan het ontworpen artikel toegevoegd.

Het eerste lid bepaalt dat het FAGG op verzoek een uitvoercertificaat afgeeft (voor distributie buiten de Europese Unie) waaruit blijkt dat op een bepaald hulpmiddel een CE-markering is aangebracht krachtens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Het tweede lid bepaalt dat het FAGG uitvoercertificaten afgeeft aan de marktdeelnemers (met inbegrip van de fabrikant) voor hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de vroegere Richtlijnen 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en 90/385/EEG betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, maar die nog op de Europese markt mogen worden aangeboden overeenkomstig de overgangsbepalingen van artikel 120 van Verordening 2017/745.

Alle marktdeelnemers worden geviseerd door dit tweede lid (inclusief de fabrikant), aangezien het gaat om een certificaat van overeenstemming met de oude Europese richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen, dat dus niet valt onder het toepassingsgebied van de certificaten van vrije verkoop waarin artikel 60 van Verordening 2017/745 voorziet.

Deze hulpmiddelen zijn nog steeds legaal op de EU-markt aanwezig en de marktdeelnemers die ze naar landen buiten de EU willen uitvoeren, kunnen deze certificaten, waaruit blijkt dat ze in overeenstemming zijn met de vroegere richtlijnen en de overgangsbepalingen van Verordening 2017/745, misschien nodig hebben. In sommige derde landen is dergelijk certificaat inderdaad noodzakelijk.

Het derde en vierde lid van het ontworpen artikel voorzien in een delegatie aan de Koning om de modaliteiten van de aanvraag- en toekenningsprocedure van deze uitvoercertificaten te bepalen, en om de gegevens te specificeren die op deze certificaten moeten worden vermeld.

Art. 71

In het ontworpen artikel wordt verduidelijkt dat de opdrachtgever verantwoordelijk is voor de overeenstemming tussen de verschillende taalkundige versies van de documenten van het aanvraagdossier tot toelating, tot latere toevoeging of tot wijziging van een klinisch onderzoek die in verschillende talen moeten worden ingediend. Die documenten worden beoordeeld door het FAGG en een

loi du 22 décembre 2020. Le promoteur reste cependant responsable de la concordance linguistique de ces documents.

Art. 72

L'article en projet modifie l'article 74 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux afin d'inclure un code unique d'identification du patient à la catégorie de données mentionnée à l'article 74, 1/3° (telle qu'insérée par la loi relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Cette information est nécessaire dans le cas – fréquent – d'un médecin qui fait plusieurs demandes pour des patients différents dans un délai court.

Le médecin doit pouvoir identifier le dossier pour lequel l'autorisation est accordée ou refusée ou pour lequel les services de l'AFMPS posent des questions.

L'identité du patient n'est jamais communiquée par le médecin (qui ne peut d'ailleurs pas la communiquer vu son secret professionnel).

Conformément à l'avis de l'Autorité de protection de données, n° 100, la référence aux initiales du patient ont été remplacé par un code unique d'identification.

Art. 73

L'article en projet abroge l'article 85, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Aucune des dispositions de l'article 16 ou 16bis, § 1^{er}, ne pourraient encore trouver à s'appliquer à des dispositifs couverts par le règlement 2017/745. Cette disposition n'est donc plus nécessaire et peut être supprimée.

Art. 74

L'article en projet vise à modifier l'article 88, 5), de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, afin de corriger deux erreurs de référence à des articles de la même loi.

Ethisch comité in overeenstemming met de procedures die zijn vastgesteld in de wet van 22 december 2020. De opdrachtgever blijft echter verantwoordelijk voor de taalkundige overeenstemming van die documenten.

Art. 72

Het ontworpen artikel wijzigt artikel 74 van de Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen om een unieke identificatiecode toe te kennen aan de patiënt aan de categorie van gegevens bedoeld in artikel 74, 1/3° (ingevoegd bij de wet betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek).

Deze informatie is nodig in het – veel voorkomende – geval dat een arts op korte termijn meerdere aanvragen indient voor verschillende patiënten.

De arts moet het dossier kunnen identificeren waarvoor toestemming is verleend of geweigerd of waarvoor de diensten van het FAGG vragen hebben.

De identiteit van de patiënt wordt nooit meegedeeld door de arts (die deze niet kan meedelen wegens zijn beroepsgeheim).

Overeenkomstig het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, in randnr. 100, werd de verwijzing naar de initialen van de patiënt vervangen door een unieke identificatiecode.

Art. 73

Het ontworpen artikel heft artikel 85, eerste lid, van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen op.

Geen enkele bepaling van artikel 16 of 16bis, § 1, zou nog van toepassing kunnen zijn op hulpmiddelen die onder Verordening 2017/745 vallen. Deze bepaling is dus niet meer nodig en kan worden geschrapt.

Art. 74

Het ontworpen artikel beoogt artikel 88, lid 5, van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen te wijzigen om twee fouten in referenties naar artikelen van dezelfde wet te corrigeren.

CHAPITRE 15

Modifications de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires

Art. 75

Le projet d'article fournit une base légale qui permet au Roi d'imposer des conditions supplémentaires à un commerçant parallèle pour des raisons de santé publique ou animale.

Suite aux remarques du Conseil d'État (n° 4.12 de l'avis 70.418/3 du 22 décembre 2021), la Commission européenne a été interrogée sur la possibilité pour des États membres d'imposer de telles conditions justifiées à un commerçant parallèle (article 102, paragraphe 6 du règlement 2019/6). La Commission européenne a en effet confirmé que de telles conditions/obligations supplémentaires sont possibles; toutefois, elles ne peuvent être imposées que pour des raisons de santé publique ou animale.

Art. 76

Le projet d'article prévoit que toute publicité pour des médicaments vétérinaires pour lesquels aucune prescription vétérinaire n'est requise et qui est destinée au public (c'est-à-dire destinée à des personnes autres que les vétérinaires et les pharmaciens), doit être notifiée préalablement à l'AFMPS. Conformément à la réglementation actuelle en matière de publicité pour les médicaments à usage humain non soumis à prescription, cette disposition met en œuvre l'article 122 en combinaison avec l'article 119 du règlement 2019/6.

En outre une base légale est prévue pour permettre au Roi de déterminer la procédure, les délais, etc. de cette notification.

Le projet d'article a été adapté conformément l'avis du Conseil d'État.

Art. 77

Avec l'article en projet, le Roi est autorisé à déterminer les procédures, dans le chef de celui qui fait la publicité (par exemple le titulaire de l'AMM), pour la conservation de toutes les publicités distribuées pour des médicaments vétérinaires (soumis ou non à une ordonnance vétérinaire), les données à conserver et la documentation.

HOOFDSTUK 15

Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Art. 75

Met het ontworpen artikel wordt in een rechtsgrond voorzien die toelaat aan de Koning om op grond van redenen van volksgezondheid of diergezondheid bijkomende voorwaarden in hoofde van een parallelhandelaar te bepalen.

Naar aanleiding van opmerkingen van de Raad van State (randnr. 4.12 van het advies 70.418/3 van 22 december 2021) is de Europese Commissie bevraagd inzake de mogelijkheid voor lidstaten om dergelijk gemotiveerde voorwaarden aan een parallelhandelaar op te leggen (artikel 102, lid 6 van Verordening 2019/6). De Europese Commissie heeft inderdaad bevestigd dat dergelijke bijkomende voorwaarden/verplichtingen mogelijk zijn; deze kunnen weliswaar enkel om redenen van volksgezondheid of diergezondheid worden opgelegd.

Art. 76

Het ontworpen artikel voorziet dat elke reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is en die bestemd is voor het publiek (m.a.w. bestemd voor andere personen dan dierenartsen en apothekers), voorafgaandelijk dient te worden gemeld aan het FAGG. Met deze bepaling wordt, in lijn met de geldende regelgeving voor reclame voor niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik, uitvoering gegeven aan artikel 122, in samenhang met artikel 119 van Verordening 2019/6.

Eveneens wordt voorzien in een rechtsgrond om de Koning toe te laten de procedure, termijnen, etc. van deze kennisgeving te bepalen.

Het ontworpen artikel is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 77

Met het ontworpen artikel wordt de Koning gemachtigd om procedures, in hoofde van degene die de reclame maakt (bijvoorbeeld VHB-houder) voor het bewaren van alle verspreide reclame voor diergeneesmiddelen (ongeacht of deze al dan niet onderworpen zijn aan een diergeneeskundig voorschrift), te bewaren gegevens en documentatie te bepalen.

Dans le cadre du règlement 2019/6, qui n'autorise les États membres qu'à prévoir "les procédures qu'ils jugent nécessaires à la mise en œuvre" en matière de publicité pour les médicaments vétérinaires, il est prévu de maintenir les réglementations en vigueur.

Le projet d'article a été adapté conformément l'avis du Conseil d'État.

Art. 78

L'article en projet fournit une base légale pour autoriser le Roi à déterminer les procédures nécessaires concernant la réception, la fourniture, etc. d'échantillons de médicaments vétérinaires, comme le prévoit l'article 119, paragraphes 8 à 10, du règlement 2019/6 et en application de l'article 122 du même règlement.

Le Conseil d'État a été suivi dans le sens où, en plus de l'ajout de légistique, il a été repris dans le chef de qui le Roi peut déterminer certaines procédures.

Art. 79

Le projet d'article habilite le Roi à fixer les modalités de tenue des registres et de la documentation des primes et avantages visés à l'article 121, paragraphe 1^{er}, du règlement 2019/6.

Le Conseil d'État a été suivi dans le sens où, en plus de l'ajout de légistique, il a été repris dans le chef de qui le Roi peut déterminer certaines procédures.

Art. 80

Le paragraphe 1^{er} de l'article en projet prévoit, dans le cadre des médicaments vétérinaires et toujours en application de l'article 122 du règlement 2019/6, la procédure de visa préalable pour les réunions, visées à l'article 121, paragraphe 3, du même règlement 2019/6, d'une durée de plusieurs jours civils consécutifs et ce par analogie avec l'article 10, § 2, de la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments à usage humain (critères d'obtention du visa, conséquences de la non-obtention du visa et possibilité pour le Roi de "déléguer" cette procédure à une ou plusieurs institutions désignées par lui).

Le paragraphe 2 de l'article en projet fournit une base légale autorisant le Roi à déterminer les procédures d'enregistrement des détails des réunions autres que

Beoogd wordt om, binnen het kader van Verordening 2019/6, die met betrekking tot reclame voor diergeneesmiddelen lidstaten enkel machtigt om "procedures die zij nodig achten voor de tenuitvoerlegging" te voorzien, de geldende regelingen te behouden.

Het ontworpen artikel is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 78

Het ontworpen artikel biedt een rechtsgrond om de Koning te machtigen de nodige procedures inzake de ontvangst, de verstrekking, etc. van monsters van diergeneesmiddelen, zoals geregeld in artikel 119, lid 8 tot en met 10, van Verordening 2019/6 en in uitvoering van artikel 122 van dezelfde verordening, te bepalen.

De Raad van State is gevolgd in die zin dat, naast de legistieke aanvulling, is opgenomen in hoofde van wie de Koning bepaalde procedures kan bepalen.

Art. 79

Met het ontworpen artikel wordt de Koning gemachtigd om procedures te bepalen inzake de bij te houden gegevens en documentatie van de premies en voordelen, bedoeld in artikel 121, lid 1 van Verordening 2019/6.

De Raad van State is gevolgd in die zin dat, naast de legistieke aanvulling, is opgenomen in hoofde van wie de Koning bepaalde procedures kan bepalen.

Art. 80

Paragraaf 1 van het ontworpen artikel voorziet, in de context van diergeneesmiddelen en opnieuw in uitvoering van artikel 122 van Verordening 2019/6, in de procedure van de voorafgaande visumprocedure voor bijeenkomsten, bedoeld in artikel 121, lid 3, van dezelfde Verordening 2019/6, die meerdere opeenvolgende kalenderdagen duren en dit naar analogie naar artikel 10, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik (criteria voor het verkrijgen van het visum, gevolg van het niet-verkrijgen van een visum alsook de mogelijkheid voor de Koning om deze procedure te "delegeren" aan één of meerdere door Hem aangeduide instellingen).

Paragraaf 2 van het ontworpen artikel voorziet in een rechtsgrond die de Koning machtigt om procedures voor de registratie van gegevens van andere dan in paragraaf 1 bedoelde bijeenkomsten (i.e. die niet

celles visées au paragraphe 1 (c'est-à-dire celles qui ne durent pas plus d'un jour) et de l'hospitalité offerte.

L'avis du Conseil d'État a été suivi: le quatrième paragraphe en projet a été complété de manière à ce que les personnes autorisées à prescrire ou à délivrer des médicaments vétérinaires puissent être invitées à ces réunions en cas de refus de visa, mais seulement que la participation, y compris l'hospitalité, ne peut pas leur être offerte ou remboursée. Il ressort donc clairement du quatrième paragraphe remanié que la réunion peut effectivement avoir lieu si le visa n'est pas obtenu – le visa n'est lié qu'au financement.

De même, outre l'adaptation légistique des paragraphes 1^{er} et 2, la disposition en projet a été complétée par une clarification sur la personne qui doit introduire ladite demande de visa et qui prend à sa charge la rétribution qui y est liée. Étant donné que la nature des organisateurs susceptibles d'organiser une telle manifestation scientifique est très diverse – titulaire d'une autorisation de médicament vétérinaire, association professionnelle de vétérinaires, agence événementielle, etc. – il a été choisi de désigner la personne qui doit introduire la demande de visa comme "la personne organisant la manifestation".

L'alinéa 6 en projet a été adapté, conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 81

Le projet d'article prévoit la même modification que celle proposée à l'article 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. On peut donc renvoyer à cette modification, voir le commentaire de l'article 5.

Art. 82

Le projet d'article prévoit des sanctions appropriées concernant les dispositions en projet sur la publicité.

Les incriminations conçues aux points 42/5° et 42/6° qui se rapportent à la procédure de visa préalable visée à l'article 47/5 § 1 ont été adaptées conformément à l'avis du Conseil d'État.

langer dan één dag duren) en de geboden gastvrijheid, te bepalen.

Het advies van de Raad van State is gevolgd: het ontworpen vierde lid is aangevuld dat personen die gerechtigd zijn om diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren in geval van weigering van het visum wel kunnen worden uitgenodigd op bedoelde bijeenkomsten maar dat enkel de bekostiging, inclusief de gastvrijheid hen niet mag worden aangeboden of terugbetaald. Uit het herwerkte vierde lid blijkt derhalve duidelijk dat de bijeenkomst wel degelijk mag doorgaan, indien het visum niet wordt verkregen – het visum heeft enkel betrekking op de bekostiging.

Eveneens is naast de legistische aanpassing in de paragrafen 1 en 2, de ontworpen bepaling aangevuld met duiding over wie de bedoelde visumaanvraag moet indienen en de daarmee gepaarde retributie ten laste neemt. Daar de hoedanigheid van de mogelijke organisatoren die dergelijke wetenschappelijke manifestatie kunnen organiseren zeer divers is – vergunninghouder van een diergeneesmiddel, een beroepsvereniging van dierenartsen, een evenementenbureau, etc. – is ervoor geopteerd om degene die de visumaanvraag moet indienen aan te duiden als "degene die de bijeenkomst organiseert".

Het ontworpen zesde lid is, overeenkomstig het advies van de Raad van State aangepast.

Art. 81

Het ontworpen artikel voorziet in eenzelfde wijziging, als deze voorgesteld aan artikel 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Er kan dan ook naar deze wijziging worden verwezen, zie hieromtrent de toelichting bij artikel 5.

Art. 82

Het ontworpen artikel voorziet in passende sancties inzake de ontworpen bepalingen inzake reclame.

De ontworpen strafbaarstellingen onder de punten 42/5° en 42/6° die betrekking hebben op de voorafgaande visumprocedure, bedoeld in het ontworpen artikel 47/5, § 1, zijn aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

CHAPITRE 16

Modification de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Quelques nuances limitées sont apportées à la loi du 15 juin 2022, similaires à celles apportées à la loi du 12 décembre 2020 (voir aussi ci-dessus, chapitre 14).

Compte tenu de l'avis du Conseil d'État, l'article 84 de l'avant-projet, qui faisait référence à la norme ISO 20.916 comme norme pouvant être appliquée pour les études des performances, a été supprimé.

Art. 83

L'article en projet ajoute un chapitre 5 intitulé "certificats d'exportation", au titre 5 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant sur la classification et l'évaluation de la conformité.

Art. 84

L'article en projet insère un nouvel article 22/1 dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le premier alinéa prévoit que l'AFMPS délivre sur demande un certificat d'exportation (pour la distribution hors Union européenne) attestant qu'un dispositif donné porte bien un marquage CE de conformité en vertu du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les fabricants et mandataires n'ont pas la possibilité de demander ces certificats d'exportation, car l'article 55 du règlement 2017/746 prévoit déjà que ces opérateurs peuvent demander aux autorités compétentes la délivrance d'un certificat de libre vente (qui poursuit le même objectif).

L'article en projet est donc une disposition purement nationale et n'est pas une mise en œuvre du règlement précité. Conformément à l'avis n° 72.963/2-3 du Conseil d'État, la mention "sans préjudice de l'article 55 du règlement 2017/746" a été ajouté à l'article en projet.

Le premier alinéa de l'article en projet vise à répondre aux demandes d'autres opérateurs économiques que le fabricant ou le mandataire, qui souhaitent réaliser des activités d'exportation (c'est-à-dire de la distribution hors UE) et qui ont besoin, dans ce cadre, d'un document attestant de la conformité de ces dispositifs à la

HOOFDSTUK 16

Wijziging van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Een aantal beperkte nuanceringsen worden aangebracht aan de wet van 15 juni 2022, gelijklopend met deze die worden aangebracht aan de wet van 12 december 2020 (zie ook hoger, hoofdstuk 14).

Gelet op het advies van de Raad van State, werd artikel 84 van het voorontwerp, waarbij verwezen werd naar ISO 20.916 als norm die kon worden toegepast voor prestatiestudies, geschrapt.

Art. 83

Het ontworpen artikel voegt aan titel 5 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een hoofdstuk 5 toe met als opschrift "uitvoercertificaten" dat betrekking heeft op de classificatie en conformiteitsbeoordeling.

Art. 84

Het ontworpen artikel voegt een nieuw artikel 22/1 in in de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Het eerste lid bepaalt dat het FAGG op verzoek een uitvoercertificaat afgeeft (voor distributie buiten de Europese Unie) waaruit blijkt dat op een hulpmiddel een CE-conformiteitsmarkering is aangebracht volgens Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Fabrikanten en gemachtigden hebben niet de mogelijkheid om dergelijke uitvoercertificaten aan te vragen, aangezien artikel 55 van Verordening 2017/746 reeds bepaalt dat deze marktdeelnemers een certificaat van vrije verkoop kunnen aanvragen bij de bevoegde autoriteiten (met hetzelfde doel).

Het ontworpen artikel is dus een louter nationale bepaling en geen uitvoering van de voormelde verordening. Overeenkomstig advies nr. 72.963/2-3 van de Raad van State zijn de woorden "onverminderd artikel 55 van verordening 2017/746" aan het ontwerp-artikel toegevoegd.

Het eerste lid van het ontworpen artikel komt tegemoet aan verzoeken van andere marktdeelnemers dan de fabrikant of de gemachtigde, die uitvoeractiviteiten willen verrichten (d.w.z. distributie buiten de EU) en die in dit verband een document nodig hebben waaruit blijkt dat deze hulpmiddelen in overeenstemming zijn met

réglementation en vigueur au sein de l'Union européenne. Ce document est en effet exigé par certains pays tiers.

Le deuxième alinéa prévoit que l'AFMPS délivre des certificats d'exportation aux opérateurs économiques (y compris le fabricant) pour des dispositifs qui sont conformes à l'ancienne directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, mais qui peuvent encore être mis à disposition sur le marché européen conformément aux dispositions transitoires énoncées à l'article 110 du règlement 2017/746.

Ces dispositifs sont encore présents légalement sur le marché de l'Union et les opérateurs économiques qui souhaitent les exporter en dehors de l'Union pourraient avoir besoin de ces certificats attestant de la conformité à l'ancienne directive et aux dispositions transitoires du règlement 2017/746. Un tel certificat est en effet exigé par certains pays tiers.

Les alinéas 3 et 4 de l'article en projet prévoit une délégation au Roi pour déterminer les modalités de la procédure de demande et d'octroi de ces certificats d'exportation, ainsi que pour préciser les informations devant figurer sur ces certificats.

Art. 85

L'article en projet précise que le promoteur est responsable de la concordance entre les différentes versions linguistiques des documents des dossiers de demande d'autorisation, ou de notification d'une étude des performances qui doivent être introduits dans plusieurs langues. Ces documents sont évalués par l'AFMPS et un Comité d'éthique conformément aux procédures prévues par la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le promoteur reste cependant responsable de la concordance linguistique de ces documents.

Art. 86

L'article en projet modifie l'article 73, 4°, (relatif aux catégories de données contenues dans le Traitement de données Vigilance) de la loi relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette modification vise à préciser la catégorie de données mentionnées à l'article 73, 4°. Cette catégorie concerne les données personnelles des patients pour

de binnen de Europese Unie geldende regelgeving. In sommige derde landen is dergelijk document inderdaad noodzakelijk.

Het tweede lid bepaalt dat het FAGG uitvoercertificaten afgeeft aan de marktdeelnemers (met inbegrip van de fabrikant) voor hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de vroegere Richtlijn 98/79/EEG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, maar die nog op de Europese markt mogen worden aangeboden overeenkomstig de overgangsbepalingen van artikel 110 van Verordening 2017/746.

Deze hulpmiddelen zijn nog steeds legaal op de EU-markt aanwezig en de marktdeelnemers die ze naar landen buiten de EU willen uitvoeren, kunnen deze certificaten, waaruit blijkt dat ze in overeenstemming zijn met de vroegere richtlijn en de overgangsbepalingen van Verordening 2017/746, misschien nodig hebben. In sommige derde landen is dergelijk certificaat inderdaad noodzakelijk.

Het derde en vierde lid van het ontworpen artikel voorzien in een delegatie aan de Koning om de modaliteiten van de aanvraag- en toekenningsprocedure van deze uitvoercertificaten te bepalen, en om de gegevens te specificeren die op deze certificaten moeten worden vermeld.

Art. 85

In het ontworpen artikel wordt verduidelijkt dat de opdrachtgever verantwoordelijk is voor de overeenstemming tussen de verschillende taalkundige versies van de documenten van het aanvraagdossier tot toelating, tot latere toevoeging of tot wijziging van een prestatiestudie die in verschillende talen moeten worden ingediend. Die documenten worden beoordeeld door het FAGG en een Ethisch comité in overeenstemming met de procedures die zijn vastgesteld in de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De opdrachtgever blijft echter verantwoordelijk voor de taalkundige overeenstemming van die documenten.

Art. 86

Het ontworpen artikel wijzigt artikel 73, 4°, (met betrekking tot de categorieën van gegevens in de verwerking van Vigilantiegegevens) van de Wet betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Deze wijziging strekt ertoe de in artikel 73, 4°, bedoelde categorie van gegevens te verduidelijken. Deze categorie betreft de persoonsgegevens van patiënten voor wie

lesquels une demande d'autorisation visée à l'article 54 du règlement 2017/746 a été introduite.

L'article en projet vise à ajouter un code d'identification du patient à cette catégorie.

Cette information est nécessaire dans le cas – fréquent – d'un médecin qui fait plusieurs demandes pour des patients différents dans un délai court.

Cette information est nécessaire dans le cas – fréquent – d'un médecin qui fait simultanément plusieurs demandes pour des patients différents.

Le médecin doit pouvoir identifier le dossier pour lequel l'autorisation est accordée ou refusée ou pour lequel les services de l'AFMPS posent des questions.

L'identité du patient n'est jamais communiquée par le médecin (qui ne peut d'ailleurs pas la communiquer vu son secret professionnel).

Conformément à l'avis de l'Autorité de protection de données, n° 100, la référence aux initiales du patient ont été remplacé par un code unique d'identification.

Art. 87

L'article en projet abroge l'article 84, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Aucune des dispositions de l'article 16 ou 16bis, § 1^{er}, ne pourraient encore trouver à s'appliquer à des dispositifs couverts par le règlement 2017/746. Cette disposition n'est donc plus nécessaire et peut être supprimée.

CHAPITRE 17

Retrait de la loi du 7 juillet 2022 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne les critères d'exclusion au don de sang

Art. 88

Cet article concerne une correction technique. Sur le plan légistique, la loi modificative à modifier n'est pas tout à fait conforme à la loi portant des dispositions diverses en matière de santé précédente, qui a modifié la même disposition.

een verzoek om toelating op grond van artikel 54 van Verordening 2017/746 is ingediend.

Het ontworpen artikel heeft tot doel een unieke identificatiecode van de patiënt aan deze categorie toe te voegen.

Deze informatie is nodig in het – veel voorkomende – geval dat een arts op korte termijn meerdere aanvragen indient voor verschillende patiënten.

Deze informatie is nodig in het – veel voorkomende – geval dat een arts tegelijkertijd meerdere aanvragen indient voor verschillende patiënten.

De arts moet het dossier kunnen identificeren waarvoor toestemming is verleend of geweigerd of waarvoor de diensten van het FAGG vragen hebben.

De identiteit van de patiënt wordt nooit meegedeeld door de arts (die deze niet kan meedelen wegens zijn beroepsgeheim).

Overeenkomstig het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, in randnr. 100, werd de verwijzing naar de initialen van de patiënt vervangen door een unieke identificatiecode.

Art. 87

Het ontworpen artikel heft artikel 84, eerste lid, van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op.

Geen enkele bepaling van artikel 16 of 16bis, § 1, zou nog van toepassing kunnen zijn op hulpmiddelen die onder Verordening 2017/746 vallen. Deze bepaling is dus niet meer nodig en kan worden geschrapt.

HOOFDSTUK 17

Intrekking van de wet van 7 juli 2022 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong wat betreft de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie

Art. 88

Dit artikel betreft een technische correctie. Op legistiek vlak is de te wijzigen wijzigingswet niet volkomen in overeenstemming met de vorige wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, die dezelfde bepaling heeft gewijzigd.

L'avis du Conseil d'État est suivi: la loi du 7 juillet 2022 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne les critères d'exclusion au don de sang est retirée, et un article remplaçant est repris parmi les articles modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, voir *supra*. Il est expressément prévu que ce retrait entre en vigueur avant la date d'entrée en vigueur de la loi modificative du 7 juillet 2022, voir l'article 96 à cet égard.

CHAPITRE 18

Dispositions autonomes

Conformément à l'avis du Conseil d'État, les articles 90 à 92 de l'avant-projet, relatifs à la transposition des dispositions de la directive (UE) 2022/642 du Parlement européen et du Conseil du 12 avril 2022 modifiant les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE en ce qui concerne les dérogations à certaines obligations relatives à certains médicaments à usage humain mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte, ont été supprimés – la sécurité juridique n'est pas servie par l'inclusion de dispositions imposant des obligations aux autorités d'autres pays. Après vérification, même la Commission européenne ne semble plus être d'avis que cette directive devrait être transposée dans le droit national.

Art. 89

À ce jour, dans le cadre de la pharmacovigilance, les déclarations d'effets indésirables sont complétées par des données enregistrées dans VACCINET +, dont les données relatives au numéro de lot, aux vaccinations antérieures, etc. Elles sont automatiquement transférées dans la banque de données de pharmacovigilance concernée (VONS) qui est gérée à l'AFMPS.

Ce traitement est actuellement effectué en vertu de l'article 45 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé. L'avis de l'Autorité de protection des données concernant ce traitement a été obtenu le 5 février 2021 (avis n° 07/2021). Le présent article reprend exactement l'article 45 de la loi du 13 juin 2021 précitée.

Comme expliqué dans le projet de l'article 45 susmentionné, ce projet est conforme aux remarques

Het advies van de Raad van State wordt gevolgd: de wet van 7 juli 2022 wordt ingetrokken. Een vervangend artikel wordt opgenomen in de wijzigingsbepalingen betreffende de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, zie *supra*. Er wordt uitdrukkelijk bepaald dat deze intrekking in werking treedt voor de datum van inwerkingtreding van de wijzigingswet van 7 juli 2022, zie hieromtrent artikel 96.

HOOFDSTUK 18

Autonome bepalingen

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werden de artikelen 90 t.e.m. 92 van het voorontwerp met betrekking tot het omzetten van de bepalingen van de Richtlijn (EU) 2022/642 van het Europees Parlement en de Raad van 12 april 2022 tot wijziging van Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG wat betreft afwijkingen van bepaalde verplichtingen met betrekking tot bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta verkrijgbaar worden gesteld, geschrapt – de rechtszekerheid is niet gediend met de opname van bepalingen die verplichtingen opleggen aan de autoriteiten van andere landen. Bij nazicht, lijkt ook de Europese Commissie niet langer de mening toegedaan dat deze richtlijn dient te worden omgezet in nationaal recht.

Art. 89

Op heden worden, in het kader van de geneesmiddelenbewaking, de meldingen van bijwerkingen aangevuld met gegevens opgenomen in VACCINET +, waaronder de gegevens m.b.t. het lotnummer, de eerdere vaccinaties, enz. Deze worden automatisch overgezet in de desbetreffende databank farmacovigilantie (VONS), gehouden bij het FAGG.

Deze verwerking gebeurt op heden op grond van artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg. Omtrent deze verwerking werd het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit verkregen op 5 februari 2021, advies nr. 07/2021. Onderhavig artikel is een exacte overname van het bestaande artikel 45 van de vermelde wet van 13 juni 2021.

Zoals toegelicht bij het ontwerp van voormeld artikel 45, is dit ontwerp in lijn met de opmerkingen die de

émises par l'Autorité de protection des données dans son avis n° 07/2021 du 5 février 2021.

Suivant l'article 12sexies, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'AFMPS met en œuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique. Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme en cas d'utilisation d'un médicament. Ce système de pharmacovigilance doit permettre l'enregistrement, la notification et le suivi de tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients (article 12sexies, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi du 25 mars 1964).

C'est dans le cadre de cette finalité, à savoir recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients et pour la santé publique (une finalité déterminée, explicite et légitime au sens de l'article 5, paragraphe 1^{er}, c), du RGPD) que l'article en projet se situe.

Plusieurs des données qui sont enregistrées dans le système VACCINET+ lors de la vaccination sont les mêmes que celles dont l'AFMPS a besoin lors de la notification d'un effet indésirable. Charger ces données depuis la base de données VACCINET+ lors d'une notification concrète d'un effet indésirable permet d'accélérer la notification et de rendre quasi nul le risque d'erreurs dans la notification. Sans cette méthode, lorsqu'un médecin notifie un effet indésirable concernant l'un de ses patients, il doit compléter manuellement dans son intégralité le formulaire de notification, ce qui implique qu'il doit d'abord consulter la base de données des vaccinations afin de s'assurer du vaccin qui a été administré à son patient, du numéro de lot, du moment où il a été vacciné. Cela requiert du temps et le risque d'erreurs lors de la retranscription des informations provenant de la base de données VACCINET+ est réel.

Dans son avis précité (point 24), l'Autorité de protection des données fait remarquer que "les raisons pour lesquelles l'AFMPS a besoin du lieu de vaccination et des informations concernant le vaccinateur ne transparaissent pas. La pertinence de ces informations doit être démontrée à la lumière de la finalité "pharmacovigilance". Il a toutefois été décidé de conserver ces données. Ce choix est justifié par le fait que l'identification de grappe (cluster) d'événements liés à un vaccinateur ou centre de vaccination (du fait d'un problème lié à la façon dont les vaccinations sont réalisées ou au matériel utilisé, par

Gegevensbeschermingsautoriteit heeft gemaakt in haar advies nr. 07/2021 van 5 februari 2021.

Overeenkomstig artikel 12sexies, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, beschikt het FAGG over een systeem van geneesmiddelenbewaking dat dient om informatie te verzamelen over de risico's die geneesmiddelen inhouden voor de gezondheid van de patiënten of voor de volksgezondheid. Deze informatie heeft met name betrekking op bijwerkingen die zich bij de mens voordoen bij het gebruik van een geneesmiddel. Dit geneesmiddelenbewakingssysteem moet de registratie, de melding en de follow-up mogelijk maken van elke vermoedelijke bijwerking die zich op het Belgisch grondgebied voordoet en die ter kennis wordt gebracht van de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector of van de patiënten (artikel 12sexies, § 1, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964).

Het is in het kader van deze finaliteit, namelijk het verzamelen van informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en voor de volksgezondheid (een specifiek, uitdrukkelijk en legitiem doel in de zin van artikel 5, lid 1, onder c), van de GDPR) dat het ontwerp-artikel kadert.

Veel van de gegevens die tijdens de vaccinatie in het VACCINET+-systeem worden geregistreerd, zijn dezelfde gegevens die het FAGG nodig heeft om een bijwerking te registreren. Door deze gegevens uit de VACCINET+-databank te laden wanneer een melding van een bijwerking wordt gedaan, wordt het meldingsproces versneld en is de kans op fouten in de melding vrijwel *nihil*. Zonder deze aanpak moet een arts die een bijwerking bij een van zijn patiënten meldt, handmatig het hele meldingsformulier invullen, wat betekent dat hij eerst de vaccinatiedatabank moet raadplegen om na te gaan welk vaccin aan zijn patiënt werd toegediend, het lotnummer, en wanneer de patiënt werd gevaccineerd. Dit vergt tijd en het risico van fouten bij het overschrijven van informatie uit de VACCINET+-databank is reëel.

In haar bovengenoemde advies (punt 24) wijst de Gegevensbeschermingsautoriteit erop dat "de redenen waarom het FAGG de plaats van vaccinatie en informatie over de vaccineerder nodig heeft, niet duidelijk zijn. De relevantie van deze informatie moet worden aangetoond in het licht van het beoogde doel van de "geneesmiddelenbewaking" ". Er werd echter voor gekozen deze gegevens te bewaren. Deze keuze wordt gerechtvaardigd door het feit dat een cluster van gebeurtenissen die verband houden met een vaccinator of een vaccinatiecentrum (bijvoorbeeld als gevolg van een probleem

exemple) ne peut se faire qu'en connaissant l'identité des vaccinateurs. Par ailleurs, ces données permettent d'informer les vaccinateurs ou centres de vaccination d'un problème lié aux vaccins qu'ils ont administrés afin qu'ils puissent prendre les mesures adéquates. De même, si de nombreuses notifications proviennent d'un même lieu, cela tend à indiquer que la cause de celle-ci est propre à ce lieu et non au vaccin utilisé.

Le délai de conservation des données est limité à 10 ans à dater de la fin de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin concerné, sauf si une disposition légale venait à modifier ce délai. Ce délai découle de la ligne directrice sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance de l'Agence européenne des médicaments, qui clarifie les exigences juridiques contenues dans la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et dans le règlement (CE) 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, un nouveau troisième alinéa a été ajouté, qui définit les finalités du traitement. Cet alinéa est textuellement identique à l'article 45, troisième alinéa de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé. Le troisième alinéa de l'avant-projet, qui devient le quatrième alinéa du projet, a été modifié conformément à l'avis – la phrase “sauf disposition contraire” est supprimée.

À l'heure actuelle, on ne sait pas exactement pendant combien de temps les vaccins COVID-19 seront autorisés. Compte tenu de ce facteur d'incertitude d'une part, et de l'exigence contenue dans la ligne directrice sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance d'autre part, il est conseillé de définir la période de conservation (car c'est bien de cela qu'il s'agit) des données pseudonymisées conformément à la ligne directrice précitée, c'est-à-dire 10 ans après la fin de l'autorisation de mise sur le marché.

Conformément à l'avis du Conseil d'État n° 69.024/2-3 du 19 mars 2021 (émis concernant l'avant-projet de loi qui deviendrait finalement la loi du 13 juin 2021), un certain nombre d'exigences fondamentales ont été

dat verband houdt met de wijze waarop de vaccinaties worden uitgevoerd of de gebruikte materialen) alleen kan worden geïdentificeerd als de identiteit van de vaccinatoren bekend is. Bovendien kunnen vaccinatoren of vaccinatiecentra aan de hand van deze gegevens op de hoogte worden gebracht van een probleem in samenhang met de door hen toegediende vaccins, zodat zij passende maatregelen kunnen nemen. Als veel meldingen van dezelfde plaats komen, wijst dit er ook op dat de oorzaak van de melding specifiek is voor die plaats en niet voor het gebruikte vaccin.

De bewaartermijn van de gegevens wordt beperkt tot 10 jaar vanaf het einde van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken vaccin, tenzij een wettelijke bepaling deze termijn wijzigt. Deze termijn vloeit voort uit de Guideline on good pharmacovigilance practices van het Europees Geneesmiddelenbureau, dewelke de wettelijke vereisten toelicht die vervat zijn in de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en de Verordening (EG) 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd een nieuw derde lid overgenomen, dat de finaliteiten van de verwerking bepaalt. Dit lid is tekstueel identiek aan artikel 45, derde lid van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg. Het derde lid van het voorontwerp, dat het vierde lid van het ontwerp wordt, werd aangepast overeenkomstig het advies – de zinsnede “tenzij anders bepaald” wordt geschrapt.

Momenteel is niet duidelijk hoelang de COVID-19-vaccins zullen vergund worden. Rekening houdend met deze onzekere factor enerzijds en de vereiste vervat in Guideline on good pharmacovigilance practices, is het aangewezen om de bewaartermijn (want daar gaat het eigenlijk om) van de gepseudonimiseerde gegevens af te bakenen overeenkomstig de eerdere guideline, nl. 10 jaar na vanaf het einde van de vergunning voor het in de handel brengen.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State nr. 69.024/2-3 van 19 maart 2021 (uitgevaardigd met betrekking tot het voorontwerp van wet dat uiteindelijk de wet van 13 juni 2021 zou worden), werden een

clarifiées et rendues plus explicites dans l'article. Il est par exemple stipulé quelle est la finalité du traitement, et que l'AFMPS est responsable du traitement.

Conformément à l'avis du Conseil d'État n° [...], cette disposition a été retirée du projet de loi n° [...].

Art. 90

Cette disposition habilite le Roi à coordonner les différentes législations concernant les dispositifs médicaux ou les dispositifs de diagnostic in vitro.

Le dernier alinéa de l'article en projet prévoit, conformément aux recommandations du Conseil d'État, que cette coordination entrera en vigueur lors de sa confirmation par la loi.

CHAPITRE 19

Dispositions transitoires et abrogatoires

Art. 91 en 92

Ces articles prévoient les dispositions transitoires nécessaires, en ce qui concerne le nouveau système de la commission mixte. Comme indiqué dans les commentaires des articles 25 – 28, l'arrêté d'exécution qui existe déjà maintenant est considérée comme ayant été prise en vertu de la nouvelle base légale. Ainsi, le comité mixte reste actif et les nominations en vigueur sont maintenues, tant pour les produits humains que vétérinaires.

Cet article a été explicité et précisé sur avis du Conseil d'État. L'article remanié indique que les activités de la Commission mixte se déroulent comme prévu dans l'arrêté royal du 28 octobre 2008 fixant la composition et le fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1^{er}, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Cela inclut explicitement le fait que le Roi abrogera cet arrêté lorsque la nouvelle base légale établissant la commission remplaçante sera mise en œuvre.

Art. 93

Cet article n'appelle pas de commentaire particulier – l'abrogation de l'arrêté cité est une conséquence

aantal basisvereisten verduidelijkt en geëxpliciteerd in het artikel. Zo wordt o.a. bepaald wat de finaliteit van de verwerking is, en dat het FAGG verantwoordelijk is voor de verwerking.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State nr. [...] werd deze bepaling uit wetsontwerp nr. [...] getild.

Art. 90

Deze bepaling machtigt de Koning om de verschillende, diverse wetgevingen die betrekking hebben op medische hulpmiddelen of hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, te coördineren.

Het laatste lid van het ontworpen artikel bepaalt, overeenkomstig de aanbevelingen van de Raad van State, dat deze coördinatie in werking treedt na de bekrachtiging bij wet.

HOOFDSTUK 19

Overgangs- en opheffingsbepalingen

Art. 91 en 92

Deze artikelen voorzien de nodige overgangsbepalingen, met betrekking tot het nieuwe systeem voor de Gemengde Commissie. Zoals aangegeven in de commentaar bij de artikelen 25 – 28, wordt het uitvoeringsbesluit dat nu reeds bestaat geacht te zijn getroffen op grond van de nieuwe rechtsgrond. De Gemengde Commissie blijft dus actief en de geldende benoemingen worden gehandhaafd, zowel voor de humane als voor de veterinaire producten.

Dit artikel werd geëxpliciteerd en verduidelijkt op advies van de Raad van State. Uit het herwerkte artikel blijkt, dat de werkzaamheden van de Gemengde Commissie worden gevoerd zoals bepaald in het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Daarbij wordt uitdrukkelijk opgenomen dat de Koning dit besluit opheft, wanneer uitvoering gegeven wordt aan de nieuwe rechtsgrond tot oprichting van de vervangende commissie.

Art. 93

Dit artikel behoeft geen bijzondere commentaar – de opheffing van het geciteerde besluit is een logisch

logique de l'inclusion d'une disposition équivalente à l'article 49 du projet.

Art. 94

Cet article est ajouté suite à l'avis du Conseil d'État sur l'article 52 du projet. Voir l'explication relative à l'article 52.

Art. 95

Cet article est ajouté suite à l'avis du Conseil d'État sur l'article 18 du projet. Voir l'explication relative à l'article 18.

CHAPITRE 20

Entrée en vigueur

Art. 96

Cet article n'appelle aucun commentaire particulier, à l'exception de l'alinéa 3. Étant donné que l'article visé est une disposition transitoire, pertinente pour le règlement révisé concernant l'implantation des pharmacies, il est nécessaire qu'il entre en vigueur au moment de l'entrée en vigueur de la législation révisée. Ceci est important pour la sécurité juridique, comme expliqué au commentaire de l'article 54 du projet.

L'alinéa 1^{er} fixe que les dispositions actuelles concernant le système d'autoapprovisionnement en dérivés plasmatiques seront maintenues jusqu'à ce que le Roi en détermine l'entrée en vigueur. La date limite est fixée au 1^{er} janvier 2027, ce qui permet de garantir que le prochain marché public pourra encore se faire selon les règles actuelles, si nécessaire.

Vu l'avis du Conseil d'État concernant la loi modificative du 7 juillet 2022 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine en ce qui concerne les critères d'exclusion du don de sang (voir ci-dessus), l'entrée en vigueur tant de la disposition relative à l'abrogation de cette loi que de la modification révisée de la loi sur le sang est fixée au 30 juin 2023 – ainsi, la présente loi entrera en vigueur avant la date d'entrée en vigueur prévue par la loi précitée du 7 juillet 2022.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la date d'entrée en vigueur du 11 mars 2022 a été expressément

gevolg van de opname van een equivalente bepaling in art. 49 van het ontwerp.

Art. 94

Dit artikel wordt toegevoegd naar aanleiding van het advies van de Raad van State betreffende artikel 52 van het ontwerp. Zie de toelichting bij artikel 52.

Art. 95

Dit artikel wordt toegevoegd naar aanleiding van het advies van de Raad van State betreffende artikel 18 van het ontwerp. Zie de toelichting bij artikel 18.

HOOFDSTUK 20

Inwerkingtreding

Art. 96

Dit artikel behoeft geen bijzondere commentaar, m.u.v. wat betreft het derde lid. Gelet op het feit dat het geviseerde artikel een overgangsbepaling betreft, die pertinent is voor de herwerkte regelgeving m.b.t. de vestiging van apotheken, is het noodzakelijk om deze in werking te laten treden op het ogenblik dat de herwerkte wetgeving in werking trad. Dit is van belang voor de rechtszekerheid, zoals toegelicht bij de toelichting bij het vermelde artikel 54 van het ontwerp.

In het eerste lid, wordt opgenomen dat de huidige bepalingen m.b.t. het zelfvoorzieningssysteem voor plasmaderivaten, behouden blijven tot op het moment dat de Koning de inwerkingtreding ervan bepaald. De uiterlijke datum wordt op 1 januari 2027 vastgesteld, zodoende wordt verzekerd dat de eerstvolgende openbare aanbesteding nog op grond van de huidige regels kan worden getroffen, indien nodig.

Gelet op het advies van de Raad van State met betrekking tot de wijzigingswet van 7 juli 2022 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat betreft de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie (zie *supra*), wordt de inwerkingtreding van zowel de bepaling m.b.t. de intrekking van deze wet, als de herwerkte wijziging van de Bloedwet, vastgelegd op 30 juni 2023 – zodoende treedt onderhavige wet in werking voor de datum van inwerkingtreding voorzien in de vermelde wet van 7 juli 2022.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd uitdrukkelijk de datum van inwerkingtreding

reprise à l'alinéa 5. Cette date correspond à la date de fin de vigueur de l'article 45 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé.

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

van 11 maart 2022 opgenomen in het vijfde lid. Deze datum komt overeen met de datum van buitenwerkingtreding van artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg.

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

AVANT-PROJET DE LOI

Soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé

CHAPITRE 1^{ER} – Disposition introductive

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2 – Modifications à la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Art. 2. Dans l'article 1^{er}ter 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, modifié en dernier lieu par la loi du 3 mai 2003, les mots "d'une amende de vingt-six à cinq cents (EUR)" sont remplacés par les 1° et 2° rédigés comme suit:

"1° d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 100 à 3.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, si l'infraction a été commise sans intention frauduleuse;

2° d'un emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 1.000 à 5.000 euros ou d'une de ces peines seulement si l'infraction a été commise avec une intention frauduleuse."

Art. 3. Dans l'article 7 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

dans le paragraphe 1^{er}, les mots "règlement (CEE) N° 3677/90 du Conseil du 13 décembre 1990 relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes" sont remplacés par les mots "règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues, règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers";

dans le paragraphe 2, les mots "les fonctionnaires ou agents des douanes" sont remplacés par les mots "les membres du personnel statutaire, ou les membres du personnel contractuel à durée indéterminée assermentés de l'Administration générale des Douanes et Accises";

VOORONTWERP VAN WET

Onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

HOOFDSTUK 1 – Inleidende bepaling

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2 – Wijzigingen aan 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

Art. 2. In artikel 1^{ter} 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, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 3 mei 2003, worden de woorden "met geldboete van zesentwintig tot vijfhonderd (EUR)." vervangen door de bepalingen 1° en 2° vervangen als volgt:

"1° met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van 100 tot 3.000 EUR of met één van deze straffen alleen, indien de overtreding werd gepleegd zonder bedrieglijk opzet;

2° met gevangenisstraf van één maand tot twee jaar en met geldboete van 1.000 euro tot 5.000 euro of met één van deze straffen alleen, indien de overtreding werd gepleegd met bedrieglijk opzet."

Art. 3. In artikel 7 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

in paragraaf 1 worden de woorden "Verordening (EEG) Nr. 3677/90 van de Raad van 13 december 1990 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen" vervangen door de woorden "Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren, van de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren";

in paragraaf 1 worden de woorden "de ambtenaren van de douane" vervangen door de woorden "statutaire of beëdigde contractuele personeelsleden van onbepaalde duur van de Algemene Administratie van de Douane en Accijnzen";

CHAPITRE 3 – Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain

Section 1. Modifications relatives à l'institution de la Commission mixte et de la Commission de Pharmacopée

Art. 4. À l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, les alinéas 2 à 7 sont abrogés.

Art. 5. L'article 2 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 1^{er} mai 2006, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 2. Les préparations magistrales et officinales sont conformes à la Pharmacopée européenne.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, dans les cas et sous les conditions qu'il fixe, le Roi peut imposer la référence à une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou à une monographie.”

Section 2. Dénomination des médicaments

Art. 6. L'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain est complété par un paragraphe 3 rédigé comme suit:

“§ 3. Sans préjudice de la loi relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, un nom de fantaisie d'un médicament ne peut créer de confusion avec d'autres médicaments, des dispositifs médicaux ou des compléments alimentaires ni quant à la qualité et/ou aux propriétés du médicament concerné.

L'alinéa 1^{er} s'applique aux médicaments pour lesquels une AMM n'a pas encore été octroyée au moment de l'entrée en vigueur de l'article 6 de la loi du XX XX portant des dispositions diverses en matière de santé, ainsi qu'aux médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée pour cinq ans ou pour une durée illimitée et pour lesquels le titulaire de l'autorisation a introduit une demande de changement de nom.”

Section 3. Pharmacies

Art. 7. Dans l'article 3 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, il est inséré un paragraphe 1/1 rédigé comme suit:

“§ 1/1. En vue d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, des dispositifs médicaux et des matières premières destinées à la préparation des médicaments, le Roi peut fixer des règles relatives à l'organisation et à la gestion de la pharmacie ouverte au public, de la pharmacie hospitalière et du dépôt où sont stockés les médicaments, les dispositifs médicaux et les matières premières en vue de leur délivrance.”

Section 4. Classification des médicaments et conditions de délivrance

HOOFDSTUK 3 – Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Afdeling 1. Wijzigingen met betrekking tot de instelling van de Gemengde Commissie en de Farmacopeecommissie

Art. 4. In artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden het tweede tot en met het zevende lid opgeheven.

Art. 5. Artikel 2 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, wordt vervangen als volgt:

“Art. 2. De magistrale en officinale bereidingen voldoen aan de Europese Farmacopee.

In afwijking van het eerste lid kan de Koning, in de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, de verwijzing opleggen naar een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis, naar het Therapeutisch Magistraal Formularium of naar een monografie.”

Afdeling 2. Naamgeving van geneesmiddelen

Art. 6. Artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“§ 3. Onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, mag een fantasienaam van een geneesmiddel geen verwarring doen ontstaan met andere geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of voedings-supplementen alsook over de kwaliteit en/of de eigenschappen van het betreffende geneesmiddel.

Het eerste lid is van toepassing op geneesmiddelen waarvoor op het ogenblik van de inwerkingtreding van artikel 6 van de wet van XX XX houdende diverse bepalingen inzake gezondheid nog geen VHB is verleend en op geneesmiddelen waarvoor een VHB is verleend met een geldigheidsduur van vijf jaar of met een onbeperkte geldigheidsduur en waarvoor de vergunninghouder een verzoek tot naamswijziging heeft ingediend.”

Afdeling 3. Apotheken

Art. 7. In artikel 3 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt een paragraaf 1/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“§ 1/1. Met het oog op het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen bestemd voor de bereiding van geneesmiddelen, kan de Koning regels bepalen inzake de organisatie en het beheer van de voor het publiek opengestelde apotheek, de ziekenhuisapotheek en het depot waar geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen worden bewaard met het oog op hun aflevering.”

Afdeling 4. Indeling van geneesmiddelen en afleveringsvoorwaarden

Art. 8. À l'article 6, § 1^{er}*bis*, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées:

l'alinéa 2 est abrogé;

dans l'alinéa 3 ancien, devenant l'alinéa 2, la phrase "Les médicaments à usage humain qui ne peuvent être délivrés que sur prescription, peuvent être soumis aux sous-catégories suivantes:" est remplacée par la phrase: "Le ministre ou son délégué peut classer les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription dans les sous-catégories suivantes:";

dans l'alinéa 8 ancien, devenant l'alinéa 7, le 3) est abrogé;

l'alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 8, est remplacé par ce qui suit:

"Le ministre ou son délégué mentionne dans l'AMM ou l'enregistrement du médicament, la catégorie visée à l'alinéa 1^{er} et, le cas échéant, la/les sous-catégorie(s) visée(s) à l'alinéa 2, ainsi que, le cas échéant, une ou plusieurs sous-catégories visées à l'alinéa 8, lorsqu'il soumet le médicament à prescription médicale restreinte. Dans les cas visés à l'alinéa 8, 1) et 2), le ministre ou son délégué peut également préciser la ou les catégories de médecins spécialistes autorisés à prescrire ce médicament.";

dans l'alinéa 10 ancien, devenant l'alinéa 9, les mots "l'alinéa 9, points 5) et 6)" sont remplacés par les mots "l'alinéa 8, 5) et 6)";

le paragraphe est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"L'AFMPS détermine la sous-catégorie visée à l'alinéa 7 des médicaments sur prescription dite "restreinte", réservés à certains milieux spécialisés, pour lesquels la Commission européenne a délivré une AMM ou un enregistrement, sur base de l'AMM du médicament."

Section 5. Obligation de monitoring des stocks

Art. 9. Dans la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 15 juin 2022, il est inséré un article 12*nonies* rédigé comme suit:

"Art. 12*nonies*. Le Roi peut, par un arrêté délibéré en conseil de ministres, imposer à toutes ou certaines personnes visées à l'alinéa 3 de communiquer à l'AFMPS des données relatives à leurs stocks de médicaments.

Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en conseil de ministres, les données et les médicaments concernés par cette communication, ainsi que sa périodicité. Il fixe les conditions et modalités de cette communication.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} sont:

Art. 8. In artikel 6, § 1*bis*, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

het tweede lid wordt opgeheven;

in het vroeger derde lid, dat het tweede lid wordt, wordt de zin "De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die alleen op voorschrift kunnen worden afgeleverd, kunnen worden onderworpen aan volgende subcategorieën:" vervangen als volgt: "De minister of zijn afgevaardigde kan geneesmiddelen die alleen op voorschrift mogen worden afgeleverd, indelen onder de volgende subcategorieën:";

in het vroegere achtste lid, dat het zevende lid word, wordt de bepaling onder 3) opgeheven;

het vroegere negende lid, dat het achtste lid wordt, wordt vervangen als volgt:

"De minister of zijn afgevaardigde vermeldt de categorie bedoeld in het eerste lid en in voorkomend geval, de subcategorie(ën) bedoeld in het tweede lid, op de VHB of de registratie van het geneesmiddel, alsook in voorkomend geval, een of meerdere subcategorieën bedoeld in het achtste lid, wanneer hij het geneesmiddel onderwerpt aan een beperkt medisch voorschrift. In de in het achtste lid, 1) en 2), bedoelde gevallen kan de minister of zijn afgevaardigde tevens de categorieën van medisch specialisten die gemachtigd zijn het geneesmiddel voor te schrijven, vermelden.";

in het vroegere tiende lid, dat het negende lid wordt, worden de woorden "negende lid, 5) en 6)," vervangen door de woorden "achtste lid, 5) en 6)";

de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Het FAGG bepaalt de subcategorie bedoeld in paragraaf 7 van de geneesmiddelen op voorschrift die zijn voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus, "beperkt voorschrift "genoemd, waarvoor de Europese Commissie een VHB of registratie heeft verleend, op basis van de VHB van het geneesmiddel."

Afdeling 5. Verplichte voorraadopvolging

Art. 9. In dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 juni 2022, wordt een artikel 12*nonies* ingevoegd, luidende:

"Art. 12*nonies*. De Koning kan, bij een besluit overlegd in Ministerraad, alle of sommige in het derde lid bedoelde personen verplichten de gegevens betreffende hun geneesmiddelenvoorraden aan het FAGG mee te delen.

De Koning bepaalt, bij een besluit overlegd in Ministerraad de gegevens en de geneesmiddelen waarop deze mededeling betrekking heeft, alsook de periodiciteit ervan. Hij bepaalt de voorwaarden en de modaliteiten van deze mededeling.

De personen bedoeld in het eerste lid, zijn:

les titulaires d'AMM ou d'enregistrement;

les distributeurs en gros, y compris les grossistes-répartiteurs et les fabricants;

les pharmacies hospitalières;

les pharmacies ouvertes au public.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont présumées être des informations d'entreprise qui, par nature, sont confidentielles, telles que visées à l'article 6, § 1^{er}, 7°, de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.”

Art. 10. L'article 16, § 2, de la même loi, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Est puni d'une peine ou des peines prévues à l'alinéa 1^{er}, celui qui, en contravention de l'article 12^{nonies} ou de ses arrêtés d'exécution, ne soumet pas ou tardivement à l'AFMPS les données relatives aux stocks de médicaments.”

Section 6. Modifications diverses

Art. 11. L'article 6^{quater}, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022, est complété par deux alinéas, rédigé comme suit:

“Par dérogation à l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 2, les fabricants et les grossistes peuvent effectuer les activités de distribution en gros pour les médicaments visés à l'alinéa 1^{er}, 1°, 2°, 3° et 5°. Aux fins de l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 2, les médicaments sont considérés comme des médicaments autorisés.

Le Roi peut autoriser les fabricants et/ou les distributeurs en gros à obtenir, stocker et distribuer, aux personnes habilitées à délivrer des médicaments, les médicaments visés à l'alinéa 1^{er}, 4°. Le Roi peut également prévoir que l'obtention peut concerner plusieurs doses ou lots, et que l'obtention peut précéder la déclaration du prescripteur visée à l'alinéa 1^{er}, 4°.”

Art. 12. Dans l'article 10, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 20 juin 2013, l'alinéa 2 est abrogé.

CHAPITRE 4 – Modifications de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire

Art. 13. Dans l'article 9 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, modifié par la loi du 22 juin 2016 et la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, les mots “prescrire ou à” sont abrogés;

de houders van een VHB of van een registratie;

de groothandelaars, met inbegrip van de groothandelaars – verdelers en fabrikanten;

de ziekenhuisapotheken;

de voor het publiek opengestelde apotheken.

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

Art. 10. In artikel 16, § 2, van dezelfde wet, wordt aangevuld met een lid; luidende als volgt:

“Met een straf of de straffen bedoeld in het eerste lid, wordt gestraft hij die, in strijd met artikel 12^{nonies} of haar uitvoeringsbesluiten, niet of laattijdig de gegevens met betrekking tot de geneesmiddelenvoorraden overmaakt aan het FAGG.”

Afdeling 6. Diverse wijzigingen

Art. 11. Artikel 6^{quater}, § 1., van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022, wordt aangevuld met twee leden, luidende als volgt:

“In afwijking van artikel 12^{ter}, § 1, eerste lid, kunnen de fabrikanten en groothandelaars activiteiten van groothandel verrichten met geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid, 1°, 2°, 3° en 5°. De geneesmiddelen worden, voor de doeleinden van artikel 12^{ter}, § 1, tweede lid beschouwd als vergunde geneesmiddelen.

De Koning kan fabrikanten en/of groothandelaars machtigen om geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid, 4° te verkrijgen, te bewaren en te verdelen aan personen gemachtigd om de vermelde geneesmiddelen af te leveren. De Koning kan tevens bepalen dat de verkrijging betrekking kan hebben op meerdere dosissen of loten, en dat de verkrijging vooraf kan gaan aan de verklaring van de voorschrijver bedoeld in het eerste lid, 4°.”

Art. 12. In artikel 10, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, wordt het tweede lid opgeheven.

HOOFDSTUK 4 – Wijzigingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde

Art. 13. In artikel 9 van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden “voorschrijven of” opgeheven;

2° au paragraphe 2°, alinéa 1^{er}, les mots, “de la prescription,” sont abrogés;

3° au paragraphe 2°, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Jusqu’à la date d’application des actes d’exécution de la Commission européenne visés à l’article 105, paragraphe 8, du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2008 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, le Roi peut déterminer le modèle d’ordonnance vétérinaire. Il peut également déterminer la durée de validité d’une ordonnance vétérinaire, à l’exception de la durée de validité d’une ordonnance vétérinaire pour des médicaments antimicrobiens.”.

Art. 14. Dans l’article 17, § 3, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 2, le 1°, 2° et 3°, les mots “geneesmiddelen of” sont abrogés dans le texte néerlandais;

2° à l’alinéa 2, le 1°, 2° et 3°, les mots “de médicaments ou” et les mots “des médicaments ou” sont abrogés dans le texte français;

3° à l’alinéa 2, le 4°, dans le texte néerlandais le mot “antimicrobiële” est inséré entre les mots “de hoeveelheid” et “geneesmiddelen”;

4° à l’alinéa 2, le 4°, dans le texte français le mot “antimicrobiens” est inséré entre les mots “médicaments” et “ou de dispositifs médicaux”;

5° à l’alinéa 3, le 1°, les mots “geneesmiddelen of” sont abrogés dans le texte néerlandais;

6° à l’alinéa 3, le 1°, les mots “des médicaments ou” sont abrogés dans le texte français;

7° à l’alinéa 3, le 2°, dans le texte néerlandais le mot “antimicrobiële” est inséré entre les mots “de hoeveelheid” et de woorden “geneesmiddelen” dans le texte néerlandais;

8° à l’alinéa 3, le 2°, dans le texte français, le mot “antimicrobiens” est inséré entre les mots “médicaments” et “ou de dispositifs médicaux”.

Chapitre 5 - Modification de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine

Art. 15. L’article 1^{er}, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, est complété par les 8° et 9° rédigés comme suit:

“8° “incident indésirable grave:” un incident malencontreux lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage

2° in paragraaf 2, eerste lid worden de woorden “het voorschrijven,” opgeheven;

3° in paragraaf 2 wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Tot de datum van het van toepassing zijn van de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie, bedoeld in artikel 105, lid 8, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2008 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG, kan de Koning het model van het diergeneeskundig voorschrift bepalen. Hij kan eveneens de geldigheidsduur van een diergeneeskundig voorschrift, met uitzondering van de geldigheidsduur van een diergeneeskundig voorschrift voor antimicrobiële geneesmiddelen, bepalen.”.

Art. 14. In artikel 17, § 3, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid, de bepalingen onder 1°, 2° en 3° worden in de Nederlandse tekst de woorden “geneesmiddelen of” opgeheven;

2° in het tweede lid, de bepalingen onder 1°, 2° en 3° worden in de Franse tekst de woorden “de médicaments ou” en de woorden “des médicaments ou” opgeheven;

3° in het tweede lid, de bepaling onder 4°, wordt in de Nederlandse tekst het woord “antimicrobiële” ingevoegd tussen de woorden “de hoeveelheid” en “geneesmiddelen”;

4° in het tweede lid, de bepaling onder 4°, wordt in de Franse tekst het woord “antimicrobiens” ingevoegd tussen de woorden “médicaments” en “ou de dispositifs médicaux”;

5° in het derde lid, de bepaling onder 1°, worden in de Nederlandse tekst de woorden “geneesmiddelen of” opgeheven;

6° in het derde lid, de bepaling onder 1°, worden in de Franse tekst de woorden “des médicaments ou” opgeheven;

7° in het derde lid, de bepaling onder 2° wordt in de Nederlandse tekst het woord “antimicrobiële” ingevoegd tussen de woorden “de hoeveelheid” en “geneesmiddelen”;

8° in het derde lid, de bepaling onder 2°, wordt in de Franse tekst het woord “antimicrobiens” ingevoegd tussen de woorden “médicaments” en “ou de dispositifs médicaux”.

Hoofdstuk 5 - Wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong

Art. 15. Artikel 1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, wordt aangevuld met de bepalingen onder 8° en 9°, luidende als volgt:

“8° ernstig ongewenst voorval”: een ongewenst voorval in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en

ou à la distribution de sang ou de composants sanguins susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une morbidité;

9° “réaction indésirable grave”: une réaction imprévue chez le donneur ou le patient, liée à la collecte ou à la transfusion de sang ou de composants sanguins, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité.”.

Art. 16. Dans l'article 4/1, alinéa 1^{er}, 3°, de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014 et modifié par la loi du 18 décembre 2016, le mot “visé” est remplacé par les mots “ou aux chargés de mission visé(s)”.

Art. 17. Dans l'article 20/1, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots “Un adjudicataire, désigné” sont remplacés par les mots “Un ou des adjudicataire(s), désigné(s)”;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2:

“Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement peut répartir le marché visé à l'alinéa 1^{er} entre plusieurs adjudicataires ou l'attribuer dans son intégralité à un seul adjudicataire.”;

3° à l'alinéa 3 ancien, devenant l'alinéa 4, les mots “à l'alinéa 2” sont remplacés par les mots “à l'alinéa 3”;

4° l'alinéa 3 ancien, devenant l'alinéa 4, est complété par la phrase suivante:

“Le Roi peut également modifier la liste des dérivés plasmatiques reprise à l'alinéa 3, ou la compléter, sans que cette modification ait une incidence sur le marché en cours.”;

5° dans l'alinéa 4 ancien, devenant l'alinéa 5, les mots “ou les adjudicataires disposent” sont insérés entre les mots “L'adjudicataire dispose” et les mots “: 1° d'un certificat”;

6° dans l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, les mots “ou les adjudicataires garantissent” sont insérés entre les mots “L'adjudicataire garantit” et les mots “au moins”;

7° le paragraphe 1^{er} est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

“Le(s) adjudicataire(s) visé(s) au présent paragraphe livrent les dérivés plasmatiques préparés sur la base du plasma obtenu conformément à l'article 4/1, aux prix et aux conditions

distribueren van bloed en bloedbestanddelen, dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of dat de duur van de ziekte verlengt;

9° “ernstige ongewenste bijwerking”: een onbedoelde reactie bij de donor of de patiënt in verband met het inzamelen of de transfusie van bloed of bloedbestanddelen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of die de duur van de ziekte verlengt.”.

Art. 16. In artikel 4/1, eerste lid, 3°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014 en gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de woorden “of opdrachthouders” ingevoegd tussen de woorden “bedoelde opdrachthouder” en de woorden “op basis van”.

Art. 17. In artikel 20/1, § 1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid worden de woorden “Een opdrachtnemer” vervangen door de woorden “Één of meerdere opdrachtnemers”;

2° Tussen het eerste en het tweede lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

“De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu kan de opdracht bedoeld in het eerste lid verdelen onder meerdere opdrachtnemers, dan wel geheel toekennen aan één opdrachtnemer.”;

3° in het vroegere derde lid, dat het vierde lid wordt, worden de woorden “in het tweede lid” vervangen door de woorden “in het derde lid”;

4° het vroegere derde lid, dat het vierde lid wordt, wordt aangevuld met de volgende zin:

“De Koning kan tevens de in het derde lid opgenomen lijst van plasmaderivaten wijzigen of aanvullen, zonder dat deze wijziging gevolgen heeft voor de lopende opdracht.”;

5° in het vroegere vierde lid, dat het vijfde lid wordt, worden de woorden “of de opdrachtnemers beschikken” ingevoegd tussen de woorden “De opdrachtnemer beschikt” en het woord “over”;

6° in het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, worden de woorden “of de opdrachtnemers verzekeren” ingevoegd tussen de woorden “De opdrachtnemer verzekert” en het woord “tenminste”;

7° paragraaf 1 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“De opdrachtnemer of opdrachtnemers bedoeld in deze paragraaf, leveren de plasmaderivaten bereid op basis van plasma verkregen overeenkomstig artikel 4/1, aan de prijzen

convenus dans le cadre du marché public visé au paragraphe 1^{er}, également après la fin du marché public visé à l'alinéa 1^{er}.

Si le(s) adjudicataire(s) ont en leur possession plus de dérivés plasmatiques que nécessaire pour approvisionner les hôpitaux belges, ceux-ci peuvent être commercialisés en dehors de Belgique, à condition d'obtenir l'autorisation explicite du ministre.”

Art. 18. Dans l'article 20/1, § 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 12 décembre 2018, un alinéa est inséré entre l'alinéa 1^{er} et 2, rédigé comme suit:

“Le Roi peut modifier l'obligation d'achat visée à l'alinéa 1^{er} et peut fixer l'obligation d'achat des hôpitaux pour les dérivés plasmatiques ajoutés conformément au paragraphe 1^{er}, alinéa 4. Le Roi fixe les quantités ou les pourcentages de chaque dérivé stable du plasma à acheter. Le Roi peut obliger les hôpitaux à se procurer la totalité de la quantité d'un dérivé stable du plasma dont ils ont besoin auprès de l'adjudicataire ou des adjudicataires visé(s) au paragraphe 1^{er}. Ce faisant, le Roi tient compte de l'accessibilité du patient aux dérivés plasmatiques qu'il a répertoriés et de la nécessité d'assurer un approvisionnement adéquat, au moyen du marché visé au paragraphe 1^{er}. Les modifications visées au présent alinéa n'ont pas d'incidence sur le marché en cours”.

Art. 19. À l'article 21, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 13 décembre 2006 et 17 juillet 2015, les mots “inspecteurs de la pharmacie” sont remplacés par les mots “membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé”.

CHAPITRE 6 – Modification à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 20. À l'article 3, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié par la loi du 19 mars 2013, les mots “29, § 2,” sont insérés entre les mots “§ 8,” et “ne sont pas d'application”.

CHAPITRE 7 – 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

Section 1^{re}. Définitions

Art. 21. Dans l'article 2, § 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, modifié par la loi du 9 mai 2021, les modifications suivantes sont apportées:

les mots “Sauf stipulation contraire,” sont remplacés par les mots “Outre les définitions données par le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la

en voorwaarden zoals overeengekomen in het kader van de in het eerste lid bedoelde overheidsopdracht, ook na afloop van de in het eerste lid bedoelde overheidsopdracht.

Indien de opdrachtnemer of opdrachtnemers over meer plasmaderivaten beschikt of beschikken dan noodzakelijk voor de bevoorrading van de Belgische ziekenhuizen, dan kunnen deze worden verhandeld buiten België, mits hieromtrent uitdrukkelijke toelating verkregen wordt van de minister.”

Art. 18. In artikel 20/1, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 december 2018, wordt een lid ingevoegd tussen het eerste en tweede lid, luidende als volgt:

“De Koning kan de in het eerste lid bepaalde afnameplicht wijzigen, en kan de afnameplicht van de ziekenhuizen van de overeenkomstig paragraaf 1, vierde lid toegevoegde plasmaderivaten bepalen. De Koning bepaalt de af te nemen hoeveelheden of percentages, per stabiel plasmaderivaat. De Koning kan de ziekenhuizen verplichten om de volledige door hen benodigde hoeveelheid van een stabiel plasmaderivaat, af te nemen bij de in paragraaf 1 bedoelde opdrachtnemer of opdrachtnemers. De Koning houdt hierbij rekening met de toegankelijkheid van de patiënt tot de door Hem opgelijste plasmaderivaten en de noodzaak om een voldoende bevoorrading te voorzien, door middel van de in paragraaf 1 bedoelde opdracht. De in dit lid bedoelde wijzigingen hebben geen gevolgen voor de lopende opdracht.”

Art. 19. In artikel 21, § 1, eerste lid van dezelfde wet, gewijzigd door de wetten van 13 december 2006 en 17 juli 2015, worden de woorden “inspecteurs der apotheken” vervangen door de woorden “personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.

HOOFDSTUK 6 – Wijziging aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 20. In artikel 3, § 3, eerste lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “29, § 2,” ingevoegd tussen de woorden “§ 8,” en de woorden “niet van toepassing”.

HOOFDSTUK 7 – Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling 1. Definities

Art. 21. In artikel 2, § 1 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd door de wet van 9 mei 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

de woorden “Tenzij anders bepaald,” worden vervangen door de woorden “Naast de definities vervat in de Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en

surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) no 339/93 du Conseil et par le règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) no 765/2008 et (UE) no 305/2011 et sans préjudice des définitions contenues dans les législations visées à l'article 4, pour l'application de la présente loi;";

le paragraphe est complété les 25° à 35°, rédigés comme suit:

“25° “autorités judiciaires”: les cours et tribunaux du droit commun, le ministère public ou les juges d’instruction;

26° “règlement 765/2008”: le règlement (CE) No 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) no 339/93 du Conseil;

27° “règlement 2019/1020”: le règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) no 765/2008 et (UE) no 305/2011;

28° “règlement 2016/679”: le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE;

29° “loi du 30 juillet 2018”: la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel;

30° “Délégué à la protection des données”: le Délégué à la protection des données de l'AFMPS;

31° “inspecteurs et contrôleurs”: les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS;

32° “Registre national”: le Registre national des personnes physiques visé dans la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques;

33° “pharmacien”: personne visée à l'article 6, § 1. de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé;

34° “produit”: tout bien qui est réglementé par l'une des législations visées aux 2°/1 au 8;

35° “fonctionnaire juriste”: fonctionnaire chargé de la direction du service juridique de l'AFMPS.”.

Section 2. Compétences de l'Agence

markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/9 en vervat in de Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 en onverminderd de definities vervat in de wetgeving opgelijst onder artikel 4,”

de paragraaf wordt aangevuld met de bepalingen onder 25° tot en met 35°, luidende:

“25° “gerechtelijke autoriteiten”: de rechtbanken en hoven van het gemene recht, het openbaar ministerie of de onderzoeksrechters;

26° “Verordening 765/2008”: Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 van de Raad;

27° “Verordening 2019/1020”: Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011;

28° “Verordening 2016/679”: Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG;

29° “wet van 30 juli 2018”: de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens;

30° “Functionaris voor gegevensbescherming”: de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG;

31° “inspecteurs en controleurs”: de inspecteurs en controleurs van het FAGG;

32° “Rijksregister”: het Rijksregister van natuurlijke personen bedoeld in de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;

33° “apotheker”: persoon beoogd bij artikel 6, § 1. van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

34° “product”: de producten bedoeld onder 2°/1 tot en met 8°;

35° “ambtenaar-jurist”: ambtenaar belast met de leiding over de juridische dienst van het FAGG.”.

Afdeling 2. Bevoegdheden van het Agentschap

Art. 22. À l'article 4 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 4°, e), les mots “en matière d’implantation et de transfert d’officines pharmaceutiques ouvertes au public” sont remplacés par les mots “d’implantation et d’exploitation pour les officines pharmaceutiques ouvertes au public”;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), de la même loi, douzième tiret, les mots “, la prescription et la délivrance des médicaments” sont insérés entre les mots “les soins pharmaceutiques” et les mots “et la participation à la Commission fédérale”;

le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), de la même loi, est complété par un seizième, un dix-septième, un dix-huitième, un dix-neuvième et un vingtième, et un vingt-et-unième tirets, rédigés comme suit:

“- le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues;

— le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers;

— le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE;

— la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les articles 41 jusqu’au 48;

— la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain;

— la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite.”

le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, est complété par le 8° rédigé comme suit:

“8° en matière d’assurance de la qualité:

représenter l’État belge, en tant qu’Autorité nationale de Pharmacopée, auprès de la Commission européenne de la Pharmacopée telle qu’instituée par la Convention relative à l’élaboration d’une pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964; à cette fin, l’administrateur général peut désigner des membres du personnel statutaire ou contractuel de l’AFMPS;

rédiger et publier la Pharmacopée belge;

Art. 22. In artikel 4 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

in paragraaf 1, derde lid, 4°, e), , worden de woorden “een vergunning voor vestiging en overbrenging van voor het publiek opengestelde apotheken” vervangen door de woorden “vestigings- en uitbatingsvergunningen voor voor het publiek opengestelde apotheken”;

in paragraaf 1, derde lid, 6°, a), twaalfde streepje van dezelfde wet, worden, de woorden “, het voorschrift en de aflevering van geneesmiddelen” ingevoegd tussen de woorden “farmaceutische zorg” en de woorden “en deelname aan de Federale Commissie”;

in paragraaf 1, derde lid, 6°, a), van dezelfde wet, worden er een zestiende, zeventiende, achttiende, negentiende, twintigste en éénentwintigste streepje toegevoegd, luidende:

“- de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren;

— de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren;

— de Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;

— de wet van 18 december 2006 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, de artikelen 41 tot en met 48;

— de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

— de wet van 7 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis.”

paragraaf 1, derde lid, wordt aangevuld met de bepalingen onder 8°, luidende:

“8° op het gebied van kwaliteitsborging:

vertegenwoordigen van de Belgische Staat, als Nationale Farmacopée-autoriteit, bij de Europese Farmacopéecommissie zoals opgericht bij het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopée, gedaan te Straatsburg op 22 juli 1964; hiertoe kan de administrateur-generaal contractuele of statutaire personeelsleden van het FAGG of van Sciensano aanwijzen;

opstellen en publiceren van de Belgische Farmacopée;

rédiger et publier le Formulaire Thérapeutique Magistral.”;

le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit: “Le Roi peut préciser les conditions et modalités relatives aux compétences visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 8°.”.

Section 3. Produits borderline à usage humain, produits borderline à usage vétérinaire et création de la Commission de Pharmacopée

Sous-section 1. Produits borderline à usage humain et produits borderline à usage vétérinaire

Art. 23. Dans la même loi, il est inséré après l'article 12 un chapitre IV/1, intitulé comme suit:

“Chapitre IV/1. Produits borderline à usage humain et produits borderline à usage vétérinaire.”.

Art. 24. Dans le Chapitre IV/1 de la même loi, inséré par l'article 23 de la présente loi, il est inséré une section 1^{re}, intitulée comme suit:

“Section 1^{re}. Produits borderline à usage humain”.

Art. 25. Dans la section 1^{re} du chapitre IV/1 de la même loi, insérée par l'article 24 de la présente loi, il est inséré un article 12/1, rédigé comme suit:

“Art. 12/1. § 1. Le ministre ou son délégué peut prendre, d'initiative ou sur demande, une décision relative au statut d'un produit ou d'un groupe de produits à usage humain, sur avis de la Commission visée au paragraphe 3.

Le ministre ou son délégué, dans la décision visée à l'alinéa 1^{er}, attribue un des statuts suivants aux produits borderline à usage humain:

un médicament à usage humain, relevant du champ d'application de la loi sur les médicaments;

une matière première, au sens de l'article 2, § 1^{er}, 5°;

un dispositif médical ou accessoire, au sens de l'article 2, § 1^{er}, 4°;

du matériel corporel humain relevant du champ d'application de 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, y compris le matériel corporel humain relevant du champ d'application de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes;

opstellen en publiceren van het Therapeutisch Magistraal Formularium.”;

paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende: “De Koning kan de voorwaarden en de modaliteiten betreffende de in paragraaf 1, derde lid, 8°, bedoelde bevoegdheden nader bepalen”.

Afdeling 3. Borderline producten voor menselijk gebruik, borderline producten voor diergeneeskundig gebruik en op-richting van de Farmacopeecommissie

Onderafdeling 1. Borderline producten voor menselijk ge-bruik en borderline producten voor diergeneeskundig gebruik

Art. 23. In dezelfde wet wordt na artikel 12 een hoofdstuk IV/1 ingevoegd, luidende:

“Hoofdstuk IV/1. Borderline producten voor menselijk gebruik en borderline producten voor diergeneeskundig gebruik. “.

Art. 24. In hoofdstuk IV/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 23 van deze wet, wordt een afdeling 1 ingevoegd, luidende:

“Afdeling 1. Borderline producten voor humaan gebruik “.

Art. 25. In afdeling 1 van hoofdstuk IV/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 24 van deze wet, wordt een artikel 12/1 ingevoegd, luidende als volgt:

“Art. 12/1. § 1. De minister of zijn afgevaardigde kan een beslissing nemen over het statuut van een product of van een groep producten voor menselijk gebruik, op eigen initiatief of op verzoek, op advies van de Commissie bedoeld in paragraaf 3.

De minister of zijn afgevaardigde kent, in de beslissing bedoeld in het eerste lid, één van de volgende statuten toe aan de borderline producten voor menselijk gebruik:

een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat binnen het toepassingsgebied valt van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

een grondstof, in de zin van artikel 2, § 1, 5°;

een medisch hulpmiddel of hulpstuk, in de zin van artikel 2, § 1, 4°;;

menselijk lichaamsmateriaal, dat valt binnen het toepas-singsgebied 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 valt, met inbegrip van mate-riaal dat binnen het toepassingsgebied van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten valt;

du sang ou un dérivé de sang relevant du champ d'application de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;

un produit autre que ceux visés aux 1° à 5°.

Sans préjudice de la législation applicable, lorsque le ministre ou son délégué décide qu'un produit à usage humain relève d'une des catégories reprises à l'alinéa 3, 1° à 5° et que ce statut n'est pas celui sur base duquel il est mis sur le marché, il enjoint au responsable de sa mise sur le marché de prendre les mesures correctrices nécessaires, y compris un éventuel retrait du marché, dans les délais qu'il détermine.

Le Roi peut déterminer la procédure relative à la prise de décision visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. L'Agence peut, sur avis de la Commission visée au paragraphe 3, établir des lignes directrices concernant le statut de produits à usage humain spécifiques ou de groupes de produits à usage humain.

§ 3. Le Roi peut établir une Commission pour les produits borderline à usage humain au sein de l'Agence. Il détermine la composition de cette Commission et précise ses missions. Il détermine le fonctionnement de cette Commission.

Art. 26. Dans le Chapitre IV/1 de la même loi, inséré par l'article 23 de la présente loi, il est inséré une section 2, intitulée comme suit:

"Section 2. Produits borderline à usage vétérinaire".

Art. 27. Dans la section 2 du chapitre IV/1 de la même loi, insérée par l'article 26 de la présente loi, il est inséré un article 12/2, rédigé comme suit:

"Art. 12/2. § 1. Sans préjudice de l'article 3 du règlement 2019/6, le ministre ou son délégué peut prendre, d'initiative ou sur demande, une décision relative au statut d'un produit ou d'un groupe de produits à usage vétérinaire, sur avis de la Commission visée à l'alinéa 3.

Le ministre ou son délégué, dans la décision visée à l'alinéa 1^{er}, attribue un des statuts suivants aux produits borderline à usage vétérinaire:

un médicament vétérinaire relevant du champ d'application du règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;

une matière première, au sens de l'article 2, § 1^{er}, 5°;

un produit autre que ceux visés aux 1° et 2°.

bloed of bloederivaten, die vallen binnen het toepassingsgebied van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong;

een ander product dan deze bedoeld onder 1° tot en met 5°.

Onverminderd de toepasselijke wetgeving gelast de minister of zijn afgevaardigde, wanneer hij vaststelt dat een product voor menselijk gebruik onder een van de in het derde lid, 1° tot en met 5°, opgesomde categorieën valt en dat dit statuut niet het statuut is op basis waarvan het product in de handel is gebracht, de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen ervan om binnen de door hem vastgestelde termijnen de nodige corrigerende maatregelen te treffen, met inbegrip van het eventueel uit de handel nemen van het product.

De Koning kan de procedure bepalen met betrekking het nemen van de in het eerste lid bedoelde beslissing.

§ 2. Het Agentschap kan, op advies van de in paragraaf 3 bedoelde Commissie, richtlijnen opstellen met betrekking tot het statuut van specifieke producten voor menselijk gebruik, dan wel van het statuut van groepen van producten voor menselijk gebruik.

§ 3. De Koning richt een Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik op bij het Agentschap. Hij bepaalt de samenstelling van deze Commissie en bepaalt nader haar opdrachten. Hij bepaalt de werking van deze Commissie.

Art. 26. In hoofdstuk IV/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 23 van deze wet, wordt een afdeling 2 ingevoegd, luidende als volgt:

"Afdeling 2. Borderline producten voor diergeneeskundig gebruik".

Art. 27. In afdeling 2 van hoofdstuk IV/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 26 van die wet, wordt een artikel 12/2 ingevoegd, luidende als volgt:

"Art. 12/2. § 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 3 van de Verordening 2019/6, kan de minister of zijn afgevaardigde een beslissing nemen over het statuut van een product of een groep producten voor diergeneeskundig gebruik, op eigen initiatief of op verzoek, op advies van de Commissie bedoeld in het derde lid.

De minister of zijn afgevaardigde kent, in de beslissing bedoeld in het eerste lid, één van de volgende statuten toe aan de borderline producten voor diergeneeskundig gebruik:

Een diergeneesmiddel, dat onder het toepassingsgebied valt van de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;

een grondstof, in de zin van artikel 2, § 1, 5°;

een ander product dan deze bedoeld onder 1° en 2°.

Sans préjudice de la législation applicable, lorsque le ministre ou son délégué décide qu'un produit à usage vétérinaire relève d'une des catégories reprises à l'alinéa 3, 1° et 2° et que ce statut n'est pas celui sur base duquel il est mis sur le marché, il enjoint au responsable de sa mise sur le marché de prendre les mesures correctrices nécessaires, y compris un éventuel retrait du marché, dans les délais qu'il détermine.

Le Roi peut déterminer la procédure relative à la prise de décision visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. L'Agence peut, sur avis de la Commission visée au paragraphe 3, établir des lignes directrices concernant le statut de produits à usage vétérinaire spécifiques ou de groupes de produits à usage vétérinaire.

§ 3. Le Roi peut établir une Commission pour les produits borderline à usage vétérinaire au sein de l'Agence. Il détermine la composition de cette Commission et précise ses missions. Il détermine le fonctionnement de cette Commission.

Sous-section 2. Création de la Commission de Pharmacopée

Art. 28. Dans la même loi, , il est inséré après l'article 12/2, inséré par l'article 25 de la présente loi, un chapitre IV/2, intitulé: "Chapitre IV/2. De la Commission de Pharmacopée."

Art. 29. Dans le Chapitre IV/2 de la même loi, inséré par l'article 28 de la présente loi, il est inséré un article 12/3 rédigé comme suit:

"Art. 12/3. Il est institué auprès de l'Agence une Commission de Pharmacopée, chargée de:

soutenir l'Agence dans sa mission d'Autorité nationale de Pharmacopée, visée à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 8°, a., en remplissant les missions suivantes:

l'élaboration des monographies par la participation de certains de ses membres aux Groupes d'Experts et Groupes de Travail de la Commission européenne de Pharmacopée;

l'évaluation des projets de monographies de la Pharmacopée européenne, ainsi que les propositions de rédaction, de révision ou de suppression de monographies de la Pharmacopée européenne;

la collaboration à toute autre activité relative à la Pharmacopée européenne à la demande de l'Agence;

remettre des avis sur la Pharmacopée belge rédigée par l'Agence, conformément à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 8°, b.;

remettre des avis conformément à la législation en vigueur relative au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

Onverminderd de toepasselijke wetgeving gelast de minister of zijn afgevaardigde, wanneer hij vaststelt dat een product voor diergeneeskundig gebruik onder een van de in het derde lid, 1° en 2°, opgesomde categorieën valt en dat dit statuut niet het statuut is op basis waarvan het product in de handel is gebracht, de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen ervan om binnen de door hem vastgestelde termijnen de nodige corrigerende maatregelen te treffen, met inbegrip van het eventueel uit de handel nemen van het product.

De Koning kan de procedure bepalen met betrekking het nemen van de in het eerste lid bedoelde beslissing.

§ 2. Het Agentschap kan, op advies van de in paragraaf 3 bedoelde Commissie, richtlijnen opstellen met betrekking tot het statuut van specifieke producten voor diergeneeskundig gebruik, dan wel van het statuut van groepen van producten voor diergeneeskundig gebruik.

§ 3. De Koning richt een Commissie voor Borderline producten voor diergeneeskundig gebruik op bij het Agentschap. Hij bepaalt de samenstelling van deze Commissie en bepaalt nader haar opdrachten. Hij bepaalt de werking van deze Commissie.

Onderafdeling 2. Oprichting van de Farmacopeecommissie

Art. 28. In dezelfde wet, wordt na artikel 12/2, ingevoegd bij artikel 25 van deze wet, een hoofdstuk IV/2 ingevoegd, luidende "Hoofdstuk IV/2. Over de Farmacopeecommissie."

Art. 29. In Hoofdstuk IV/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 28 van deze wet, wordt een artikel 12/3 ingevoegd, luidende:

"Art. 12/3. Bij het Agentschap wordt een Farmacopeecommissie opgericht die ermee belast is om:

Het Agentschap in zijn rol als Nationale Farmacopeeautoriteit, bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 8°, a., te ondersteunen, door de volgende taken uit te voeren:

het opstellen van de monografieën via de deelname van sommigen van haar leden aan de Expertengroepen en Werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie;

het evalueren van de ontwerpmonografieën van de Europese Farmacopee en van de voorstellen voor redactie, revisie of schrapping van monografieën van de Europese Farmacopee;

het meewerken aan alle andere activiteiten in het kader van de Europese Farmacopee op verzoek van het Agentschap;

adviezen uit te brengen over de door het Agentschap opgestelde Belgische Farmacopee, overeenkomstig artikel 4, § 1, derde lid, 8°, b.;

adviezen uit te brengen overeenkomstig de geldende wetgeving betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.

Le Roi peut préciser les missions de la Commission de Pharmacopée. Il détermine le fonctionnement et la composition de cette Commission. Pour la coordination de ses tâches, la Commission peut prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition.”

Chapitre 8 - Modification de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Art. 30. Dans l'article 35 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, modifié par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, les mots “la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel” sont remplacés par les mots “le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel”;

2° le paragraphe 2 est remplacé comme suit:

“§ 2. En vue de permettre aux professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation de procéder aux vérifications requises pour veiller au respect de l'article 26, il est établi un système pour l'échange, entre les centres de fécondation, des informations nécessaires à cet effet dont la gestion est confiée à l'Agence qui, pour ce faire, collecte auprès des centres de fécondation et centralise dans une base de données les catégories de données visées au paragraphe présent.

Afin d'exercer leurs missions visées à l'article 72/1, § 2, les inspecteurs de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé visés à l'article 72/1, § 1^{er} disposent d'un accès à la base de données visée à l'alinéa 1^{er}.

Dans le cadre du système d'échange d'informations visé à l'alinéa 1^{er}, des données à caractère personnel sont traitées par le biais d'un enregistrement dans la base de données par les professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation.

Il s'agit des catégories de données à caractère personnel suivantes:

1° concernant le donneur ou le couple de donneurs de l'embryon surnuméraire, dans la mesure où l'embryon a été créé à partir de gamètes de ce donneur ou couple de donneurs:

a) son/leur numéro d'identification du Registre national ou, si la/les personne(s) ne dispose(nt) pas d'un numéro

De Koning kan de opdrachten van de Farmacopeecommissie nader bepalen. Hij bepaalt de werking en de samenstelling van deze Commissie. Voor de coördinatie van haar taken kan de Commissie voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling vaststelt.”

Hoofdstuk 8 - Wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

Art. 30. In artikel 35 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van overtallige embryo's en gameten, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden “de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens” vervangen door de woorden “de verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens”;

2° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. Om de door de fertiliteitscentra gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaars in staat te stellen de vereiste verificaties te verrichten om toe te zien op de naleving van artikel 26, wordt een systeem vastgesteld voor de uitwisseling, tussen de fertiliteitscentra, van de informatie die daarvoor noodzakelijk is en waarvan het beheer wordt toevertrouwd aan het Agentschap dat, daartoe, bij de fertiliteitscentra de in deze paragraaf vastgestelde categorieën van gegevens verzamelt en die vervolgens centraliseert in een databank.

Om hun taken bedoeld in artikel 72/1, § 2 uit te oefenen beschikken de inspecteurs van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bedoeld in artikel 72/1, § 1 over een toegang tot de databank bedoeld in het eerste lid.

In het kader van het in het eerste lid bedoelde informatie-uitwisselingssysteem worden, door middel van registratie in de databank door de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep, persoonsgegevens verwerkt.

Het betreft de volgende categorieën van persoonsgegevens:

1° betreffende de donor of het donorpaar van het overtallige embryo, voor zover het embryo is ontstaan uit gameten van deze donor of donorpaar:

zijn/haar/hun Rijksregisternummer of, indien de persoon/personen niet over een Rijksregisternummer beschikt/beschikken,

d'identification du Registre national, les données d'identification à déterminer par le Roi; le numéro d'identification du Registre national et les données d'identification déterminées par le Roi sont utilisés pour identifier de manière sûre et non ambiguë la personne concernée et pour générer le numéro d'identification pseudonymisé;

le nombre de femmes dont les embryons provenant du même donneur ou du même couple de donneurs sont utilisés pour donner naissance à des enfants;

2° concernant la femme chez qui les embryons donnés sont implantés:

a) son numéro d'identification du Registre national ou, si elle ne dispose pas d'un numéro d'identification du Registre national, les données d'identification à déterminer par le Roi; le numéro d'identification du Registre national et les données d'identification déterminées par le Roi sont utilisés pour identifier de manière sûre et non ambiguë la personne concernée et pour générer le numéro d'identification pseudonymisé;

b) le cas échéant, l'existence d'un projet parental commun avec un auteur du projet parental de sexe féminin;

c) une grossesse résultant de l'implantation des embryons donnés;

d) la naissance d'un ou de plusieurs enfants vivants et viables à la suite de l'implantation des embryons donnés;

3° le cas échéant, les données d'identification de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare avoir un projet parental commun avec la femme visée au 2°.

Les données à caractère personnel visées au présent paragraphe ne sont enregistrées dans la base de données que sous une forme pseudonymisée. Le Roi détermine la méthode de pseudonymisation que les centres de fécondation doivent utiliser. Cette méthode est identique pour tous les centres et elle est maintenue à jour afin de correspondre aux règles de l'art d'application en la matière.

La dépseudonymisation des données à caractère personnel est interdite.

Toute dépseudonymisation est punie d'une peine de prison de 3 ans. La tentative de dépseudonymisation est punie de la même peine.

Les personnes suivantes ont accès à la base de données visée à l'alinéa 1^{er}:

1° les professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation;

2° les personnes visées à l'article 72/1, § 1^{er}, en vue de l'exercice de leur mission conformément à l'article 72/1, § 2.

de door de Koning te bepalen identificatiegegevens; het Rijksregisternummer en de door de Koning bepaalde identificatiegegevens worden gebruikt om op zekere en eenduidige manier de betrokkene te identificeren en het gepseudonymiseerde identificatienummer te genereren;

het aantal vrouwen bij wie de embryo's van dezelfde donor of donorpaar gebruikt worden om kinderen te laten geboren worden;

2° betreffende de vrouw waarbij gedoneerde embryo's worden ingeplant:

haar Rijksregisternummer of, indien ze niet over een Rijksregisternummer beschikt, de door de Koning te bepalen identificatiegegevens; het Rijksregisternummer en de door de Koning bepaalde identificatiegegevens worden gebruikt om op zekere en eenduidige manier de betrokkene te identificeren en het gepseudonymiseerde identificatienummer te genereren;

in voorkomend geval, het bestaan van een gezamenlijke kinderwens met een wensouder van het vrouwelijk geslacht;

een zwangerschap ten gevolge van de implantatie van de gedoneerde embryo's;

de geboorte van een of meerdere levende en levensvatbare kinderen naar aanleiding van de implantatie van de gedoneerde embryo's;

3° in voorkomend geval, de identiteitsgegevens van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart een gezamenlijke kinderwens te hebben met de vrouw bedoeld onder 2°.

De in deze paragraaf bedoelde persoonsgegevens worden uitsluitend in gepseudonymiseerde vorm geregistreerd in de databank. De Koning bepaalt de methode van pseudonimisering die door de fertiliteitscentra dient te worden toegepast. Deze methode is identiek voor alle centra en wordt geactualiseerd teneinde te voldoen aan de beste praktijken op dat gebied.

De depseudonimisering van de persoonsgegevens is verboden.

Elke depseudonimisering wordt gestraft met een gevangenisstraf van drie jaar. De poging tot depseudonimisering wordt met dezelfde straf bestraft.

De volgende personen hebben toegang tot de databank bedoeld in het eerste lid:

1° de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep;

2° de in artikel 72/1, § 1 bedoelde personen, overeenkomstig artikel 72/1, § 2, in het kader van de uitvoering van hun opdracht.

Les données à caractère personnel visées à l'alinéa 4 sont conservées pendant cinquante ans à compter du dernier enregistrement par rapport aux personnes visées à l'alinéa 4, 1°, dans la base de données.

Par dérogation à l'alinéa 9, les données à caractère personnel visées à l'alinéa 4 sont supprimées au moment où le donneur de gamètes masculins visé à l'alinéa 4, 1° atteint l'âge de 70 ans.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en tant qu'autorité de contrôle, agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé peut sous-traiter le traitement effectif des données à caractère personnel à un sous-traitant.

Le Roi peut déterminer les modalités pour l'application du présent article. Il peut notamment déterminer les conditions, les modalités et les délais d'enregistrement et de consultation de la base de données. Il peut également préciser les données à caractère personnel à traiter, déterminer les données à enregistrer qui ne sont pas des données à caractère personnel, ainsi que déterminer les mesures techniques et organisationnelles qui doivent être prises pour effectuer le traitement des données visé au présent paragraphe.”

Art. 31. Dans l'article 64 de la même loi, modifié par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, les mots “la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel” sont remplacés par les mots “le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel”;

2° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

“§ 2. En vue de permettre aux professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation de procéder aux vérifications requises pour veiller au respect de l'article 55, il est établi un système pour l'échange, entre les centres de fécondation, des informations nécessaires à cet effet dont la gestion est confiée à l'Agence qui, pour ce faire, collecte auprès des centres de fécondation et centralise dans une base de données les catégories de données déterminées au paragraphe présent.

De in het vierde lid bedoelde persoonsgegevens worden gedurende vijftig jaar vanaf de laatste registratie in de databank die betrekking heeft op de personen bedoeld in het vierde lid, 1°, bewaard.

In afwijking van het negende lid worden de persoonsgegevens bedoeld in het vierde lid verwijderd op het moment dat de donor van mannelijke gameten bedoeld in het vierde lid, 1°, de leeftijd van zeventig jaar bereikt.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten treedt, als toezichthoudende autoriteit, op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kan de effectieve verwerking van persoonsgegevens uitbesteden aan een verwerker.

De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van dit artikel. In het bijzonder kan Hij de voorwaarden, de wijze en het tijdstip van registratie in en consultatie van de databank bepalen. Hij kan bovendien de te verwerken persoonsgegevens nader bepalen, de te registreren gegevens die geen persoonsgegevens zijn vaststellen, evenals de technische en organisatorische maatregelen vaststellen die moeten worden genomen om de in deze paragraaf bedoelde gegevensverwerking uit te voeren.”

Art. 31. In artikel 64 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden “de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens” vervangen door de woorden “de verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens”;

2° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. Om de door de fertiliteitscentra gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaars in staat te stellen de vereiste verificaties te verrichten om toe te zien op de naleving van artikel 55, wordt een systeem vastgesteld voor de uitwisseling, tussen de fertiliteitscentra, van de informatie die daarvoor noodzakelijk is en waarvan het beheer wordt toevertrouwd aan het Agentschap dat, daartoe, bij de fertiliteitscentra de in deze paragraaf vastgestelde categorieën van gegevens verzamelt en die vervolgens centraliseert in een databank.

Afin d'exercer leurs missions visées à l'article 72/1, § 2, les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 72/1, § 1^{er} disposent d'un accès à la base de données visée à l'alinéa 1^{er}.

Dans le cadre du système d'échange d'informations visé à l'alinéa 1^{er}, des données à caractère personnel sont traitées par le biais d'un enregistrement dans la base de données par les professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation.

Il s'agit des catégories de données à caractère personnel suivantes:

1° concernant le donneur des gamètes:

a) son numéro d'identification du Registre national ou, si le donneur ne dispose pas d'un numéro d'identification du Registre national, les données d'identification à déterminer par le Roi; le numéro d'identification du Registre national et les données d'identification déterminées par le Roi sont utilisées pour identifier de manière sûre et non ambiguë la personne concernée et pour générer le numéro d'identification pseudonymisé;

le nombre de femmes dont les gamètes provenant du même donneur sont utilisés pour donner naissance à des enfants;

2° concernant la femme chez qui les gamètes donnés sont utilisés:

a) son numéro d'identification du Registre national ou, si elle ne dispose pas d'un numéro d'identification du Registre national, les données d'identification à déterminer par le Roi; le numéro d'identification du Registre national et les données d'identification déterminées par le Roi sont utilisées pour identifier de manière sûre et non ambiguë la personne concernée et pour générer le numéro d'identification pseudonymisé;

b) le cas échéant, l'existence d'un projet parental commun avec un auteur du projet parental de sexe féminin;

c) une grossesse résultant de l'utilisation des gamètes donnés;

d) la naissance d'un ou de plusieurs enfants vivants et viables à la suite de l'utilisation des gamètes donnés.

3° le cas échéant, les données d'identification de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare avoir un projet parental commun avec la femme visée au 2°.

Les données à caractère personnel visées au présent paragraphe ne sont enregistrées dans la base de données que sous une forme pseudonymisée. Le Roi détermine la méthode de pseudonymisation que les centres de fécondation doivent utiliser. Cette méthode est identique pour tous les centres et elle soit maintenue à jour afin de correspondre aux règles de l'art d'application en la matière.

Om hun taken bedoeld in artikel 72/1, § 2 uit te oefenen beschikken de inspecteurs van het FAGG bedoeld in artikel 72/1, § 1 over een toegang tot de databank bedoeld in het eerste lid.

In het kader van het in het eerste lid bedoelde informatie-uitwisselingssysteem worden, door middel van registratie in de databank, door de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep, persoonsgegevens verwerkt.

Het betreft de volgende categorieën van persoonsgegevens:

1° betreffende de donor van gameten:

a) zijn/haar Rijksregisternummer of, indien de donor niet over een Rijksregisternummer beschikt, de door de Koning te bepalen identificatiegegevens; het Rijksregisternummer en de door de Koning bepaalde identificatiegegevens worden gebruikt om op zekere en eenduidige manier de betrokkene te identificeren en het gepseudonymiseerde identificatienummer te genereren;

b) het aantal vrouwen bij wie de gameten van dezelfde donor gebruikt worden om kinderen te laten geboren worden;

2° betreffende de vrouw waarbij gedoneerde gameten worden gebruikt:

a) haar Rijksregisternummer of, indien ze niet over een Rijksregisternummer beschikt, de door de Koning te bepalen identificatiegegevens; het Rijksregisternummer en de door de Koning bepaalde identificatiegegevens worden gebruikt om op zekere en eenduidige manier de betrokkene te identificeren en het gepseudonymiseerde identificatienummer te genereren;

b) in voorkomend geval, het bestaan van een gezamenlijke kinderwens met een wensouder van het vrouwelijk geslacht;

c) een zwangerschap ten gevolge van het gebruik van de gedoneerde gameten;

d) de geboorte van een of meerdere levende en levensvatbare kinderen naar aanleiding van het gebruik van de gedoneerde gameten.

3° in voorkomend geval, de identiteitsgegevens van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart een gezamenlijke kinderwens te hebben met de vrouw bedoeld onder 2°.

De in deze paragraaf bedoelde persoonsgegevens worden uitsluitend in gepseudonymiseerde vorm geregistreerd in de databank. De Koning bepaalt de methode van pseudonimisering die door de fertiliteitscentra dient te worden toegepast. Deze methode is identiek voor alle centra en wordt geactualiseerd opdat teneinde te voldoen aan de beste praktijken op dat gebied.

La dépseudonymisation des données à caractère personnel est interdite.

Toute dépseudonymisation est punie d'une peine de prison de 3 ans. La tentative de dépseudonymisation est punie de la même peine.

Les personnes suivantes ont accès à la base de données visée à l'alinéa 1^{er}:

1° les professionnels des soins de santé autorisés par les centres de fécondation;

2° les personnes visées à l'article 72/1, § 1^{er}, en vue de l'exercice de leur mission conformément à l'article 72/1, § 2.

Les données à caractère personnel visées à l'alinéa 4 sont conservées pendant cinquante ans à compter du dernier enregistrement par rapport à la personne visée à l'alinéa 4, 1°, dans la base de données.

Par dérogation à l'alinéa 9, les données à caractère personnel visées à l'alinéa 4 sont supprimées au moment où la personne/les personnes visée(s) à l'alinéa 4, 1° atteint/atteignent l'âge de 70 ans.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en tant qu'autorité de contrôle, agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé peut sous-traiter le traitement effectif des données à caractère personnel à un sous-traitant.

Le Roi peut déterminer les modalités pour l'application du présent article. Il peut notamment déterminer les conditions, les modalités et les délais d'enregistrement et de consultation de la base de données. Il peut également préciser les données à caractère personnel à traiter, déterminer les données à enregistrer qui ne sont pas des données à caractère personnel, ainsi que déterminer les mesures techniques et organisationnelles qui doivent être prises pour effectuer le traitement des données visé au présent paragraphe.”

CHAPITRE 9 – Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 32. À l'article 2 de 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

De depseudonimisering van de persoonsgegevens is verboden.

Elke depseudonimisering wordt gestraft met een gevangenisstraf van drie jaar. De poging tot depseudonimisering wordt met dezelfde straf bestraft.

De volgende personen hebben toegang tot de databank bedoeld in het eerste lid:

1° de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep;

2° de in artikel 72/1, § 1 van de wet bedoelde personen, overeenkomstig artikel 72/1, § 2, van de wet, in het kader van de uitvoering van hun opdracht.

De in het vierde lid bedoelde persoonsgegevens worden gedurende vijftig jaar vanaf de laatste registratie in de databank die betrekking heeft op de persoon bedoeld in het vierde lid, 1°, bewaard.

In afwijking van het negende lid worden de persoonsgegevens bedoeld in het vierde lid verwijderd op het moment dat de persoon/personen bedoeld in het vierde lid, 1°, de leeftijd van zeventig jaar bereikt/bereiken.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten treedt, als toezichthoudende autoriteit, op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kan de effectieve verwerking van persoonsgegevens uitbesteden aan een verwerker.

De Koning de modaliteiten bepalen voor de toepassing van dit artikel. In het bijzonder kan Hij de voorwaarden, de wijze en het tijdstip van registratie in en consultatie van de databank bepalen. Hij kan bovendien de te verwerken persoonsgegevens nader bepalen, de te registreren gegevens die geen persoonsgegevens zijn vaststellen, evenals de technische en organisatorische maatregelen vaststellen die moeten worden genomen om de in deze paragraaf bedoelde gegevensverwerking uit te voeren.”

HOOFDSTUK 9 – Wijzigingen aan 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. 32. In artikel 2 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

recherche scientifique, modifiée en dernier lieu par la loi du 23 février 2022, les modifications suivantes sont apportées:

dans le 28°, le mot “geneesheer” est remplacé par le mot “arts” dans le texte néerlandais;

dans le 28°, les mots “fixées à l’article 25” sont abrogés;

Art. 33. À l’article 4, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, les mots “geneesheer-specialist” sont remplacés par les mots “arts-specialist” dans le texte néerlandais.

Art. 34. Dans l’article 7, § 2., de la même loi, l’alinéa 1^{er} est complété par les mots “ou son délégué”.

Art. 35. Dans l’article 8, § 1^{er}, alinéa 2 de la même loi, les mots “, ou à son délégué,” sont insérés entre les mots “qui a la Santé publique dans ses attributions” et les mots “les cas d’application de l’alinéa premier, 4^o”.

Art. 36. À l’article 10, § 5, alinéa 5, de la même loi, le mot “geneesheer” est remplacé par le mot “arts” dans le texte néerlandais.

Art. 37. À l’article 11, alinéa 3, de la même loi, remplacé par la loi du 19 mars 2013, le mot “hoofdgeneesheer” est remplacé par le mot “hoofdarts” dans le texte néerlandais.

Art. 38. L’article 12 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 23 février 2022, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

“§ 2. Conformément au paragraphe 1^{er} et à l’article 10, § 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d’organes, le présent article organise un mode d’expression de l’opposition au prélèvement du déclarant ou des personnes visées à l’article 10, § 2, de la même loi, ou du consentement exprès au prélèvement visé à l’article 10, § 2bis, de la même loi. Un registre centrale desdits oppositions et consentements exprès au sein de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, qui agit en tant que responsable du traitement au sens de l’article 4, 7), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), pour les traitements de données à caractère personnel visés par le présent paragraphe, dans la mesure où les prélèvements envisagés relèvent du champ d’application de la présente loi.

Sans préjudice de l’alinéa premier, étant donné que l’enregistrement des déclarations de volonté relatives au prélèvement d’organes se fait par des moyens communs avec

het wetenschappelijk onderzoek, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 februari 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

in de bepaling onder 28°, wordt in de Nederlandstalige tekst het woord “geneesheer” vervangen door het woord “arts”;

in de bepaling onder 28°, worden de woorden “bij artikel 25 van de” opgeheven;

Art. 33. In artikel 4, § 1, tweede lid van dezelfde wet, worden in de Nederlandstalige tekst de woorden “geneesheer-specialist” vervangen door de woorden “arts-specialist”.

Art. 34. In artikel 7, § 2., van dezelfde wet, wordt het eerste lid aangevuld met de woorden “, of zijn afgevaardigde”.

Art. 35. In artikel 8, § 1., tweede lid van dezelfde wet, worden de woorden “, of aan zijn afgevaardigde,” ingevoegd tussen de woorden “die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft” en de woorden “de gevallen van toepassing van het eerste lid, 4^o”.

Art. 36. In artikel 10, § 5, vijfde lid van dezelfde wet, wordt in de Nederlandstalige tekst het woord “geneesheer” vervangen door het woord “arts”.

Art. 37. In artikel 11, derde lid van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, wordt in de Nederlandstalige tekst het woord “hoofdgeneesheer” vervangen door het woord “hoofdarts”.

Art. 38. Artikel 12 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 februari 2022, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. Overeenkomstig paragraaf 1 en artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, regelt onderhavig artikel de wijze waarop het verzet tegen de wegneming door de declarant of de in art. 10, § 2, van dezelfde wet bedoelde personen, of de in art. 10, § 2bis, van dezelfde wet bedoelde expliciete instemming met wegneming kan worden uitgedrukt. Een centraal register van deze verzetten of expliciete toestemmingen wordt opgericht bij Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, dat optreedt als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), voor de in deze paragraaf bedoelde verwerkingen van persoonsgegevens, voor zover de beoogde wegnemingen binnen het toepassingsgebied van deze wet vallen.

Onverminderd het eerste lid, gelet op het feit dat de in het eerste lid bedoelde registratie van wilsverklaringen wordt uitgewerkt door middel van gezamenlijke middelen met de

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé agissent conjointement en tant que responsables du traitement au sens de l'article 4.7) du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE. La répartition des obligations et responsabilités respectives dans la gestion de la banque de données seront déterminés par accord écrit, conformément à l'article 26, § 2., dudit règlement, entre le SPF Santé publique Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'AFMPS, est établi entre les deux entités susmentionnées.

L'AFMPS traite, dans le registre ou le fichier établi conformément au paragraphe 1^{er}, les catégories suivantes de données à caractère personnel:

1° les données d'identité du "déclarant", ayant notifié une déclaration conformément à l'article 10, § 2, alinéas 1^{er} et 2, ou § 2bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, ou du déclarant pour qui la déclaration est notifiée conformément à l'article 10, § 2, alinéa 3 et 4 de la même loi, à savoir: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance;

2° dans le cas où, conformément à l'article 10, § 2, alinéas 3 et 4, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, une opposition est exprimée au nom d'un tiers: les données d'identité de la personne qui effectue l'enregistrement au nom du déclarant, à savoir: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, et la qualité en laquelle le représentant agit;

3° la déclaration de volonté, à savoir l'opposition ou le consentement explicite, de la personne visée au 1°;

4° s'il s'agit d'un déclarant mineur au nom duquel l'opposition a été enregistrée conformément à l'article 10, § 2, alinéa 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes: l'adresse, en vue de la finalité prévue à l'alinéa 4, le 3°.

Le numéro du registre national est enregistré, conformément à l'alinéa 3, le 1°, pour les raisons suivantes:

1° rendre la base de données facilement consultable par les personnes visées aux alinéas 5, le 1° et 6 - ces personnes peuvent consulter la base de données soit sur la base du nom et de la date de naissance, soit sur la base du numéro de registre national;

2° assurer l'identification sans ambiguïté du donneur potentiel afin d'éviter toute confusion possible d'identité;

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, treden de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten gezamenlijk op als verwerkingsverantwoordelijken, zoals bedoeld in artikel 4.7) van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG. De verdeling van de verplichtingen en verantwoordelijkheden in het kader van het beheer van de databank, overeenkomstig art. 26, lid 2 van de vermelde Verordening, tussen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het FAGG, worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst tussen de vermelde entiteiten.

Het FAGG verwerkt, in het overeenkomstig het eerste lid uitgewerkte register of bestand, de volgende categorieën van persoonsgegevens:

1° de identiteitsgegevens van de "declarant, die zijn wilsverklaring geregistreerd heeft overeenkomstig artikel 10, § 2, eerste en tweede lid of § 2bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, of van de declarant namens wie de wilsverklaring wordt geregistreerd overeenkomstig artikel 10, § 2, derde en vierde lid van dezelfde wet, namelijk: het Rijksregisternummer, de naam en voornaam, de geboortedatum;

2° indien overeenkomstig artikel 10, § 2, derde en vierde lid, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen verzet wordt aangetekend op naam van een derde persoon: de identiteitsgegevens van de persoon die de registratie namens de declarant verricht, namelijk: het Rijksregisternummer, de naam en voornaam en de hoedanigheid waarin de vertegenwoordiger optreedt;

3° de wilsverklaring, met name het verzet of de expliciete toestemming, van de onder 1° bedoelde persoon;

4° indien het een minderjarige declarant betreft, namens wie het verzet geregistreerd werd overeenkomstig artikel 10, § 2, derde lid, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen: het adres, met oog op het doel voorzien in het vierde lid, 3°.

Het Rijksregisternummer wordt geregistreerd, overeenkomstig het derde lid, 1°, om de volgende redenen:

1° het eenvoudig doorzoekbaar maken van de databank door de onder het vijfde lid, 1° en zesde lid bedoelde personen – deze personen kunnen de databank ofwel op basis van de naam en de geboortedatum doorzoeken, ofwel op basis van het Rijksregisternummer;

2° het verzekeren van de eenduidige identificatie van de kandidaat-donor, teneinde elke mogelijke identiteitsverwarring te vermijden;

3° la prise de contact par le responsable du traitement avec le Registre national, afin de pouvoir demander les données nécessaires sur la personne et les incorporer dans la base de données, ou en vue de demander l'adresse en vue de contacter le donneur, dans le cadre de l'accomplissement des missions et responsabilités du responsable du traitement.

L'enregistrement et l'accès au registre ou au fichier établi conformément au paragraphe 1^{er} poursuivent les objectifs suivants:

1° vérifier, par les personnes dûment autorisées, les déclarations de volonté éventuelles d'un candidat-donneur décédé, afin de pouvoir respecter les déclarations de volonté éventuelles, dans le cadre de la présomption de consentement;

2° informer des tiers, y compris les équipes responsables pour le prélèvement, de l'éventuelle déclaration de volonté, par les personnes autorisées sous le 1°;

3° dans le cas d'un déclarant mineur, l'informer, à sa majorité, de la caducité de l'opposition enregistrée en son nom, conformément aux dispositions de l'article 10, § 3bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Les personnes autorisées visées à l'alinéa 5, le 1°, sont:

1° le gestionnaire de matériel corporel humain d'une banque de matériel corporel humain;

2° le gestionnaire de matériel corporel humain d'une biobanque;

3° les membres de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation agréé en vertu de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2018.

Les personnes visées aux alinéas 5, le 1° et 6, , peuvent communiquer l'absence de déclaration de volonté ou le contenu d'une éventuelle déclaration de volonté (à savoir l'opposition ou le consentement, ainsi que leur étendue) à des tiers destinataires, lorsque le matériel est mis à disposition pour être utilisé dans le cadre de l'article 15, § 1^{er}, alinéas 1 à 3. Si le matériel est transféré par une banque de matériel corporel humain à une structure intermédiaire ou à une biobanque, les informations visées au présent paragraphe sont également transférées.

Le Roi peut limiter l'accès des personnes visées aux alinéas 5, le 1°, et 6 à certaines parties du registre en fonction de leurs besoins ou de leurs compétences.

Les déclarations enregistrées dans la banque de données visée au présent paragraphe et les données à caractère personnel traitées en vertu du présent paragraphe, sont supprimées après l'expiration d'un délai de vingt ans après

3° contactname door de verwerkingsverantwoordelijke met het Rijksregister, teneinde de nodige gegevens over de persoon te kunnen opvragen en overnemen in de databank, dan wel met oog op het opvragen van het adres met oog op een contactname van de donor, in het kader van de vervulling van de opdrachten en verantwoordelijkheden van de verwerkingsverantwoordelijke.

De registratie in en de toegang tot het overeenkomstig het eerste lid georganiseerde register of bestand, streeft de volgende doelstellingen na:

1° het nagaan, door daartoe gemachtigde personen, van de eventuele geregistreerde wilsverklaring van een overleden kandidaat-donor, teneinde de eventuele wilsverklaring te kunnen respecteren, in het kader van het vermoeden van toestemming;

2° het informeren van derden, waaronder de teams verantwoordelijk voor de wegneming, over de eventuele wilsverklaring, door de onder 1° bedoelde gemachtigde personen;

3° in het geval van een minderjarige declarant, het informeren van de declarant bij het bereiken van de meerderjarigheid, dat het namens hem of haar geregistreerde verzet komt te vervallen, overeenkomstig hetgeen bepaald in artikel 10, § 3bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

De in het vijfde lid, 1° bedoelde gemachtigde personen zijn:

1° de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal;

2° de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal van een biobank;

3° de leden van het coördinatieteam van een transplantatiecentrum dat erkend is op grond van de wet op de ziekenhuizen en andere zorginstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2018.

De in het vijfde lid, 1° en het zesde lid bedoelde personen, kunnen het ontbreken van enige wilsverklaring of de inhoud van een eventuele wilsverklaring (zijnde het verzet of de toestemming, alsook de omvang daarvan), meedelen aan derden-ontvangers, wanneer het materiaal wordt vrijgegeven voor gebruik in het kader van artikel 15, § 1, eerste tot en met derde lid. Indien het materiaal door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt overgedragen aan een intermediaire structuur of biobank, wordt eveneens de in dit lid bedoelde informatie overgemaakt.

De Koning kan de toegang van de in het vijfde lid bedoelde personen beperken tot bepaalde delen van het register, al naargelang hun noden of bevoegdheden.

De verklaringen die worden geregistreerd in de databank bedoeld in deze paragraaf en de in het kader van deze paragraaf verwerkte persoonsgegevens, worden verwijderd na het verstrijken van de termijn van twintig jaar na het overlijden

le décès de la personne qu'elles concernent. Si une action en justice est intentée, ce délai est prolongé jusqu'à ce qu'une décision ait été prise qui, conformément à l'art. 28 du Code Judiciaire, est passé en force de chose jugée.

Par dérogation à l'alinéa 9, les données visées à l'alinéa 3, le 4° sont effacées 90 jours après que la communication visée à l'article 10, § 3*bis* de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes a été effectuée.

En cas de violation de données à caractère personnel, telle que visée par l'article 4, 12) du règlement (EU) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, le responsable du traitement demande l'adresse de la personne concernée au registre national afin d'informer la personne concernée conformément à l'article 34 dudit règlement.

Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour mettre en œuvre le traitement de données visé au présent article."

Art. 39. Dans l'article 13 de la même loi, modifié par les lois du 19 mars 2013 et du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, 1°, le mot "ziekenhuisgeneesheer" est remplacé par le mot "ziekenhuisarts" dans le texte néerlandais;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

"Par dérogation à l'alinéa 2, le Roi peut assimiler à la convention visée à l'alinéa 2, une convention écrite entre le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, l'hôpital dans lequel le prélèvement a lieu et les organisations désignées par Lui."

Art. 40. Au Titre II, Chapitre III, de la même loi, un article 13/1 est inséré, rédigé comme suit:

"Art. 13/1. Le gestionnaire d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou d'un établissement de production, est un médecin, disposant d'un visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé."

Art. 41. À l'article 20, § 2, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, le mot "hoofdgeneesheer" est remplacé par le mot "hoofdarts" dans le texte néerlandais.

van de persoon op wie zij betrekking hebben. Indien een rechtsvordering is ingesteld, wordt deze termijn verlengd tot op het ogenblik waarop omtrent deze vordering een beslissing werd getroffen die overeenkomstig art. 28 van het Gerechtelijk Wetboek in kracht van gewijsde is gegaan.

In afwijking van het negende lid, worden de gegevens bedoeld in het derde lid, 4° gewist 90 dagen nadat de in artikel 10, § 3*bis* van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen bedoelde communicatie werd verricht.

In geval van een inbreuk in verband met persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 4, 12) van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, vraagt de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking het adres van de betrokkene op bij het Rijksregister, teneinde de betrokkene overeenkomstig artikel 34 van de vermelde Verordening te informeren.

De Koning kan de technische en organisatorische maatregelen vaststellen die door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten moeten worden genomen om de in dit artikel bedoelde gegevensverwerking uit te voeren."

Art. 39. In artikel 13 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 19 maart 2013 en 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, 1°, wordt in de Nederlandstalige tekst het woord "ziekenhuisgeneesheer" vervangen door het woord "ziekenhuisarts";

2° tussen het tweede en het derde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

"In afwijking van het tweede lid kan de Koning een schriftelijke overeenkomst tussen de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts, het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt en de door Hem aangeduide organisaties gelijkstellen met de in het tweede lid bedoelde overeenkomst."

Art. 40. In Titel II, hoofdstuk III, van dezelfde wet, wordt een nieuw artikel 13/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 13/1. De beheerder van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of een productie-instelling is een arts, die over een visum bedoeld in artikel 10, eerste lid van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, beschikt."

Art. 41. In artikel 20, § 2 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt in de Nederlandstalige tekst het woord "hoofdgeneesheer" vervangen door het woord "hoofdarts".

Art. 42. À l'article 21/3, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, le 5° est remplacé par ce qui suit:

"5° Deux médecins, actifs dans le domaine de l'application clinique du matériel corporel humain;"

2° l'alinéa 1^{er} est complété par le 6°, rédigé comme suit:

"6° un représentant désigné par les fédérations d'organisations représentatives de patients.";

3° dans l'alinéa 2, les mots "à 4_" sont remplacés par les mots "à 5°";

4° dans l'alinéa 2, les mots "au point 5°" sont remplacés par les mots "au point 6°";

5° dans l'alinéa 3, les mots "à 5°" sont remplacés par les mots "à 6°";

6° Dans l'alinéa 4, les mots "à 5°" sont remplacés par les mots "à 6°".

Art. 43. À l'article 22, § 2, alinéa 4, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, les mots "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" sont remplacés par les mots "du règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)".

Art. 44. Dans l'article 22, § 3, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 23 février 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, le mot "geneesheer" est remplacé par le mot "arts" dans le texte néerlandais;

2° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "fixées à l'article 25" sont abrogés;

3° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "et qui dispose d'un visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé" sont introduits entre les mots "coordonnée le 10 mai 2015" et les mots "ou un ressortissant d'un des États membres";

4° dans l'alinéa 2, les mots "médecin qui réunit les conditions prévues à l'article 25 de" sont remplacés par les mots "qui répond aux conditions prévues à";

Art. 42. In artikel 21/3, § 2. van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:

"5° twee artsen, actief in de klinische toepassing van menselijk lichaamsmateriaal;"

2° het eerste lid wordt aangevuld met de bepaling onder 6°, luidende als volgt:

"6° een vertegenwoordiger aangeduid door de federaties van representatieve patiëntenorganisaties.";

3° In het tweede lid, worden de woorden "tot en met 4°" vervangen door de woorden "tot en met 5°";

4° In het tweede lid, worden de woorden "dan het lid onder 5°" vervangen door de woorden "door het lid onder 6°";

5° in het derde lid, worden de woorden "tot en met 5°" vervangen door de woorden "tot en met 6°";

6° in het vierde lid, worden de woorden "tot en met 5°" vervangen door de woorden "tot en met 6°".

Art. 43. In artikel 22, § 2, vierde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 19 maart 2013, worden de woorden "wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens" vervangen door de woorden "Verordening 2016/679/EU van het Europees Parlement en de Raad, 27 april 2016, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/ EG (algemene verordening gegevensbescherming)".

Art. 44. In artikel 22, § 3, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 februari 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, wordt in de Nederlandstalige tekst het woord "geneesheer" vervangen door het woord "arts";

2° in het eerste lid, worden de woorden "bij artikel 25 van de" opgeheven;

3° in het eerste lid, worden de woorden "en die beschikt over een visum zoals bedoeld in artikel 10, eerste lid van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg" ingevoegd tussen de woorden "vastgestelde voorwaarden" en de woorden "of een onderdaan van een van de lidstaten";

4° in het tweede lid, worden de woorden "geneesheer die voldoet aan de bij artikel 25 van" vervangen door de woorden "arts die voldoet aan";

5° dans l'alinéa 2, les mots "et qui dispose d'un visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé" sont introduits entre "coordonnée le 10 mai 2015" et les mots "ou un ressortissant d'un des États membres qui est autorisé à exercer la médecine";

7° dans l'alinéa 2, les mots "pharmacien qui répond aux conditions prévues à l'article 25 de" sont remplacés par les mots "pharmacien qui répond aux conditions prévues à";

8° dans l'alinéa 2, les mots "et qui dispose d'un visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé" sont insérés entre les mots "coordonnée le 10 mai 2015" et les mots "ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer l'art pharmaceutique".

Art. 45. À l'article 22, § 4, 3°, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, le mot "hoofdgeneesheer" est remplacé par le mot "hoofdarts" dans le texte néerlandais.

Art. 46. À l'article 22, § 9, de la même loi, inséré par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "la Commission de la protection de la vie privée" sont remplacés par les mots "l'Autorité de protection des données";

2° les mots "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." sont remplacés par les mots "du règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)".

CHAPITRE 10 – Modifications à la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

Art. 47. L'article 3 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, modifié en dernier lieu par la loi du 28 février 2022 est complété par le paragraphe 7, rédigé comme suit:

"§ 7. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er}, et qui exercent au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, sont, après avoir suivi la formation visée à l'alinéa 2, et sans prescription, habilitées à:

1° exécuter le prélèvement d'un échantillon en vue de l'exécution d'un test antigénique;

5° in het tweede lid, worden de woorden "en die beschikt over een visum zoals bedoeld in artikel 10, eerste lid van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg" ingevoegd tussen de woorden "vastgestelde voorwaarden" en de woorden "of een onderdaan van een van de lidstaten die gemachtigd is de geneeskunst";

7° in het tweede lid, worden de woorden "apotheker die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij artikel 25 van" vervangen door de woorden "apotheker die voldoet aan";

8° in het tweede lid, worden de woorden "vastgestelde voorwaarden, en die beschikt over een visum zoals bedoeld in artikel 10, eerste lid van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg" ingevoegd tussen de woorden "gecoördineerd op 10 mei 2015" en de woorden "of een onderdaan van een van de lidstaten die gemachtigd is de artseneijbereidkunde".

Art. 45. In artikel 22, § 4, 3°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt in de Nederlandstalige tekst het woord "hoofdgeneesheer" vervangen door het woord "hoofdarts".

Art. 46. In artikel 22, § 9, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer" worden vervangen door het woord "Gegevensbeschermingsautoriteit";

2° de woorden "wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens" worden vervangen door de woorden "Verordening 2016/679/EU van het Europees Parlement en de Raad, 27 april 2016, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/ EG (algemene verordening gegevensbescherming)".

HOOFDSTUK 10 – Wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Art. 47. Artikel 3 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 28 februari 2022 wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

"§ 7. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneijbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, en die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, gemachtigd om, na het volgen van de opleiding bedoeld in het tweede lid, zonder voorschrift, over te gaan tot:

1° het verrichten van de staalafname met het oog op de uitvoering van een snelle antigeentest;

2° exécuter un test antigénique et interpréter le résultat du test antigénique;

3° communiquer les résultats du test exécuté à Sciensano.

La communication visée à l'alinéa 1^{er}, 3°, a lieu selon les dispositions de l'Accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano. Pour l'application du présent paragraphe, la communication est effectuée pour les fins et conformément aux dispositions de l'Accord de coopération précité. Ce traitement concerne les Personnes de catégorie II, telles que visées à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 14° de l'Accord de coopération précité.

Le rapport à Sciensano, tel que visé à l'alinéa 1^{er}, 3°, comprend les données listées à l'article 6, § 2, § 3, § 5 et § 6 dudit Accord de coopération, selon les dispositions reprises à l'article cité.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} et les personnes visées à l'alinéa 5 ont suivi une formation spécifique dispensée par un médecin, un infirmier ou un spécialiste en biologie clinique avant d'exécuter les actes visés à l'alinéa 1^{er}. Ils doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'ils ont suivi cette formation spécifique.

Le pharmacien peut, sous sa responsabilité, conformément à l'article 24 et ses arrêtés d'exécution, confier l'exécution des actes visés à l'alinéa 1^{er} à un assistant pharmaceutico-technique, pour autant qu'il exerce une surveillance directe et effective et que le nombre d'assistants pharmaceutico-techniques ne dépasse en aucun cas trois par pharmacien présent dans la pharmacie. Le Roi peut fixer les modalités et la procédure de cette délégation.

Par "test antigénique rapide" on entend, pour l'application du présent paragraphe, un dispositif médical tel que défini à l'article 2, § 2, 2°, de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19."

Art. 48. À l'article 8 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 7, les mots "non ouverte au public" sont abrogés;

2° l'alinéa 3 est complété par une phrase rédigée comme suit:

2° het uitvoeren van een snelle antigeentest en het interpreteren van het testresultaat;

3° het meedelen van de resultaten van de uitgevoerde test aan Sciensano

De in het eerste lid, 3°, bedoelde mededeling gebeurt volgens de bepalingen van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano. Voor de toepassing van deze paragraaf, wordt de mededeling verricht voor de doeleinden en overeenkomstig de bepalingen van het vermelde Samenwerkingsakkoord. Deze gegevensverwerking betreft Personen Categorie II, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 14° van het vermelde Samenwerkingsakkoord.

De in het eerste lid, 3°, bedoelde rapportering naar Sciensano omvat de in artikel 6, § 2; § 3, § 5 en § 6 opgelijste gegevens van het in het tweede lid bedoelde Samenwerkingsakkoord, volgens de bepalingen hernomen in het geciteerde artikel.

De in het eerste lid bedoelde personen en de in het vijfde lid bedoelde personen hebben een specifieke opleiding gevolgd, verstrekt door een arts, een verpleegkundige of een specialist klinische biologie alvorens ze de handelingen bedoeld in het eerste lid, verrichten. Ze moeten te allen tijde kunnen bewijzen dat ze deze specifieke opleiding gevolgd hebben.

De apotheker kan, onder zijn/haar verantwoordelijkheid, conform artikel 24 en haar uitvoeringsbesluiten, de uitvoering van de handelingen bedoeld in het eerste lid toevertrouwen aan een farmaceutisch-technisch assistent, voor zover hij er rechtstreeks en effectief toezicht op uitoefent en voor zover hun aantal in geen enkel geval drie per in de apotheek aanwezige apotheker overschrijdt. De Koning kan de modaliteiten en de procedure voor deze delegatie bepalen.

Onder "snelle antigeentest" wordt, voor de toepassing van deze paragraaf, verstaan: een medisch hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 2, § 2, 2°, van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie."

Art. 48. In artikel 8 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het zevende lid worden de woorden "niet voor het publiek opengestelde" opgeheven;

2° het derde lid wordt aangevuld met een zin, luidende:

“Le Roi peut, en vue d’assurer la qualité, la sécurité et l’efficacité des médicaments, des dispositifs médicaux et des matières premières, instaurer des incompatibilités supplémentaires pour le pharmacien titulaire d’une pharmacie.”;

3° dans l’alinéa 7, les mots “et le soumettre à la perception d’une redevance” sont abrogés;

4° dans l’alinéa 7, la phrase “Ces redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l’application des articles 6 à 21.” est abrogée;

5° l’alinéa 8 est abrogé.

Art. 49. Dans le chapitre 2 de la même loi, un article 8/7 est inséré, rédigé comme suit:

“Art. 8/7. § 1. L’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé tient un registre public d’officines pharmaceutiques: le cadastre.

L’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé intègre les données suivantes dans le cadastre pour chaque pharmacie disposant d’une autorisation d’exploitation et les rend publiques sur son site internet:

1° le nom du détenteur de l’autorisation d’exploitation;

2° si connu, le numéro d’entreprise du détenteur de l’autorisation;

3° le nom de l’exploitant, s’il est différent de la personne visée sous 1°;

4° le numéro d’entreprise de l’exploitant, s’il est différent de la personne visée sous 1°.

Le Roi fixe les données autres que les données à caractère personnel à inclure dans le cadastre.

L’enregistrement dans et la publication via le cadastre poursuivent les objectifs suivants:

1° contrôler et faire respecter les règles de répartition établis pour les pharmacies ouvertes au public;

2° permettre à toute personne qui dispose d’un intérêt légitime de vérifier le statut d’autorisation relative à une pharmacie et l’identité du titulaire d’autorisation;

3° fournir aux citoyens une liste complète des pharmacies disponibles.

Les données visées à l’alinéa 2 sont publiées au cadastre tant que l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé n’a pas été informée d’un changement les concernant

“De Koning kan, met het oog op het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen, bijkomende onverenigbaarheden instellen voor de apotheker-titularis van een apotheek.”;

3° in het zevende lid worden de woorden “en deze onderwerpen aan de betaling van een bijdrage” opgeheven;

4° in het zevende lid wordt de zin “Deze bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de toepassing van de artikelen 6 tot 21.” opgeheven;

5° het achtste lid wordt opgeheven.

Art. 49. In hoofdstuk 2 van dezelfde wet wordt een artikel 8/7 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 8/7. § 1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten houdt een openbaar register van apotheken: het kadaster.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten neemt voor elke apotheek die over een uitbatingsvergunning beschikt de volgende gegevens op in het kadaster en maakt deze openbaar via zijn website:

1° de naam van de houder van de uitbatingsvergunning;

2° indien gekend, het ondernemingsnummer van de vergunninghouder;

3° de naam van de uitbater, indien verschillend van de persoon bedoeld onder 1°;

4° het ondernemingsnummer van de uitbater, indien verschillend van de persoon bedoeld onder 1°.

De Koning bepaalt de gegevens, anders dan de persoonsgegevens, die in het kadaster worden opgenomen.

De registratie in en de openbaarmaking via het kadaster streeft de volgende doelstellingen na:

1° het nagaan en handhaven van de voor de publiek opengestelde apotheken vastgelegde spreidingsregels;

2° elke persoon met een legitiem belang in staat stellen de vergunningsstatus van de apotheek en de identiteit van de vergunninghouder te verifiëren;

3° het ter beschikking stellen van de burger van een volledige lijst van beschikbare apotheken.

De gegevens bedoeld in het tweede lid zijn in het kadaster gepubliceerd zolang het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten niet is geïnformeerd

conformément à la législation en vigueur. Elles sont opposables aux tiers dès le lendemain du jour de la publication.

§ 2. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 1^{er}, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé enregistre, conformément à l'article 8, alinéa 7, le nom et le numéro d'identification du Registre national des pharmaciens-titulaires des pharmacies ouvertes au public.

L'enregistrement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} a la finalité suivante:

1° pouvoir déterminer, à tout moment, qui est responsable de la pharmacie, tel que visé à l'article 8, alinéa 1^{er}, afin de permettre à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé d'exercer ses missions de contrôle et d'inspection;

2° pouvoir déterminer, à tout moment, qui est chargé d'accomplir les formalités administratives visées à l'article 8, alinéa 1^{er}.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé utilise le numéro d'identification du Registre national visé à l'alinéa 1^{er} comme clé unique pour identifier sans ambiguïté le pharmacien titulaire et alimenter CoBRHA en application du paragraphe 3.

§ 3. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé alimente quotidiennement CoBRHA (Common Base Registry For Healthcare Actor), étant une partie du système de gestion des accès et des utilisateurs que la plateforme eHealth doit instaurer en vertu de l'article 5, 4., de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, avec les données à caractère personnel visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 1° et 2° et au paragraphe 2

§ 4. Après la levée ou l'expiration de l'autorisation d'exploitation d'une pharmacie ouverte au public, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé conserve les données du cadastre et du registre visé au paragraphe 2 pendant dix ans au maximum.

Le délai visé au premier alinéa est prolongé en cas de litige ou de procédure pénale, dans le cadre des compétences de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, concernant la personne inscrite au cadastre ou au registre visé au § 2 ou les informations qui y sont inscrites la concernant et, jusqu'à la fin du litige ou de la procédure pénale, respectivement.

§ 5. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la

over een wijziging ervan conform de toepasselijke wetgeving. Ze zijn tegenstelbaar aan derden vanaf de dag volgend op de dag van hun publicatie.

§ 2. Onverminderd het bepaalde in paragraaf 1, registreert het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, in toepassing van artikel 8, zevende lid, de naam en het rijksregisternummer van de apotheker-titularissen van de voor het publiek opengestelde apotheken.

De registratie van de in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens heeft de volgende finaliteit:

1° het kunnen bepalen, op elk ogenblik, wie de verantwoordelijkheid draagt over de apotheek, zoals bedoeld in artikel 8, eerste lid, teneinde het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in staat te stellen zijn controle- en inspectietaken uit te voeren;

2° het kunnen bepalen wie op elk ogenblik de verantwoordelijkheid draagt voor het vervullen van de administratieve formaliteiten als bedoeld in artikel 8, eerste lid.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten gebruikt het in het eerste lid bedoelde Rijksregisternummer als unieke sleutel om de apotheker-titularis eenduidig te identificeren en CoBRHA te kunnen voeden met toepassing van paragraaf 3.

§ 3. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voedt dagelijks CoBRHA (Common Base Registry For Healthcare Actor), zijnde een onderdeel van het systeem van gebruikers- en toegangsbeheer dat het eHealth platform inricht krachtens artikel 5, 4., van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, met de persoonsgegevens bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 1° en 2°, en in paragraaf 2.

§ 4. Na de opheffing of het verval van de uitbatingsvergunning van een voor het publiek opengestelde apotheek houdt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten de gegevens uit het kadaster en het in paragraaf 2 bedoelde register maximaal tien jaar bij.

De termijn bedoeld in het eerste lid wordt verlengd in geval van een geschil of strafrechtelijke procedure, in het kader van de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met betrekking tot de in het kadaster of het in § 2 bedoelde register opgenomen persoon of de daarin opgenomen informatie die hem betreft, tot het einde van het geschil, respectievelijk de strafrechtelijke procedure.

§ 5. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten treedt op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking

protection des données), pour les traitements de données à caractère personnel visés par le présent article.

§ 6. Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour mettre en œuvre le traitement de données visé au présent article. Il peut notamment préciser les modalités de la publication sur le site web de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Art. 50. À l'article 16 de la même loi, remplacé par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 2, 1°, les mots "article 4, § 3" sont remplacés par les mots "article 3, § 4";

2° l'article est complété par le paragraphe 4 rédigé comme suit:

"La cessation d'activité d'une pharmacie sur une parcelle visée au paragraphe 1 ou 2 doit être enregistrée selon la procédure prévue sur base de l'article 18 § 3."

Art. 51. Dans l'article 18, § 4, de la même loi, remplacé par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 1° est remplacé comme suit:

"1° a été fermée pendant plus de trois ans sans qu'une demande de transfert ou de fusion ait été introduite au plus tard dans les deux ans suivant la fermeture;"

2° le paragraphe est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

"Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les délais visés à l'alinéa 1^{er}, le 1°, débute le 1^{er} décembre 2021 pour les officines déjà fermées le 1^{er} décembre 2021."

Art. 52. Dans l'article 123 de la même loi, modifié par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° À l'alinéa 1^{er}, les termes "est puni" sont remplacés par "Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni";

2° Trois alinéas, rédigés comme suit, sont insérés entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2:

"Sont également punis des peines prévues à l'alinéa 1^{er}:"

van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), voor de in dit artikel bedoelde verwerkingen van persoonsgegevens.

§ 6. De Koning kan de technische en organisatorische maatregelen vaststellen die door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten moeten worden genomen om de in dit artikel bedoelde gegevensverwerking uit te voeren. Hij kan met name de modaliteiten van de bekendmaking op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten nader bepalen.

Art. 50. In artikel 16 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, 1°, worden de woorden "artikel 4, § 3" vervangen door de woorden "artikel 3, § 4";

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

"De stopzetting van de activiteit van apotheek op een onder paragraaf 1 of 2 bedoeld perceel, dient te worden geregistreerd overeenkomstig de procedure voorzien krachtens artikel 18, § 3."

Art. 51. In artikel 18, § 4, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 30 oktober 2018 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 1° wordt vervangen als volgt:

"1° gesloten werd gedurende meer dan drie jaar zonder dat er ten laatste binnen de twee jaar die volgen op de sluiting een vergunning tot overbrenging of fusie werd aangevraagd;"

2° de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende als volgt:

"In afwijking van het eerste lid, beginnen de termijnen bedoeld in het eerste lid, 1°, voor apotheken die reeds gesloten waren op 1 december 2021, te lopen op 1 december 2021."

Art. 52. In artikel 123 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid, worden de woorden "Wordt gestraft" vervangen door de woorden "Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen wordt gestraft";

2° Tussen het eerste en het tweede lid worden drie leden ingevoegd, luidende als volgt:

"Worden eveneens gestraft met de straffen bedoeld in het eerste lid:

1° le titulaire d'une autorisation d'exploitation, comme prévu à l'article 18, ou le titulaire d'une autorisation d'implantation, comme prévu à l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, qui ouvre une officine pharmaceutique ouverte au public, l'exploite ou la fait exploiter sur une parcelle cadastrale, sans avoir obtenu pour cette parcelle une autorisation d'exploitation, temporaire ou non, conformément à l'article 18, §§ 1^{er} et 2, et à leurs arrêtés d'exécution; ou sans que cette parcelle se conforme aux dispositions de l'article 16; ou si l'officine pharmaceutique exploitée sur cette parcelle a été fermée temporairement ou définitivement; ou si l'autorisation d'exploitation est devenue caduque, a été suspendue, a été levée ou n'est plus valable;

2° un praticien de l'art pharmaceutique qui, sauf lorsque la législation en dispose autrement, exerce l'art pharmaceutique en dehors d'une officine pharmaceutique enregistrée et autorisée conformément à l'article 18, §§ 1^{er} et 2, et à leurs arrêtés d'exécution; ou en dehors d'une parcelle visée à l'article 16; ou dans une officine pharmaceutique fermée temporairement ou définitivement; ou dans une officine pharmaceutique dont l'autorisation d'exploitation est devenue caduque, a été suspendue, a été levée ou n'est plus valable.

Par dérogation aux alinéas 1^{er} et 2, le praticien de l'art pharmaceutique, le titulaire d'une autorisation d'exploitation, comme prévu à l'article 18, ou le titulaire d'une autorisation d'implantation, comme prévu à l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, qui procède à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine pharmaceutique sans l'autorisation préalable visée à l'article 9, § 4, ou qui ne fait pas enregistrer la cessation de ses activités sur une parcelle visée à l'article 16, conformément à l'article 16, § 4, est puni d'une amende de vingt-six euros à cinq cents euros.

L'alinéa 2, 2°, ne s'applique pas aux activités des praticiens de l'art pharmaceutique, exercées dans une officine pharmaceutique non ouverte au public."

3° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

"Les sanctions énumérées au présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions visées à l'article 10."

4° l'article, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par des paragraphes 2 et 3, rédigé comme suit:

§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application des articles 8 jusqu'à 19 de la présente loi et de ses arrêtés d'application, en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons.

Le Roi peut fixer les modalités concernant la formation et les qualifications des fonctionnaires et agents visés à l'alinéa 1^{er}.

1° de de houder van een uitbatingsvergunning zoals bedoeld in artikel 18 of de houder van een vestigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 9, § 1, eerste lid, die een voor het publiek geopende apotheek opent, uitbaat of laat uitbaten op een kadastraal perceel, zonder dat er voor dit perceel een al dan niet tijdelijke uitbatingsvergunning werd toegekend, overeenkomstig artikel 18, § 1 en § 2, en zijn uitvoeringsbesluiten; of zonder dat dit perceel voldoet aan de bepalingen van artikel 16; of indien de apotheek, uitgebaat op dit perceel, tijdelijk of definitief werd gesloten; of indien de uitbatingsvergunning vervallen, geschorst, opgeheven of niet meer geldig is;

2° de beoefenaar van de artseneijbereidkunde die, behoudens andersluidende wetgeving, de artseneijbereidkunde beoefent buiten een overeenkomstig artikel 18, § 1 en § 2, en zijn uitvoeringsbesluiten geregistreerde en vergunde apotheek; of buiten een in artikel 16 bedoeld perceel; of in een tijdelijk of definitief gesloten apotheek; of in een apotheek waarvan de uitbatingsvergunning vervallen, geschorst, opgeheven, of niet meer geldig is.

In afwijking van het eerste en het tweede lid, wordt gestraft met een boete van zesentwintig euro tot vijfhonderd euro, de beoefenaar van de artseneijbereidkunde, de houder van een uitbatingsvergunning zoals bedoeld in artikel 18 of de houder van een vestigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 9, § 1, eerste lid die overgaat tot de tijdelijke of definitieve sluiting van de apotheek zonder voorafgaandelijke vergunning zoals bedoeld in artikel 9, § 4, of die de stopzetting van de activiteiten op een in artikel 16 bedoeld perceel niet laat registreren overeenkomstig artikel 16, § 4.

Het tweede lid, 2° is niet van toepassing op de activiteiten van beoefenaars van de artseneijbereidkunde, verricht in een niet voor het publiek opengestelde apotheek."

3° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende als volgt:

"De in dit artikel opgelijste straffen gelden onverminderd de in artikel 10 bedoelde maatregelen."

4° het artikel, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met de paragrafen 2 en 3, luidende:

"§ 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur van het FAGG, toezicht uit op de naleving van de artikelen 8 tot en met 19 van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten, door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe aangewezen laboratorium te verzoeken monsters te onderzoeken.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden.

Dans l'exercice de leurs missions visées à l'alinéa 1^{er}, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés à l'alinéa 1^{er}, disposent des compétences visées à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. L'article 14bis de la loi précitée du 25 mars 1964 s'applique *mutatis mutandis*.

Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés à l'alinéa 1^{er}, ont besoin pour remplir leur mission.

§ 3. En cas d'infraction visé au paragraphe 1^{er}, une transaction peut être proposée à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique, selon les conditions et la procédure visées à l'article 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

CHAPITRE 11 – Modifications à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Art. 53. Dans l'article 3 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, modifié par la loi du 30 octobre 2018, est inséré le 1^o/2 rédigé comme suit:

"1^o/2. le "règlement délégué (UE) 2017/1569": le règlement délégué (UE) 2017/1569 de la Commission du 23 mai 2017 complétant le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qu'il précise les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain et fixe les modalités d'inspection;"

Art. 54. L'article 12/1, de la même loi, inséré par la loi du 30 octobre 2018, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Les professionnels des soins de santé visés aux alinéas 1^{er} et 2 disposent du visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé."

Art. 55. L'article 36 de la même loi, modifié par la loi du 30 octobre 2018, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"L'investigateur dispose du visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, correspondant à sa profession."

Art. 56. Dans la même loi, modifiée par la loi du 7 avril 2019, il est inséré un chapitre 9/1 intitulé "Chapitre 9/1. Distribution des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires"

Art. 57. Dans le chapitre 9/1 inséré par l'article 58, il est inséré un article 40/1 rédigé comme suit:

Binnen de uitoefening van hun in het eerste lid bedoelde opdrachten, beschikken de in het eerste lid bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Artikel 14bis van voornoemde wet van 25 maart 1964 is van overeenkomstige toepassing.

Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

§ 3. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde inbreuken, kan een minnelijke schikking, waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, worden voorgesteld aan de overtreder volgens de voorwaarden en procedure bedoeld in artikel 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

HOOFDSTUK 11 – Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 53. In artikel 3 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt de bepaling onder 1^o/2 ingevoegd, luidende:

"1^o/2. de "gedelegeerde verordening (EU) 2017/1569": de gedelegeerde verordening (EU) 2017/1569 van de Commissie van 23 mei 2017 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad door specificatie van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik en de regeling voor inspectie;"

Art. 54. Artikel 12/1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in het eerste en tweede lid beschikken over het visum bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg."

Art. 55. Artikel 36 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De onderzoeker beschikt over het visum bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, overeenkomstig zijn beroep."

Art. 56. In dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, wordt een hoofdstuk 9/1 ingevoegd, luidende "Hoofdstuk 9/1. Distributie van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen".

Art. 57. In hoofdstuk 9/1, ingevoegd bij artikel 58, wordt een artikel 40/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 40/1. Le Roi peut soumettre la distribution de médicaments expérimentaux et de médicaments auxiliaires non autorisés à une autorisation. Il peut régler les conditions pour obtenir et conserver cette autorisation. Il peut fixer le contenu de la demande d’autorisation, la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Il peut fixer les règles relatives à la recevabilité de la demande. Il peut fixer les conditions, les délais et les modalités de la procédure d’évaluation de la demande.

Le Roi peut régler la distribution des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires non autorisés.”.

Art. 58. Dans la même loi, modifiée par la loi du 7 avril 2019, il est inséré entre l’article 48 et l’article 49 un chapitre 12/1 intitulé “Chapitre 12/1. Dispositions linguistiques”.

Art. 59. L’article 49, § 2, de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le promoteur est responsable de la concordance entre les différentes versions linguistiques des documents visés aux alinéas 1^{er} et 2.”.

Chapitre 12 - Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Art. 60. Dans l’article 27 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 1^{er}, le mot “individuelle” est inséré entre les mots “médicaments ou des produits de santé, une prescription” et les mots “répondant aux conditions”;

2° l’article est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Par dérogation à l’alinéa 1^{er}, le professionnel des soins de santé peut établir une demande écrite pour un groupe de patients. La signature d’une demande écrite pour un groupe de patients ne peut pas être déléguée. Le Roi fixe le contenu et la forme de la demande écrite pour un groupe de patients, et les hypothèses dans lesquelles ladite demande écrite peut être utilisée. Une telle demande écrite n’est pas rendue au patient individuel, mais est transférée directement par le prescripteur à la personne habilitée à délivrer le médicament.”.

Art. 61. Dans l’article 30 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 1^{er}, les mots “la prescription” sont remplacés par les mots “les prescriptions et les demandes écrites”;

2° à l’alinéa 2, les mots “et les demandes écrites” sont insérés entre les mots “les prescriptions” et les mots “en milieu ambulatoire et extrahospitalier”.

“Art. 40/1. De Koning kan de distributie van geneesmiddelen voor onderzoek en van niet vergunde auxiliaire geneesmiddelen onderwerpen aan een vergunning. Hij kan de voorwaarden voor het verkrijgen en behouden van deze vergunning bepalen. Hij kan de inhoud van de aanvraag tot vergunning, de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen. Hij kan de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag bepalen. Hij kan de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag bepalen.

De Koning kan de distributie van geneesmiddelen voor onderzoek en niet vergunde auxiliaire geneesmiddelen regelen.”.

Art. 58. In dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, wordt tussen artikel 48 en artikel 49 een hoofdstuk 12/1 ingevoegd, luidende “Taalkundige bepalingen”.

Art. 59. Artikel 49, § 2, van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de overeenstemming tussen de verschillende taalversies van de documenten bedoeld in het eerste en tweede lid.”

Hoofdstuk 12 - Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art. 60. In artikel 27 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, wordt het woord “individueel” ingevoegd tussen de woorden “geneesmiddelen of gezondheidsproducten een” en de woorden “voorschrift op dat aan”;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In afwijking van het eerste lid, kan de gezondheidszorgbeoefenaar een schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten opstellen voor een groep patiënten. Het ondertekenen van een schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten mag niet gedelegeerd worden. De Koning bepaalt de inhoud en de vorm van dit schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten, en de gevallen waarin gebruik kan worden gemaakt van een dergelijk schriftelijk verzoek. Een dergelijk schriftelijk verzoek wordt niet aan een individuele patiënt verschaft, maar wordt door de voorschrijver rechtstreeks overgemaakt aan de persoon gemachtigd om het geneesmiddel af te leveren.”.

Art. 61. In artikel 30 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden “het voorschrijven” vervangen door de woorden “de voorschriften en de schriftelijke verzoeken”;

2° in het tweede lid, worden de woorden “en schriftelijke verzoeken” ingevoegd tussen de woorden “de voorschriften” en de woorden “in ambulante en extramurale”.

Art. 62. À l'article 49 de la même loi, le paragraphe 2 est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

Dans l'exercice de leurs missions visées à l'alinéa 1^{er}, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés de l'AFMPS disposent des compétences visées à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. L'article 14bis de la loi précitée du 25 mars 1964 s'applique *mutatis mutandis*.

Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés à l'alinéa 1^{er} ont besoin pour remplir leur mission.

Art. 63. Dans la même loi, il est inséré un chapitre 6/1 intitulée "Disposition pénale".

Art. 64. Dans le chapitre 6/1 de la même loi, inséré par l'article 65 de la présente loi, il est inséré un article 84/1 rédigé comme suit:

"Art. 84/1. La substitution d'un médicament en violation des dispositions de l'article 6 de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution est punie d'une amende de 20 à 200 euros.

Art. 65. Dans le chapitre 6/1 de la même loi, inséré par l'article 65 de la présente loi, il est inséré un article 84/2 rédigé comme suit:

Art. 84/2. Dans le cadre des infractions visées au présent chapitre, une transaction, dont le paiement dont le paiement éteint l'action publique, peut être proposé au contrevenant dans les conditions et selon la procédure visées à l'article 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

CHAPITRE 13 – Abrogation de l'article 3 de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19

Art. 66. L'article 3 de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19 est abrogé.

Chapitre 14 - Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Art. 67. Dans le chapitre 5 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, une section 5 est ajoutée et intitulée comme suit: "Section 5 – Certificats d'exportation"

Art. 68. Dans le chapitre 5, section 5, de la même loi, insérée par l'article 69, un article 27/1 est inséré et rédigé comme suit:

Art. 62. Artikel 49, paragraaf 2 van dezelfde wet, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"Binnen de uitoefening van hun in het eerste lid bedoelde opdrachten, beschikken de in het eerste lid bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden van het FAGG over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Artikel 14bis van voornoemde wet van 25 maart 1964 is van overeenkomstige toepassing.

Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht."

Art. 63. In dezelfde wet, wordt een hoofdstuk 6/1. ingevoegd, luidende "Strafbepaling".

Art. 64. In hoofdstuk 6/1 van dezelfde wet, ingevoegd door art. 65 van deze wet, wordt een artikel 84/1 Ingevoegd, luidende:

"Art. 84/1. Het substitueren van een geneesmiddel in strijd met de bepalingen van artikel 6 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, wordt gestraft met een geldboete van 20 euro tot 200 euro.

Art. 65. In hoofdstuk 6/1 van dezelfde wet, ingevoegd door art. 65 van deze wet, wordt een artikel 84/2 Ingevoegd, luidende:

"Art. 84/2. In het kader van de in dit hoofdstuk bedoelde inbreuken, kan een minnelijke schikking, waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, worden voorgesteld aan de overtreder volgens de voorwaarden en procedure bedoeld in artikel 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

HOOFDSTUK 13 – Opheffing van artikel 3 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie

Art. 66. Artikel 3 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie wordt opgeheven.

Hoofdstuk 14 - Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 67. In hoofdstuk 5 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen wordt een afdeling 5 toegevoegd met als opschrift: "Afdeling 5 - Uitvoercertificaten"

Art. 68. In hoofdstuk 5, afdeling 5, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 69, wordt een artikel 27/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 27/1. A des fins d’exportation, l’AFMPS délivre, sur demande d’un opérateur économique à l’exception du fabricant ou du mandataire, un certificat attestant que le dispositif porte un marquage de conformité CE tel que visé à l’article 20 du règlement 2017/745.

À des fins d’exportation, l’AFMPS délivre, sur demande d’un opérateur économique un certificat attestant qu’un dispositif dispose d’un certificat de conformité tel que visé à l’article 120, paragraphe 2, du règlement 2017/745, ou pour lequel une déclaration de conformité telle que visée à l’article 120, paragraphe 3, du règlement 2017/745 a été établie.

Le Roi peut déterminer la procédure pour la demande et la délivrance des certificats visés aux alinéas 1 et 2, en ce compris les informations à fournir par le demandeur.

Le Roi peut également préciser les informations à mentionner sur les certificats visés aux alinéas 1 et 2.”

Art. 69. L’article 31 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 31. Les investigations cliniques sont réalisées conformément aux principes des bonnes pratiques cliniques visés à l’annexe XV du règlement 2017/745, si elles suivent les principes décrits par la norme NBN EN ISO 14155 - Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonne pratique clinique – Dernière édition.

Le Roi peut faire référence à d’autres normes belges, européennes ou internationales applicables aux principes de bonnes pratiques cliniques visés à l’alinéa 1^{er}.”

Art. 70. L’article 56 de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le promoteur est responsable de la concordance entre les différentes versions linguistiques des documents visés aux alinéas 1^{er} et 2.”

Art. 71. Dans l’article 74, 1^o/3, de la même loi, inséré par la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les mots “un code unique d’identification du patient concerné lorsque le professionnel de la santé introduit des demandes identiques pour plusieurs patients, ” sont insérés entre les mots “à savoir,” et les mots “son sexe”.

Art. 72. L’article 85, alinéa 1^{er}, de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Les articles 16 et 16bis, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ne s’appliquent pas aux dispositifs médicaux qui entrent dans le champ d’application du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d’exécution.”

“Art. 27/1. Met het oog op uitvoer geeft het FAGG, op verzoek van een andere marktdeelnemer dan de fabrikant of de gemachtigde, een certificaat af waaruit blijkt dat op het hulpmiddel een CE-conformiteitsmarkering is aangebracht zoals bedoeld in artikel 20 van Verordening 2017/745.

Met het oog op uitvoer geeft het FAGG, op verzoek van een marktdeelnemer, een certificaat af waaruit blijkt dat een hulpmiddel over een conformiteitscertificaat beschikt zoals bedoeld in artikel 120, lid 2, van Verordening 2017/745, of waarvoor een conformiteitsverklaring werd opgesteld zoals bedoeld in artikel 120, lid 3, van Verordening 2017/745.

De Koning kan de procedure voor het aanvragen en verlenen van de in het eerste en tweede lid bedoelde certificaten vaststellen, met inbegrip van de door de aanvrager te verstrekken gegevens.

De Koning kan ook bepalen welke gegevens in de in het eerste en tweede lid bedoelde certificaten moeten worden vermeld.”

Art. 69. Artikel 31 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 31. De klinische onderzoeken worden uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van goede klinische praktijken als bedoeld in bijlage XV van Verordening 2017/745, indien de beginselen worden gevolgd die zijn beschreven in de norm NBN EN ISO 14155 - Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor menselijke proefpersonen - Goede klinische praktijk - Laatste editie.

De Koning kan verwijzen naar andere Belgische, Europese of internationale normen die van toepassing zijn op de in het eerste lid bedoelde beginselen van goede klinische praktijken.”

Art. 70. Artikel 56 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de overeenstemming tussen de verschillende taalversies van de documenten bedoeld in het eerste en tweede lid.”

Art. 71. In artikel 74, 1^o/3 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, worden de woorden “een unieke identificatiecode van de betrokken patiënt, indien de gezondheidszorgbeoefenaar verscheidene identieke aanvragen indient voor verschillende patiënten,” ingevoegd tussen de woorden “namelijk,” en de woorden “het geslacht van de patiënt”.

Art. 72. Artikel 85, eerste lid, van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“De artikelen 16 en 16bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn niet van toepassing op de medische hulpmiddelen die tot het toepassingsgebied behoren van de verordening 2017/745, van hoofdstuk IV van de verordening 2017/746 en van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.”

Art. 73. À l'article 88, 5), de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "32, § 2", sont remplacés par les mots "32, § 3";

2° les mots "56, § 2" sont remplacés par les mots "56, alinéa 2".

CHAPITRE 15 – Modifications de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires

Art. 74. Dans Chapitre 9, Section 2 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, un article 34/1 est inséré, rédigé comme suit:

"Art. 34/1. Conformément l'article 102, paragraphe 6, du règlement 2019/6, le Roi peut, pour des raisons de santé publique ou animale, fixer des conditions supplémentaires que doit remplir le distributeur en gros qui fait du commerce parallèle des médicaments vétérinaires."

Art. 75. Dans Chapitre 11 de la même loi du 5 mai 2022, un article 47/1 est inséré:

"Art. 47/1. Conformément à l'article 119 et 122 du règlement 2019/6, la publicité pour les médicaments vétérinaires qui ne nécessitent pas de prescription vétérinaire et qui est destinée au public, est soumise à une notification préalable à l'AFMPS.

Le Roi peut déterminer la procédure et les délais pour la notification visée à l'alinéa 1^{er}. Il peut également déterminer le contenu et la forme de la notification ainsi que la manière dont elle doit être réalisée."

Art. 76. Dans Chapitre 11 de la même loi du 5 mai 2022, un article 47/2 est inséré:

"Art. 47/2. En application de l'article 122 du règlement 2019/6, le Roi peut déterminer des procédures pour la conservation de toutes les publicités diffusées pour des médicaments vétérinaires, visées à l'article 119 et 120, paragraphe 1^{er} du règlement 2019/6, ainsi que les données et la documentation à conserver."

Art. 77. Dans Chapitre 11 de la même loi du 5 mai 2022, un article 47/3 est inséré:

"Art. 47/3. Conformément à l'article 122 du règlement 2019/6, le Roi peut déterminer les procédures de demande, d'offre, de fourniture et de réception d'échantillons de médicaments vétérinaires, tels que visés à l'article 119, paragraphes 8 à 10 du règlement 2019/6, ainsi que les données et la documentation à conserver. Il peut également imposer un rapport annuel de ces données et la documentation à fournir qui y est liée."

Art. 78. Dans Chapitre 11 de la même loi du 5 mai 2022, un article 47/4 est inséré:

Art. 73. In artikel 88, 5), van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "32, § 2" worden vervangen door de woorden "32, § 3";

2° de woorden "56, § 2" worden vervangen door de woorden "56, tweede lid".

HOOFDSTUK 15 – Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Art. 74. In Hoofdstuk 9, afdeling 2, van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen wordt een artikel 34/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 34/1. Overeenkomstig artikel 102, lid 6, van Verordening 2019/6, kan de Koning om redenen van volksgezondheid of diergezondheid bijkomende voorwaarden bepalen waaraan de groothandelaar die diergeneesmiddelen parallel verhandelt moet voldoen."

Art. 75. In Hoofdstuk 11 van dezelfde wet van 5 mei 2022, wordt een artikel 47/1 ingevoegd:

"Art. 47/1. Overeenkomstig artikel 119 en 122 van Verordening 2019/6, is reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is en die bestemd is voor het publiek, onderworpen aan een voorafgaande kennisgeving bij het FAGG.

De Koning kan de procedure en termijnen voor de in het eerste lid bedoelde kennisgeving bepalen. Hij kan eveneens de inhoud en de vorm van de kennisgeving alsook de wijze ervan bepalen."

Art. 76. In Hoofdstuk 11 van dezelfde wet van 5 mei 2022, wordt een artikel 47/2 ingevoegd:

"Art. 47/2. Overeenkomstig artikel 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures voor het bewaren van alle verspreide reclame voor diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 119 en 120, lid 1 van Verordening 2019/6 alsook de te bewaren gegevens en documentatie bepalen."

Art. 77. In Hoofdstuk 11 van dezelfde wet van 5 mei 2022, wordt een artikel 47/3 ingevoegd:

"Art. 47/3. Overeenkomstig artikel 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures inzake het aanvragen, het aanbieden, het verstrekken en het ontvangen van monsters van diergeneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 119, lid 8 tot en met 10 van Verordening 2019/6, alsook de bij te houden gegevens en documentatie bepalen. Hij kan eveneens opleggen dat jaarlijks een overzicht van deze gegevens en daarbij horende documentatie wordt meegedeeld."

Art. 78. In Hoofdstuk 11 van dezelfde wet van 5 mei 2022, wordt een artikel 47/4 ingevoegd:

“Art. 47/4. Conformément à l'article 121 et 122 du règlement 2019/6, le Roi peut fixer des procédures d'enregistrement des données et de conservation de la documentation relatives à toutes les primes et avantages accordés, offerts et promis visés à l'article 121, paragraphe 1 et 3, du règlement 2019/6.”

Art. 79. Dans Chapitre 11 de la même loi du 5 mai 2022, un article 47/5 est inséré:

“Art. 47/5. § 1^{er}. Pour chaque événement, visé à l'article 121, paragraphe 3 du règlement 2019/6, qui se déroule sur plusieurs jours calendriers consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée, une approbation préalable, appelée “visa”, doit être obtenue auprès du ministre ou de son délégué.

Un événement, visé à l'alinéa 1^{er}, est considéré se dérouler sur plusieurs jours calendriers consécutifs dès lors qu'une nuitée est nécessaire pour participer à l'intégralité de l'événement.

Si les conditions visées à l'article 121, paragraphe 3, du règlement 2019/6 ne sont pas remplies, le visa est refusé.

Si le visa n'est pas obtenu, l'hospitalité visée à l'article 121, paragraphe 3 du règlement 2019/6 ne peut être offerte.

Chaque demande de visa est soumise au paiement d'une redevance. Le Roi en détermine le montant.

Le Roi détermine les conditions dans lesquelles la procédure préalable de visa peut être assurée par d'autres institutions reconnues par lui.

§ 2. Pour chaque événement autre que celui visé à l'alinéa 1^{er}, le Roi peut fixer des procédures d'enregistrement des données de cet événement et de tout ce qui est offert, y compris l'hospitalité. Le Roi peut également imposer de rapporter ces données et la documentation à fournir qui y est liée. Il détermine la fréquence de ces rapports.”

Art. 80. Dans l'article 50, § 1^{er} de la même loi du 5 mai 2022, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Les préparations magistrales et officinales sont conformes à la Pharmacopée européenne.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, dans les cas et sous les conditions qu'il fixe, le Roi peut imposer la référence à une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou à une monographie.”

Art. 81. Dans l'article 61 de la même loi du 5 mai 2022, le 42/1° jusqu'à 42/6° sont insérés:

“Art. 47/4. Overeenkomstig artikel 121 en 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures inzake de bij te houden en te bewaren gegevens en documentatie van alle toegekende, aangeboden en in het vooruitzicht gestelde premies en voordelen, bedoeld in artikel 121, lid 1 en 3 van Verordening 2019/6, bepalen.”

Art. 79. In Hoofdstuk 11 van dezelfde wet van 5 mei 2022, wordt een artikel 47/5 ingevoegd:

“Art. 47/5. § 1. Voor elke bijeenkomst bedoeld in artikel 121, lid 3 van Verordening 2019/6, die plaatsvindt over meerdere opeenvolgende kalenderdagen met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid, dient voorafgaandelijk een goedkeuring, “visum” genaamd, van de minister of zijn afgevaardigde worden verkregen.

Een in het eerste lid bedoelde bijeenkomst wordt geacht over meerdere opeenvolgende kalenderdagen plaats te vinden van zodra een overnachting noodzakelijk is om de gehele bijeenkomst te kunnen bijwonen.

Indien niet voldaan is aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 121, lid 3 van Verordening 2019/6, wordt het visum geweigerd.

Indien het visum niet wordt verkregen, mag de gastvrijheid, bedoeld in artikel 121, lid 3 van Verordening 2019/6 niet worden aangeboden.

Iedere visumaanvraag is onderworpen aan de betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt het bedrag ervan.

De Koning bepaalt onder welke voorwaarden de voorafgaande visumprocedure kan worden verzorgd door andere door Hem erkende instellingen.

§ 2. Voor elke andere bijeenkomst, dan deze bedoeld paragraaf 1, kan de Koning procedures tot registratie van de gegevens inzake deze bijeenkomst en al hetgeen, met inbegrip van de gastvrijheid, wordt aangeboden, bepalen. De Koning kan eveneens een rapportering van deze gegevens en documentatie opleggen. Hij bepaalt de frequentie van deze rapportering.”

Art. 80. In artikel 50, § 1, van dezelfde wet van 5 mei 2022 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“De magistrale en officinale bereidingen voldoen aan de Europese Farmacopee.

In afwijking van het eerste lid kan de Koning, in de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, de verwijzing opleggen naar een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis, naar het Therapeutisch Magistraal Formularium of naar een monografie.”

Art. 81. In artikel 61 van dezelfde wet van 5 mei 2022 worden de bepalingen onder 42/1° tot en met 42/6°, ingevoegd, luidende:

“42°/1 celui qui fait de la publicité, destinée au public, pour un médicament vétérinaire pour lequel aucune prescription vétérinaire n'est requise, sans l'avoir notifié ou sans l'avoir notifié à temps, tel que visée à l'article 47/1;

42/2° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l'article 47/2, et ses dispositions d'exécution;

42/3° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l'article 47/3 et à ses dispositions d'exécution;

42/4° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l'article 47/4 et ses dispositions d'exécution;

42/5° celui qui organise un événement, tel que visé à l'article 47/5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, sans le visa préalable.

42/6° celui qui, après refus du visa préalable visé à l'article 47/5, § 1^{er}, offre ou fournit encore l'hospitalité visée à l'article 121, paragraphe 3, du règlement 2019/6;

42/7° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l'article 47/5, § 2 et ses dispositions d'exécution.”

CHAPITRE 16 – Modification de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 82. Dans le titre 3, de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, un chapitre 5 est ajouté et intitulé comme suit:

“CHAPITRE 5 – Certificats d'exportation”

Art. 83. Dans le titre 3, chapitre 5, de la même loi, inséré par l'article 83, un article 22/1 est inséré et rédigé comme suit:

“Art. 22/1. À des fins d'exportation, l'AFMPS délivre, sur demande d'un opérateur économique à l'exception du fabricant ou du mandataire, un certificat attestant que le dispositif porte un marquage de conformité CE tel que visé à l'article 20 du règlement 2017/745.

À des fins d'exportation, l'AFMPS délivre, sur demande d'un opérateur économique un certificat attestant qu'un dispositif dispose d'un certificat de conformité tel que visé à l'article 110, paragraphe 2, du règlement 2017/745, ou pour lequel une déclaration de conformité telle que visée à l'article 110, paragraphe 3, alinéa 3, du règlement 2017/745 a été établie.

Le Roi peut déterminer la procédure pour la demande et la délivrance des certificats visés aux alinéas 1 et 2, en ce compris les informations à fournir par le demandeur.

Le Roi peut également préciser les informations à mentionner sur les certificats visés aux alinéas 1 et 2.”

“42°/1 degene die reclame, bestemd voor het publiek, voor een diergeneesmiddel waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is, maakt zonder dit of niet tijdig te hebben gemeld, zoals bedoeld in artikel 47/1 en zijn uitvoeringsbesluiten;

42/2° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/2, en zijn uitvoeringsbepalingen niet naleeft;

42/3° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/3, en zijn uitvoeringsbepalingen niet naleeft;

42/4° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/4 en zijn uitvoeringsbesluiten niet naleeft;

42/5° degene die een bijeenkomst, zoals bedoeld in artikel 47/5, § 1, lid 1 organiseert zonder voorafgaand visum;

42/6° degene die na weigering van het voorafgaand visum, bedoeld in artikel 47/5, § 1, alsnog de in artikel 121, lid 3 van Verordening 2019/6 bedoelde gastvrijheid aanbiedt of verstrekt;

42/7° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/5, § 2 en zijn uitvoeringsbesluiten niet naleeft.”

HOOFDSTUK 16 – Wijziging van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Art. 82. Aan titel 3 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, wordt een hoofdstuk 5 toegevoegd, met als opschrift:

“Hoofdstuk 5 - Uitvoercertificaten”

Art. 83. In titel 3, hoofdstuk 5, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 83, wordt een artikel 22/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 22/1. Met het oog op uitvoer geeft het FAGG, op verzoek van een andere marktdeelnemer dan de fabrikant of de gemachtigde, een certificaat af waaruit blijkt dat op het hulpmiddel een CE-conformiteitsmarkering is aangebracht zoals bedoeld in artikel 20 van Verordening 2017/745.

Met het oog op uitvoer geeft het FAGG, op verzoek van een marktdeelnemer, een certificaat af waaruit blijkt dat een hulpmiddel over een conformiteitscertificaat beschikt zoals bedoeld in artikel 110, lid 2, van Verordening 2017/745, of waarvoor een conformiteitsverklaring werd opgesteld zoals bedoeld in artikel 110, lid 3, derde alinea van Verordening 2017/745.

De Koning kan de procedure voor het aanvragen en verlenen van de in het eerste en tweede lid bedoelde certificaten vaststellen, met inbegrip van de door de aanvrager te verstrekken gegevens.

De Koning kan ook bepalen welke gegevens in de in het eerste en tweede lid bedoelde certificaten moeten worden vermeld.”

Art. 84. L'article 26 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 26. Les études des performances sont réalisées conformément aux principes des bonnes pratiques cliniques visés aux annexes XIII et XIV du règlement 2017/746, si elles suivent les principes décrits par la norme ISO 20916 - Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains — Bonnes pratiques d'étude – Dernière édition.

Le Roi peut faire référence à d'autres normes belges, européennes ou internationales applicables aux principes de bonnes pratiques cliniques visés à l'alinéa 1^{er}.”

Art. 85. L'article 53 de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le promoteur est responsable de la concordance entre les différentes versions linguistiques des documents visés aux alinéas 1^{er} et 2.”

Art. 86. Dans l'article 73, 4°, de la même loi, les mots “un code unique d'identification du patient concerné lorsque le professionnel de la santé introduit des demandes identiques pour plusieurs patients,” sont insérés entre les mots “à savoir,” et les mots “son sexe”.

CHAPITRE 17 – Modification à la loi du 7 juillet 2022 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne les critères d'exclusion au don de sang

Art. 87. L'article 2 de la loi du 7 juillet 2022 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne les critères d'exclusion au don de sang est remplacé par ce qui suit:

“Art. 2. Dans l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, insérée par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, modifiée par l'arrêté royal du 2 juillet 2015 et par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° au point 2, b), le tiret suivant:

“- Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw te laten testen bij de bloedinstelling. Indien de donor zich niet opnieuw laat testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 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. 84. Artikel 26 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 26. De prestatiestudies worden uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van goede klinische praktijken als bedoeld in de bijlagen XIII en XIV van Verordening 2017/746, indien de beginselen worden gevolgd die zijn beschreven in de norm ISO 20916 - Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek - Klinische prestatiestudies met monsters van personen - Goede klinische praktijkrichtlijnen – Laatste editie.

De Koning kan verwijzen naar andere Belgische, Europese of internationale normen die van toepassing zijn op de in het eerste lid bedoelde beginselen van goede klinische praktijken”.

Art. 85. Artikel 53 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de overeenstemming tussen de verschillende taalkundige versies van de documenten bedoeld in het eerste en tweede lid.”

Art. 86. In artikel 73, 4°, van dezelfde wet, worden de woorden “een unieke identificatiecode van de betrokken patiënt, indien de gezondheidszorgbeoefenaar verscheidene identieke aanvragen indient voor verschillende patiënten,” ingevoegd tussen de woorden “namelijk,” en de woorden “het geslacht van de patiënt”.

HOOFDSTUK 17 – Wijziging aan de wet van de wet van 7 juli 2022 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong wat betreft de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie

Art. 87. Artikel 2 van de wet van 7 juli 2022 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong wat betreft de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie wordt vervangen als volgt:

“Art. 2. In de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Onder punt 2., b), wordt het streepje dat als volgt luidt:

“- Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de 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.

— Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man”

est remplacé par ce qui suit:

— Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw te laten testen bij de bloedinstelling. Indien de donor zich niet opnieuw laat testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 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.”;

— Uitgesloten gedurende 4 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man”

2° Au point 2, b), le tiret suivant:

“- De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw te laten testen. Indien de donor zich niet aanbiedt om zich opnieuw te laten testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 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.

— Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie.”

est remplacé par ce qui suit:

“- De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw te laten testen. Indien de donor zich niet aanbiedt om zich opnieuw te laten testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals

Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme”

vervangen door

“- Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de 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.

Exclus pendant 4 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme”

2° Onder punt 2, b), wordt het streepje dat als volgt luidt:

“- Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de 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.

— Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation”

vervangen door:

“- Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de

bedoeld in artikel 22 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.

— Uitgesloten gedurende 4 maanden na het beëindigen van de situatie.”

CHAPITRE 18 – Dispositions autonomes

Art. 88. Lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la COVID-19, les données du système VACCINNET+ dont l'AFMPS a besoin pour son système de pharmacovigilance sont intégrées dans le formulaire de notification. Il s'agit plus particulièrement de données relatives au patient, au vaccin, à la vaccination et au vaccinateur. Ces données sont précisées dans l'article 3, § 2, de l'Accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19.

Les données à caractère personnel visées au premier alinéa sont traitées sous forme pseudonymisée dans une base de données fédérale, dont l'AFMPS est le responsable du traitement.

Aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme des vaccins contre la COVID-19, l'AFMPS conserve les données à caractère personnel pseudonymisées concernant les effets indésirables notifiés de ces vaccins, sauf disposition contraire, jusqu'à dix ans après expiration de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin.

Art. 89. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, coordonner les dispositions des lois énumérées à l'alinéa 3 avec les dispositions de la loi qui ont, expressément ou implicitement, modifié celle-ci au moment de la coordination, en ce compris la présente loi.

À cette fin, il peut:

1° modifier l'ordre, la numérotation et, en général, la présentation des dispositions à coordonner;

2° modifier les références contenues dans les dispositions à coordonner, en vue de les mettre en conformité avec la nouvelle numérotation;

3° modifier la rédaction des dispositions à coordonner, en vue d'assurer leur concordance et d'en unifier la terminologie, sans qu'il puisse être porté atteinte aux principes inscrits dans ces dispositions;

4° fixer ou adapter l'intitulé de la loi coordonnée;

5° inclure les lois à coordonner dans une seule loi coordonnée.

matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Exclus pendant 4 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme”

HOOFDSTUK 18 – Autonome bepalingen

Art. 88. Bij de melding van een bijwerking van een COVID-19 vaccin worden de gegevens van het VACCINNET+ systeem die het FAGG nodig heeft voor zijn geneesmiddelenbewakings-systeem in het meldingsformulier geïntegreerd. Het gaat met name om gegevens over de patiënt, het vaccin, de vaccinatie en de vaccinator. Deze gegevens worden gespecificeerd in artikel 3, § 2, van het Samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19.

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

Met het oog op de risicobeoordeling van de langetermijneffecten van COVID-19-vaccins bewaart het FAGG gepseudonimiseerde persoonsgegevens over gemelde bijwerkingen van deze vaccins, tenzij anders bepaald, tot tien jaar na het verstrijken van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin.

Art. 89. De Koning kan, bij een besluit overlegd in Ministerraad, de bepalingen van de in het derde lid opgesomde wetten coördineren, met de bepalingen van de wet die haar op het tijdstip van de coördinatie uitdrukkelijk of impliciet gewijzigd hebben, met inbegrip van deze wet.

Daartoe kan Hij:

1° de volgorde, de nummering van de te coördineren bepalingen en in het algemeen, de teksten naar vorm wijzigen;

2° de verwijzingen die voorkomen in de te coördineren bepalingen met de nieuwe nummering doen overeenstemmen;

3° de redactie van de te coördineren bepalingen wijzigen teneinde deze onderling te doen overeenstemmen en eenheid in de terminologie te brengen, zonder afbreuk te doen aan de beginselen welke in deze bepalingen vervat zijn;

4° het opschrift van de gecoördineerde wet bepalen of aanpassen;

5° de te coördineren wetten opnemen in één enkele gecoördineerde wet.

Les lois qu'il peut coordonner, sont les suivantes:

1° la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, pour ce qui concerne les dispositions qui sont applicables aux dispositifs médicaux ou les dispositions qui ont été déclarées applicables aux dispositifs médicaux conformément à l'article 1^{er} bis de la même loi;

2° la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

3° la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux;

4° la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Art. 90. Les articles 92 et 93 prévoient la transposition de la directive (UE) 2022/642 du Parlement européen et du Conseil du 12 avril 2022 modifiant les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE en ce qui concerne les dérogations à certaines obligations relatives à certains médicaments à usage humain mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte

Art. 91. § 1^{er}. Par dérogation à l'article 24, § 1^{er} de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord et, jusqu'au 31 décembre 2024, les autorités compétentes de Chypre, d'Irlande et de Malte autorisent l'importation de médicaments expérimentaux sans cette autorisation en provenance ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies:

1° les lots de médicaments expérimentaux importés à Chypre, en Irlande, à Malte ou en Irlande du Nord ont été certifiés en vue de leur libération dans l'Union conformément à l'article 24, § 3, a) de la même loi ou dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord conformément aux exigences énoncées à l'article 24, § 3, b) de la même loi, et

2° les médicaments expérimentaux sont mis à la disposition exclusive des participants dans l'État membre où ces médicaments expérimentaux sont importés ou, s'ils sont importés en Irlande du Nord, ils sont mis à la disposition exclusive des participants en Irlande du Nord."

§ 2. Par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les autorités compétentes du Royaume-Uni peuvent, en ce qui concerne l'Irlande du Nord, autoriser temporairement la fourniture d'un médicament qui relève des catégories visées à l'article 3, alinéas 1^{er} et 2, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, aux patients d'Irlande du Nord, pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies:

De wetten die Hij kan coördineren, zijn de volgende:

1° de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor wat betreft de bepalingen die van toepassing zijn op medische hulpmiddelen of de bepalingen die, overeenkomstig artikel 1bis van dezelfde wet, op medische hulpmiddelen van toepassing zijn verklaard;

2° de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

3° de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen;

4° de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Art. 90. De artikelen 92 en 93 voorzien in de omzetting van Richtlijn (EU) 2022/642 van het Europees Parlement en de Raad van 12 april 2022 tot wijziging van Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG wat betreft afwijkingen van bepaalde verplichtingen met betrekking tot bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta verkrijgbaar worden gesteld.

Art. 91. § 1. In afwijking van artikel 24, § 1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon staan de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en, tot en met 31 december 2024, de bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland en Malta toe dat geneesmiddelen voor onderzoek zonder een dergelijke vergunning uit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland worden ingevoerd, mits aan al de volgende voorwaarden is voldaan:

1° de in Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland ingevoerde partijen geneesmiddelen voor onderzoek in de Unie, overeenkomstig artikel 24, § 3, a) van dezelfde wet of in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, overeenkomstig de in artikel 24, § 3, b) van dezelfde wet uiteengezette vereisten voor vrijgave zijn gecertificeerd, en

2° de geneesmiddelen voor onderzoek uitsluitend ter beschikking worden gesteld van proefpersonen in de lidstaat waar die geneesmiddelen voor onderzoek worden ingevoerd, of, indien zij in Noord-Ierland worden ingevoerd, uitsluitend ter beschikking worden gesteld van proefpersonen in Noord-Ierland."

§ 2. In afwijking van artikel 6, § 1, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen kunnen de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland tijdelijk toestaan dat een geneesmiddel dat tot de in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau bedoelde categorieën behoort, aan patiënten in Noord-Ierland wordt geleverd, mits aan al de volgende voorwaarden is voldaan:

1° une autorisation de mise sur le marché a été accordée par l'autorité compétente du Royaume-Uni pour le médicament en question dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, et

2° le médicament en question est mis à la disposition exclusive des patients ou des utilisateurs finaux sur le territoire de l'Irlande du Nord et n'est disponible dans aucun État membre.

L'autorisation temporaire est valable pour une durée maximale de six mois. Nonobstant la période de validité spécifiée, l'autorisation temporaire cesse d'être valable si une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 10 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, est accordée pour le médicament en question ou si l'autorisation de mise sur le marché est refusée conformément à cet article.

§ 3. Par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les autorités du Royaume-Uni peuvent, en ce qui concerne l'Irlande du Nord, délivrer des autorisations de mise sur le marché à des demandeurs établis dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

§ 4. Par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord et, jusqu'au 31 décembre 2024, les autorités compétentes de Chypre, d'Irlande et de Malte, peuvent accorder des autorisations de mise sur le marché conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle ou à la procédure décentralisée aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché établis dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

Les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord et, jusqu'au 31 décembre 2024, les autorités compétentes de Chypre, d'Irlande et de Malte peuvent renouveler les autorisations de mise sur le marché accordées avant le 20 avril 2022 aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché établis dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

Les autorisations de mise sur le marché accordées ou renouvelées par les autorités compétentes de Chypre, d'Irlande ou de Malte conformément aux alinéas 1^{er} et 2 cessent d'être valables le 31 décembre 2026 au plus tard.

§ 5. Par dérogation l'article 12bis, § 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord et, jusqu'au 31 décembre 2024, les autorités compétentes de Chypre, d'Irlande et de Malte, autorisent l'importation de médicaments en provenance de parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord par les titulaires d'une autorisation de distribution en

1° door de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel is verleend voor andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, en

2° het betrokken geneesmiddel uitsluitend ter beschikking wordt gesteld van patiënten of eindgebruikers op het grondgebied van Noord-Ierland, en in geen enkele lidstaat te verkrijgen is.

De tijdelijke vergunning is ten hoogste zes maanden geldig. Niettegenstaande de gespecificeerde geldigheidsstermijn vervalt de tijdelijke vergunning indien voor het betrokken geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau wordt verleend, of indien de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig dat artikel is geweigerd.

§ 3. In afwijking van artikel 6, § 1, tweede lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen mogen de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland vergunningen voor het in de handel brengen afgeven aan aanvragers die in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland zijn gevestigd.

§ 4. In afwijking van artikel 6, § 1, tweede lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en, tot en met 31 december 2024, de bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland en Malta, overeenkomstig de wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure vergunningen voor het in de handel brengen verlenen aan houders van een vergunning voor het in de handel brengen die in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland zijn gevestigd.

De bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en, tot en met 31 december 2024, de bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland en Malta mogen vergunningen voor het in de handel brengen die reeds vóór 20 april 2022 zijn verleend aan houders van vergunningen voor het in de handel brengen die in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland zijn gevestigd, verlengen.

De overeenkomstig het eerste en tweede lid door de bevoegde instanties van Cyprus, Ierland of Malta verleende of verlengde vergunningen voor het in de handel brengen houden uiterlijk op 31 december 2026 op geldig te zijn.

§ 5. In afwijking van artikel 12bis, § 1 de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen staan de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en, tot en met 31 december 2024, de bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland en Malta toe dat geneesmiddelen uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland worden ingevoerd door houders van een groothandelsvergunning als

gros visée à l'article 12 ter de la même loi qui ne disposent pas d'une autorisation de fabrication pertinente, pour autant que les conditions à déterminer par le Roi soient remplies.

§ 6. En l'absence d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en cours, les autorités compétentes de Chypre et de Malte peuvent, pour des raisons de santé publique justifiées, accorder une autorisation de mise sur le marché pour un médicament autorisé dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord jusqu'au 31 décembre 2024.

Les autorités compétentes de Chypre et de Malte peuvent également maintenir ou, jusqu'au 31 décembre 2024, renouveler les autorisations de mise sur le marché d'un médicament autorisé dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, conformément à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 16 de la même loi, accordées avant le 20 avril 2022.

Les autorisation accordées, renouvelées ou maintenues conformément aux alinéas 1^{er} ou 2 ne sont plus valables après le 31 décembre 2026.

§ 7. Les autorités compétentes de Malte et de Chypre peuvent, par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, accorder les autorisations de mise sur le marché visées au paragraphe 4 aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché établis dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

§ 8. Lorsqu'elles accordent ou renouvellent une autorisation de mise sur le marché, les autorités compétentes de Chypre ou de Malte veillent à ce que les exigences de la directive (UE) 2022/642 du Parlement européen et du Conseil du 12 avril 2022 modifiant les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE en ce qui concerne les dérogations à certaines obligations relatives à certains médicaments à usage humain mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte, soient respectées.

§ 9. Avant de délivrer une autorisation de mise sur le marché en vertu du paragraphe 1^{er}:

1° les autorités compétentes de Chypre ou de Malte notifient aux autorités compétentes des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord leur intention d'accorder ou de renouveler une autorisation de mise sur le marché pour le médicament en question conformément au présent article;

2° les autorités compétentes de Chypre ou de Malte peuvent demander à l'autorité compétente du Royaume-Uni de fournir les informations pertinentes sur l'autorisation de mise sur le marché du médicament en question.

§ 10. Les dérogations prévues par le présent article ne modifient en rien les obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à Chypre, en Irlande, à Malte ou en

bedoeld in artikel 12ter van dezelfde wet die niet in het bezit zijn van een relevante vergunning voor de vervaardiging, mits aan de door de Koning te bepalen voorwaarden is voldaan.

§ 6. Bij ontstentenis van een vergunning voor het in de handel brengen of van een lopende aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, kunnen de bevoegde autoriteiten van Cyprus en Malta tot en met 31 december 2024 om gerechtvaardigde redenen van volksgezondheid toestemming verlenen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland is toegelaten.

De bevoegde autoriteiten van Cyprus en Malta kunnen ook vergunningen voor het in de handel brengen van een in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland toegelaten geneesmiddel die overeenkomstig artikel 6, § 1, zestiende lid van dezelfde wet, vóór 20 april 2022 zijn verleend, handhaven of, tot en met 31 december 2024, verlengen.

De overeenkomstig het eerste of tweede lid verleende, verlengde of gehandhaafde vergunningen zijn niet meer geldig na 31 december 2026.

§ 7. De bevoegde autoriteiten van Malta en Cyprus mogen in afwijking van artikel 6, § 1, tweede lid de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de in paragraaf 4 bedoelde vergunningen voor het in de handel brengen verlenen aan houders van een vergunning voor het in de handel brengen die gevestigd zijn in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland.

§ 8. Wanneer de bevoegde autoriteiten van Cyprus of Malta een vergunning voor het in de handel brengen verlenen of verlengen, zien zij erop toe dat aan de eisen van de Richtlijn (EU) 2022/642 van het Europees Parlement en de Raad van 12 april 2022 tot wijziging van Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG wat betreft afwijkingen van bepaalde verplichtingen met betrekking tot bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta verkrijgbaar worden gesteld wordt voldaan.

§ 9. Alvorens een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig paragraaf 1 af te geven:

1° moeten de bevoegde autoriteiten van Cyprus of Malta de bevoegde autoriteiten in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland in kennis stellen van hun intentie om overeenkomstig dit artikel een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel te verlenen of verlengen;

2° kunnen de bevoegde autoriteiten van Cyprus of Malta de bevoegde autoriteit in het Verenigd Koninkrijk verzoeken de relevante informatie over de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel te verstrekken.

§ 10. De afwijkingen vastgesteld in dit artikel doen geen afbreuk aan de bij de wet vastgestelde verplichtingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen op

Irlande du Nord, telles qu'elles sont prévues par la loi, pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament mis sur le marché.

Art. 92. Le Roi établit des règles supplémentaires transposant la directive (UE) 2022/642 du Parlement européen et du Conseil du 12 avril 2022 modifiant les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE en ce qui concerne les dérogations à certaines obligations relatives à certains médicaments à usage humain mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte.

CHAPITRE 19 – Dispositions transitoires et abrogatoires

Art. 93. Les demandes d'avis introduites auprès de la Commission mixte conformément à l'actuel article 1^{er}, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain sont considérées comme étant introduites conformément à l'article 12/1 ou l'article 12/2, selon le cas, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, et seront traitées conformément aux articles 12/1 ou 12/2 susmentionnés.

Art. 94. Les arrêtés pris en exécution de l'actuel article 1^{er}, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain sont considérés pris en application des articles 12/1, § 1^{er}, alinéa 4 et § 3 et 12/2, § 1^{er}, alinéa 4 et § 3 de 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. 95. L'arrêté royal du 5 juillet 2021 relatif à l'exécution des tests antigéniques rapides, le prélèvement, ainsi que la communication des résultats par les pharmaciens est abrogé.

CHAPITRE 20 – Entrée en vigueur

Art. 96. Les articles 16 à 18 entrent en vigueur à une date fixée par le Roi, et au plus tard le 1^{er} janvier 2025.

Les articles 28 et 29 entrent en vigueur à une date fixée par le Roi, et au plus tard le 1^{er} janvier 2024.

L'article 50, 2^o entre en vigueur le 1^{er} décembre 2021.

Les articles 47, 88 et 95 entreront en vigueur à la date à laquelle l'article 45 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé ne produira plus ses effets.

de markten van Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het in de handel gebrachte geneesmiddel te waarborgen.

Art. 92. De Koning legt verdere regels vast ter omzetting van de Richtlijn (EU) 2022/642 van het Europees Parlement en de Raad van 12 april 2022 tot wijziging van Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG wat betreft afwijkingen van bepaalde verplichtingen met betrekking tot bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta verkrijgbaar worden gesteld.

HOOFDSTUK 19 – Overgangs- en opheffingsbepalingen

Art. 93. De adviesaanvragen die overeenkomstig het huidige artikel 1, paragraaf 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik bij de gemengde commissie zijn ingediend, worden geacht overeenkomstig de artikelen 12/1 of 12/2, al naar gelang het geval, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, te zijn ingediend en worden conform de vermelde artikelen 12/1 of 12/2 verder afgehandeld.

Art. 94. De uitvoeringsbesluiten van het huidige artikel 1, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, worden geacht te zijn genomen in uitvoering van de artikelen 12/1, § 1, vierde lid en § 3 en 12/2; § 1, vierde lid en § 3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 95. Het koninklijk besluit van 5 juli 2021 betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalafname, evenals de interpretatie van het resultaat en de rapportering door de apothekers wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 20 – Inwerkingtreding

Art. 96. De artikelen 16 tot en met 18 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 1 januari 2025.

De artikelen 28 en 29 treden in werking op een door de Koning te bepalen Koning, en uiterlijk op 1 januari 2024.

Artikel 50, 2^o treedt in werking op 1 december 2021.

De artikelen 47, 88 en 95 treden in werking op de datum dat artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidzorg buiten werking treedt.

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	Frank Vandembroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandembroucke.fed.be
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Tom Peeters , tom.peeters@fagg-afmps.be , 025284370

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Chapitre 2 - Modifications à la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes	
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 2 remanie la pénalisation de l'étiquetage erroné, tandis que l'article 3 n'apporte que des corrections juridico-techniques.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ 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 :

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

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

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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.

Il s'agit de pénaliser ceux qui étiquettent de manière erronée ou négligente les médicaments contenant des narcotiques. Il n'y a pas de distinction de genre.

↓ 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

Protection des inspecteurs et du public, compte tenu d'un étiquetage clair et correct des stupéfiants.

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

Il n'y a pas d'impact positif ou négatif pour les PME.

↓ 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.

b.

↓ 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 : <table border="0"> <tr> <td>○ sécurité alimentaire</td> <td>○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>○ santé et accès aux médicaments</td> <td>○ mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>○ travail décent</td> <td>○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>○ commerce local et international</td> <td>○ paix et sécurité</td> </tr> </table> Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné. Il s'agit de l'étiquetage des stupéfiants. Ces éléments sont pertinents pour le marché belge. ↓ 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 ? --		○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes	○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	○ commerce local et international	○ paix et sécurité
○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes								
○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
○ commerce local et international	○ paix et sécurité								

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	Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Audrey Beaujean – audrey.beaujean@afmps.be – 02/528.49.14 ; Sarah Goossens – sarah.goossens@fagg.afmps.be – 02/528.41.82

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé - Chapitre 3. Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments	
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.	Modifications relatives à l'institution de la Commission des médicaments borderline à usage humain et à la Commission de Pharmacopée / Dénomination des médicaments/ Corrections et améliorations du texte concernant la classification et les conditions de délivrance des médicaments / Obligation de monitoring des stocks / Distribution des médicaments à usage humain ne disposant pas d'AMM. L'article 7 : Une base légale pour des dispositions existantes relatives à l'organisation et à la gestion de l'officine et répond ainsi aux différents avis de la section Législation du Conseil d'Etat. Tant à la suite des modifications de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens qu'à la suite de la soumission de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, le Conseil d'Etat a jugé qu'il était souhaitable de créer une base légale spécifique pour ces dispositions relatives à l'organisation de la pharmacie. Jusqu'à présent, il a été systématiquement fait appel à l'article 12septies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou à l'article 7, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé pour de telles dispositions.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ 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 :	/

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

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

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

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

05/01/2023

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.

L'article 6 concerne la dénomination des médicaments et non des personnes. Les articles 9, 10 et 11 concernent potentiellement des personnes physiques mais beaucoup plus vraisemblablement uniquement des personnes morales. Il s'agit des titulaires d'AMM et d'enregistrement et des distributeurs en gros pour les articles 9 et 10 et les fabricants et les distributeurs en gros pour l'article 11. Il existe un distributeur autorisé en tant que personne physique en Belgique. Article 7 : Aucune personne n'est impliquée. Il s'agit de créer une base légale explicite pour les dispositions existantes.

↓ 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.

Le projet n'effectue aucune différence entre les femmes et les hommes.

↓ 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

L'obligation de monitoring des stocks introduite par l'article 9 aura potentiellement un impact positif sur la disponibilité des médicaments puisque les stocks seront mieux connus et des mesures pourront être prises rapidement afin d'éviter ou de limiter les indisponibilités. Alors que l'article 6 sur la dénomination des médicaments n'a aucun 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'obligation de monitoring des stocks introduite par l'article 9 aura potentiellement un impact positif sur la disponibilité des médicaments puisque les stocks seront mieux connus et des mesures pourront être prises rapidement afin d'éviter ou de limiter les indisponibilités. L'article 6 sur la dénomination a un impact positif, car cette disposition vise à nommer clairement les médicaments et les autres produits de santé.

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

La compétence du ministre de la santé publique de déterminer le statut d'un produit borderline et la possibilité pour l'AFMPS d'adopter des lignes directrices sur le statut de certains produits apportent la certitude nécessaire sur le statut des produits et évitent les distorsions de marché qui pourraient être causées par la mise sur le marché de produits similaires, mais sous un statut différent et donc des exigences différentes. Bien que l'article 6 sur la dénomination des médicaments n'ait aucun 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.

Les articles 9 et 10 concernent les titulaires d'AMM et d'enregistrement (791 en Belgique), les distributeurs en gros (436 fabricants et/ou distributeurs autorisés en Belgique) et les pharmacies ouvertes au public (4715 pharmacies actives – 289 fermées temporairement) et hospitalières (156 en Belgique). L'article 11 concerne les fabricants et les distributeurs en gros (436 fabricants et/ou distributeurs autorisés en Belgique, dont 20 fabriquent/distribuent uniquement des médicaments dans le cadre des essais cliniques). Le pourcentage de PME et de micro-entreprises ne peut être donné. L'article 6 sur la dénomination des médicaments couvre les entreprises pharmaceutiques (titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et demandeurs d'une telle autorisation). L'article 7 : Il n'y a pas d'impact sur les PME car il s'agit de créer une base juridique explicite pour les dispositions existantes.

↓ 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

L'impact des articles 9, 10 et 11 est neutre. L'article 6 n'a pas d'impact.

↓ 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. Une telle obligation n'existe pas ; l'article 6 ne contient aucune formalité, c'est une règle de principe.	b. Les articles 9 et 10 concernent les titulaires d'AMM et d'enregistrement, les distributeurs en gros et les pharmacies ouvertes au public et hospitalières. Le Roi peut imposer par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres de fournir à l'AFMPS des données relatives aux stocks de médicaments.

↓ 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. A déterminer par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres

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

a. -- *	b. A déterminer par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres

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

a. -- *	b. A déterminer par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres

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

A déterminer par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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 ☐ Expliquez.

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

16 / 132

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.
L'article 5 et l'article 8 ont un impact positif dans la mesure où ils apportent des modifications qui opèrent des clarifications et corrections par rapport à la situation actuelle. Cela diminue les contestations et recours potentiels. L'article 6 n'a pas d'impact. L'article 7 : Une base légale plus solide et plus explicite réduit le risque de recours en annulation concernant des modifications futures des dispositions d'exécution. En outre, la section législative du Conseil d'État n'aura plus à soulever d'objections, en termes de base légale, aux modifications de ces dispositions d'exécution.		☐ 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 : ○ 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 développement n'est concerné. Le projet n'a pas d'impact. ↓ 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 ? · — —	

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. Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer; Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	AFMPS, Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Nick.Vangelder@fagg-afmps.be ; Sarah.Goossens@fagg-afmps.be

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant diverses dispositions en matière de santé – chapitre 4 et 15	
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 modifications proposées dans ce projet de texte prévoient la poursuite de la mise en œuvre nationale du règlement 2019/6 (UE) du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☒ Oui ☐ 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 :	Consultation des parties concernées (organisations professionnelles de l'industrie pharmaceutique actives dans le domaine des médicaments vétérinaires, autres administrations)

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

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

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

[30/11/2022](#)

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 modifications proposées n'ont aucun impact sur l'égalité des sexes.](#)

↓ 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

Les dispositions de l'modification proposés ont un impact indirect sur la santé. Ils légifèrent l'utilisation des médicaments antimicrobiens (AMR). Ils ont un impact indirect sur l'utilisation des médicaments (vétérinaires) et donc sur la santé.

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.

Les dispositions de l'avant-projet couvrent le secteur pharmaceutique (fabricants et titulaires d'autorisations de médicaments vétérinaires, la distribution de médicaments (grossistes) ainsi que le secteur du détail (pharmacies et vétérinaires - détenteurs de dépôt).

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'impact.

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.

b.

↓ 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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

23 / 132

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 : <table border="0"> <tr> <td>○ sécurité alimentaire</td> <td>○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>○ santé et accès aux médicaments</td> <td>○ mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>○ travail décent</td> <td>○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>○ commerce local et international</td> <td>○ paix et sécurité</td> </tr> </table> Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné. Le champ d'application territorial des dispositions proposées est limité à la Belgique. ↓ 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 ? /		○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes	○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	○ commerce local et international	○ paix et sécurité
○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes								
○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
○ commerce local et international	○ paix et sécurité								

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	Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Nick Van Gelder , nick.vangelder@fagg-afmps.be , 02/528.44.51

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Chapitre 5 - Modification de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine	
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 chapitre insère une définition des événements indésirables graves et des réactions indésirables graves. Le chapitre prévoit également un remaniement partiel du système d'auto-apvisionnement en dérivés du plasma.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ 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 :

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

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

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

09/01/2023

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 incidents ou les effets secondaires sont signalés indépendamment du sexe de la personne. Le plasma, destiné au fractionnement, intervient chez les hommes et les femmes. Il n'y a pas de distinction.

↓ 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

Promotion potentielle de la santé, par le renforcement du système d'auto-alimentation - extension possible aux immunoglobulines sous-cutanées.

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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

☐ 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

Il n'y a pas d'impact positif ou négatif pour les PME.
- ↓ 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 ?

28 / 132

— —

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.

b.

↓ 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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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 ☐ Expliquez.

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

30 / 132

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
☐ 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.
☐ 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 :	
○ 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 développement n'est concerné.	
Il s'agit du système d'auto-provisionnement du marché belge.	
↓ 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 ? .	

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	Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Nick Van Gelder , nick.vangelder@fagg-afmps.be , 02/528.44.51

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Chapitre 6 - Modification à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine	
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 chapitre exclut les administrations qui effectuent des recherches sur la qualité des services de soins de santé de l'obligation d'obtenir une assurance responsabilité sans faille.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ 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 :

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

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

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

09/01/2023

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.

[Cette modification ne concerne que les gouvernements.](#)

↓ 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.

[Cette modification ne concerne que les gouvernements.](#)

↓ 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.

b.

↓ 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.		

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

☐ 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 : <table border="0"> <tr> <td>○ sécurité alimentaire</td> <td>○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>○ santé et accès aux médicaments</td> <td>○ mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>○ travail décent</td> <td>○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>○ commerce local et international</td> <td>○ paix et sécurité</td> </tr> </table> Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné. Cette modification ne concerne que les gouvernements belges. ↓ 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 ? --		○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes	○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	○ commerce local et international	○ paix et sécurité
○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes								
○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
○ commerce local et international	○ paix et sécurité								

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	Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Audrey Beaujean – audrey.beaujean@afmps.be – 02/528.49.14 ; Astrid Moens , astrid.moens@fagg.be , 025284959

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Chapitre 6. 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	
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 complète les compétences de l'AFMPS en matière de qualité, pour ce qui concerne les matières premières et les préparations magistrales et officinales, permet au ministre de la Santé publique de fixer le statut de certains produits borderline, habilite le Roi à instituer une Commission pour les produits borderline à usage humain et à usage vétérinaire et institue la Commission de Pharmacopée. ; Art. 21 : L'article 21 concerne l'ajout de 11 définitions à la loi fondatrice de l'AFMPS. Le but de cet ajout est de clarifier le sens des termes utilisés dans la loi. ; L'article 22 concerne la correction des compétences de l'Agence, d'une part en alignant l'article modifié sur d'autres législations remaniées (à savoir la législation sur la répartition des officines pharmaceutiques), et d'autre part pour inclure dans la liste les matières pour lesquelles l'AFMPS est déjà compétente (sur base de sa mission ou du fait qu'une autre loi spéciale la déclare compétente). Cette correction n'implique pas un élargissement réel des compétences : l'AFMPS est déjà compétente pour les législations énumérées, mais sur base de lois spéciales. Cette modification vise donc uniquement à mettre à jour la loi fondatrice de l'AFMPS.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ 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 :	/

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

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

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

05/01/2023

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.

Le projet n'a pas d'impact sur des personnes. L'article 22 : Les compétences de l'AFMPS ne changent pas, il n'y a donc pas d'impact sur les individus.

↓ 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

L'actualisation et l'élargissement de la compétence du ministre de la Santé publique de fixer le statut des produits borderline à usage humain et vétérinaire, sur base de l'avis d'une Commission, favorise la mise à disposition aux patients de produits efficaces, sûrs et de qualité, qui respectent les exigences légales qui sont applicables à leur statut. L'institution de la Commission de Pharmacopée dans la loi relative à l'AFMPS et l'actualisation de ses tâches est également favorable à l'efficacité, la sûreté et la qualité des matières premières utilisées pour la fabrication des préparations magistrales et officinales.

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

La compétence du ministre de la Santé publique pour fixer le statut d'un produit borderline et la possibilité pour l'AFMPS d'établir des lignes directrices concernant le statut de certains produits apporte la sécurité nécessaire quant au statut des produits et évite les distorsions du marché que pourraient causer la mise sur le marché de produits similaires mais sous un statut, et donc des exigences, différents.

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.

La section 3, sous-section 1, concerne de manière indirecte toutes les entreprises actives dans le domaine de la santé et des soins de santé qui ont des autorisations pour des produits, leur fabrication, leur distribution et leur administration, application ou utilisation. Les secteurs d'entreprises concernées sont si vastes qu'il n'est pas réalisable de donner de chiffres. La section 3, sous-section 2, concerne de manière indirecte les titulaires de monographies (CHIFFRES) et d'autorisations de matière première (CHIFFRE), les fabricants (7) et les distributeurs de matières premières (7 et 3 importateurs de matières premières fabriquées en dehors de la Belgique), ainsi que les pharmaciens (4715 pharmacies ouvertes au public actives – 289 fermées temporairement – 156 pharmacies hospitalières). Il n'existe pas de statistiques concernant la taille de ces entreprises.

↓

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

Impact positif de la section 3, sous-section 1 : statut clair des produits. La section 3, sous-section 2, n'a pas d'impact particulier.

↓ 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. Législation applicable

b. Législation 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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO _x , NO _x , NH ₃), particules fines.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact Expliquez.

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	☒ Pas d'impact Expliquez.

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact Expliquez.

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	☐ Pas d'impact Expliquez.
L'article 20, 4° officialise et complète les compétences de l'AFMPS en matière de qualité. La section 3 habilite le Roi à instituer deux Commissions pour les produits borderline, à usage humain et à usage vétérinaire, et institue la Commission de Pharmacopée auprès de l'AFMPS. Ces révisions et actualisations sont positives pour soutenir le ministre et l'AFMPS dans leurs compétences.		

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 : ○ 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 développement n'est concerné. Le projet n'a pas d'impact.	

46 / 132

↓ 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 ?

.

--

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	Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Erik Everaert , erik.everaert@fagg.be , 025284471; Nick Van Gelder , nick.vangelder@fagg-afmps.be , 02/528.44.51

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé - Chapitre 8 - Modification de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes
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 20 concerne la suppression de l'interdiction d'utiliser des embryons au-delà de deux ans après le décès de l'auteur du projet parental. Après tout, il n'y a aucune justification scientifique ou éthique à la limitation à deux ans. L'article 32 contient mutatis mutandis la même disposition pour l'utilisation des gamètes. La période d'attente de six mois, conçue comme une période de deuil, est maintenue. Il convient toutefois de souligner que cette période de deuil diffère d'une personne à l'autre et qu'une limitation à deux ans peut être trop courte pour cette raison - il ne peut être question d'obliger de facto le patient à procéder à l'utilisation des gamètes ou des embryons (parce que sinon ce n'est plus possible), alors qu'il n'a pas encore digéré la perte ; L'article 30 en projet vise tout d'abord à préciser l'habilitation donnée au Roi d'établir un système

d'échange d'informations entre les centres de fécondation, prévu à l'article 35 de la loi du 6 juillet 2007 relative à l'assistance médicale à la procréation et à la destination des embryons et gamètes surnuméraires (ci-après : loi sur la procréation médicalement assistée) et non mis en œuvre à ce jour. Afin de faciliter le respect des dispositions de l'article 26 de la Loi sur la procréation médicalement assistée, une base de données centrale sera créée. Cet article 26 prévoit la "règle des six fratries" pour les embryons donnés, selon laquelle les embryons surnuméraires d'un même donneur ou d'un même couple de donneurs ne peuvent conduire à la naissance d'enfants chez plus de six femmes différentes (les deux auteurs du projet parental de sexe féminin qui déclarent avoir un projet parental commun étant considérées comme une seule femme, pour l'application de cet article). En outre, l'article vise à définir les modalités essentielles du traitement des données à caractère personnel auquel donnera lieu l'utilisation de la base de données. En outre, le projet habilite le Roi à déterminer les modalités d'application de l'article. L'article 31 contient mutatis mutandis les mêmes dispositions que l'article 30, mais pour les gamètes au lieu des embryons.

Analyses d'impact déjà réalisées

☐ Oui☒ 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 :

Parties prenantes impliquées

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

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

/

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

01/12/2022

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 modifications proposées concernent les auteurs d'un projet parental en vertu de l'article 2, point f\), de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée.](#)

↓ 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.

Les modifications proposés concernent les auteurs d'un projet parental sans distinction de sexe

↓ 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

Les modifications proposées par les articles 30 et 32 ont un impact indirect sur la santé publique. Il s'agit de la suppression de l'interdiction d'utiliser des embryons ou des gamètes plus de deux ans après le décès de l'auteur du projet parental. En effet, il n'y a aucune justification scientifique ou éthique à la limitation à deux ans. Un délai d'attente de six mois, conçu comme une période de deuil, est retenu, mais une restriction à deux ans pourrait être trop courte - il ne peut être question que le patient soit de facto contraint de procéder à l'utilisation des gamètes ou des embryons (parce que sinon ce n'est plus possible), alors qu'il n'a pas encore digéré la perte. Les modifications proposées par les articles 31 et 33 ont un impact indirect sur la santé publique. Pour faciliter le respect des dispositions de l'article 26 de la loi sur la procréation médicalement assistée, une base de données centrale sera créée. Cet article 26 prévoit la "règle des six femmes" pour les embryons donnés, selon laquelle les embryons surnuméraires d'un même donneur ou d'une même paire de donneurs ne peuvent être utilisés pour donner naissance à un ou plusieurs enfants à plus de six femmes différentes à chaque fois (les deux auteurs du projet parental de sexe féminin, qui déclarent un désir commun d'avoir des enfants, étant considérés comme une seule femme aux fins de cet article). L'article 31 contient mutatis mutandis les mêmes dispositions que l'article 30, mais pour les gamètes au lieu des embryons._ _

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 AIR - v2 – oct. 2014

— —	

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.

Les dispositions de l'avant-projet concernent les centres de fertilité en milieu hospitalier, visés par l'arrêté royal du 15 février 1999 établissant les normes auxquelles doivent répondre les programmes de soins " médecine de la reproduction " pour être reconnus.

↓ 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. Aucune, il s'agit juste de créer une base légale

b. Aucune, il s'agit juste de créer une base légale

↓ 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.

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

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 :

☐ sécurité alimentaire	☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
☐ santé et accès aux médicaments	☐ mobilité des personnes
☐ travail décent	☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
☐ commerce local et international	☐ paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Le champ d'application territorial des dispositions proposées est limité à la Belgique.

↓ 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 ?

--

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	Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Nick Van Gelder, nick.vangelder@fagg-afmps.be, 02/528.44.51

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Chapitre 9 - Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique	
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 chapitre contient plusieurs corrections techniques et linguistiques, et fournit une base juridique solide pour la base de données "Orgadon".	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ 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 :

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

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

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

09/01/2023

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.

Chaque citoyen a la possibilité d'enregistrer sa déclaration de volonté en Orgadon, sans discrimination.

↓ 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

Ne pas applicable.

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

Non.

↓ 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.

La base de données n'est accessible que pour des personnes physiques, il n'y a pas d'impact pour les entreprises/personnes morales.

↓ 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.

b.

↓ 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.		

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

☐ 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 : <table border="0"> <tr> <td>○ sécurité alimentaire</td> <td>○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>○ santé et accès aux médicaments</td> <td>○ mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>○ travail décent</td> <td>○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>○ commerce local et international</td> <td>○ paix et sécurité</td> </tr> </table> Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné. La base de données Orgadon est limitée aux résidents de la Belgique. ↓ 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 ? --		○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes	○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	○ commerce local et international	○ paix et sécurité
○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes								
○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
○ commerce local et international	○ paix et sécurité								

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	Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Philippe De Buck , philippe.debuck@afmps.be , 025284246

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé - Chapitre 10. Modifications à la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015	
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.	Art. 49 : reprise de l'autorisation pour les pharmaciens d'effectuer les testes COVID-19 ; - Art. 49: la base légale de la procédure d'enregistrement des pharmaciens-titulaires d'officines pharmaceutiques non ouvertes au public est étendue aux pharmacies ouvertes au public ; la base légale permettant de soumettre cet enregistrement à une redevance est supprimée ; création d'une base légale pour la création d'incompatibilités avec la fonction de pharmacien hospitalier-titulaire - Art. 50 : création d'une base légale pour le registre public des officines pharmaceutiques ouvertes au public (le cadastre), et le traitement des données à caractère personnel qui y est associé ; Le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la base introduite par l'article 48 pour l'enregistrement des pharmaciens-titulaires des pharmacies ouvertes au public ; Art. 51 : correction d'une référence fautive à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments - Art. 51/1 : optimisation de la formulation de l'article 18, § 4, 1° ; création d'un régime transitoire pour régler les cas où l'officine était déjà fermée à la date d'entrée en vigueur de la loi modificative du 30 octobre 2018. - Art. 52 : L'article prévoit des sanctions pour l'exploitation d'une pharmacie dans un lieu non autorisé, ou pour le non-respect des exigences d'enregistrement.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Consultations obligatoires, facultatives ou
informelles : --

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

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

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

09/01/2023

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.

Le projet vise surtout une clarification de la base légale. En plus, une procédure de transaction est ajoutée qui peut s'appliquer au pharmaciens-titulaires. Ce groupe compte relativement beaucoup de femmes.

↓ 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.

aucun

↓ 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

_Les citoyens peuvent aisément trouver une pharmacie et faire effectuer un test COVID.

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.

il s'agit de quelque 5000 pharmacies dont approximativement 2/3 sont PME

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'impact spécifique

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. __demande d'enregistrement_*

b. __demande d'enregistrement_**

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

a. __par voie postal_*

b. __par voie postal_**

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

a. __ad hoc_*

b. __ad hoc_**

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

__pas d'impact__

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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 : <table border="0"> <tr> <td>○ sécurité alimentaire</td> <td>○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>○ santé et accès aux médicaments</td> <td>○ mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>○ travail décent</td> <td>○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>○ commerce local et international</td> <td>○ paix et sécurité</td> </tr> </table> Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné. <u>la législation ne s'applique qu'à l'intérieur</u> ↓ 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 ? --		○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes	○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	○ commerce local et international	○ paix et sécurité
○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes								
○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
○ commerce local et international	○ paix et sécurité								

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	Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Audrey Beaujean – audrey.beaujean@afmps.be – 02/528.49.14

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Chapitre 11. Modifications à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain	
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.	Définition, réparations suite à la modification de la LEPS, élargissement de la livraison de médicaments expérimentaux et auxiliaires non autorisés aux distributeurs, promoteur responsable de la concordance linguistique des documents (loi 2017).	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ 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 :	/

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

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

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

05/01/2023

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 dispositions ont un impact sur les promoteurs d'essais cliniques, les investigateurs, les membres de l'équipe d'investigateurs qui mènent l'entretien pour obtenir le consentement à l'essai clinique et les fabricants et distributeurs de médicaments expérimentaux et auxiliaires non autorisés. La composition sexuée de ces groupes de personnes, pour peu qu'il s'agisse de personnes physiques, ne présente pas de particularité.

↓ 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.

Le projet n'effectue aucune différence entre les femmes et les hommes.

↓ 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, diabètes 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

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☒ Impact positif

☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☐ Pas d'impact

Les distributeurs pourront être autorisés à distribuer des médicaments expérimentaux et auxiliaires non autorisés.

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.

Les dispositions ont un impact sur les promoteurs d'essais cliniques, les investigateurs, les membres de l'équipe d'investigateurs qui mènent l'entretien pour obtenir le consentement à l'essai clinique et les fabricants et distributeurs de médicaments expérimentaux et auxiliaires non autorisés. Il n'est pas possible d'identifier un groupe fermé de promoteurs, d'investigateurs et de membres de l'équipe d'investigateur car ces personnes évoluent en fonction des essais cliniques autorisés. Il existe 90 fabricants/distributeurs de médicaments expérimentaux en Belgique. L'AFMPS ne dispose pas de données plus précises sur la taille de ces entreprises.

↓ 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

L'impact est neutre sur les PME potentiellement concernées.

↓ 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. Les promoteurs doivent rédiger les documents de leur dossier de demande dans les langues exigées par l'article 49 de la loi du 7 mai 2017 / Les fabricants peuvent livrer les médicaments expérimentaux conformément à l'article 43 de l'AR du 9 octobre 2017	b. Les promoteurs doivent rédiger les documents relatifs aux essais cliniques dans les langues exigées par la loi du 7 mai 2017 – le projet de loi précise que les promoteurs sont responsables de la concordance des différentes versions linguistiques des documents / Le Roi peut soumettre la distribution des médicaments expérimentaux et auxiliaires non autorisés à une autorisation – l'objectif est d'élargir la possibilité de livrer des médicaments expérimentaux et auxiliaires non autorisés aux distributeurs, en plus des fabricants, tout en encadrant cette distribution

↓ 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. Demande d'essai clinique / le fabricant doit introduire les documents nécessaires lors de son autorisation de fabrication	b. Pas de modification / Les fabricants et les distributeurs devront introduire les documents nécessaires pour l'obtention d'une autorisation de distribution.

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

- a. [Soumission lors de la demande d'autorisation d'essai clinique, de fabrication ou de distribution](#) b. [Pas de modification](#)

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

- a. [En fonction de la demande d'autorisation](#) b. [Pas de modification](#)

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

[Aucune](#)

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 :

☐ sécurité alimentaire	☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
☐ santé et accès aux médicaments	☐ mobilité des personnes
☐ travail décent	☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
☐ commerce local et international	☐ paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Le projet n'a pas d'impact.](#)

☒ 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 ?

.

--

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	Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be

Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Nick Van Gelder, nick.vangelder@fagg-afmps.be, 02/528.44.51

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Chapitre 12 - Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique 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.	Les articles 62 - 63 prévoient expressément la possibilité de prescrire des médicaments par "demande écrite" pour un groupe de patients. Bien que les articles à modifier traitent spécifiquement de la prescription individuelle, il convient, pour des raisons de sécurité juridique, d'inscrire explicitement cette demande écrite dans la loi également. Les articles 64 à 67 prévoient des sanctions en cas de violation des règles relatives à la substitution des médicaments (en cas d'indisponibilité, par un pharmacien). Il est ainsi prévu que les inspecteurs de l'AFMPS disposent des pouvoirs prévus aux articles 14 et 14bis de la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments à usage humain pour constater les infractions en la matière et que l'AFMPS peut proposer un règlement amiable au contrevenant, en application de l'article 17 de la loi du 25 mars 1964 précitée.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ 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 :

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

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

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

09/01/2023

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.

[Il n'y a aucune différence de traitement.](#)

↓ 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

Ne pas applicable.

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

Non.

↓ 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

Garantir l'application correcte du régime de substitution, inscrire une base légale solide pour la "demande écrite" dans la législation - faciliter l'accès aux médicaments pour un groupe de patients.

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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

☐ 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

Pas d'impact positif ou négatif pour les PME.

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 ?

82 / 132

— —

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.

b.

↓ 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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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 ☐ Expliquez.

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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 :	
○ 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 développement n'est concerné.	
Pas d'impact.	
↓	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 ?	
.	
--	

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	Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Christel Slechten , christel.slechten@afmps.be , 02/528.43.99

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé - Chapitre 13. Abrogation de l'article 3 de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19	
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 en projet abroge l'article 3 de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19. Cet article prévoit des restrictions en matière de mise à disposition des tests antigéniques rapides et des autotests. Cet article avait été adopté dans le cadre de la stratégie de nationale de test lors la phase aigüe de la crise sanitaire de Covid 19, et avait vocation à s'appliquer uniquement durant cette phase en tant que mesures d'urgence. L'article est donc aujourd'hui devenu obsolète.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ 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 :	INAMI

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

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

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

[05/01/2023](#)

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.

Le projet vise principalement des personnes morales ou des professionnels de la santé. Il vise également les utilisateurs d'autotests sans distinction de genre.

↓ 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.

aucun

↓ 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, diabètes 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

Les tests antigéniques rapides et autotests seront accessibles à tous.

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.

Le projet concerne tous types d'entreprises agissant en tant fabricant, importateur, ou distributeur de tests antigéniques.

↓ 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'impact spécifique

↓ 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. Limitation de la mise à disposition de tests antigéniques rapides à certaines catégories de personnes et d'autotests.	b. Libéralisation du circuit de distribution des tests antigéniques rapides et des autotests

↓ 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 ?

_ pas d'impact négatif _

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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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 ☐ Expliquez.

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

91 / 132

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 : <table border="0"> <tr> <td>○ sécurité alimentaire</td> <td>○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>○ santé et accès aux médicaments</td> <td>○ mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>○ travail décent</td> <td>○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>○ commerce local et international</td> <td>○ paix et sécurité</td> </tr> </table> Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné. La législation ne s'applique que sur le territoire belge. ↓ 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 ? --		○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes	○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	○ commerce local et international	○ paix et sécurité
○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes								
○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
○ commerce local et international	○ paix et sécurité								

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	Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Christel Slechten , christel.slechten@afmps.be , 02/528.43.99

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé - Chapitre 14. Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux	
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 prévoit plusieurs modifications de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux et de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Tout d'abord, le projet prévoit la possibilité pour l'AFMPS de délivrer des certificats d'exportation pour les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro moyennant certaines conditions. En matière d'investigations cliniques et d'études des performances, le projet prévoit une référence non obligatoire à la norme ISO pertinente pour les promoteurs, ainsi qu'une responsabilité pour les promoteurs en matière de concordance des versions linguistiques des documents contenus dans les dossiers de demande relative aux investigations et études. Le projet ajoute également une catégorie de données à fournir dans le cadre des demandes de dérogations de mise sur le marché d'un dispositif médicale ou dispositif médical de diagnostic in vitro, à savoir un code d'identification unique du/des patients concernés. Enfin, le projet prévoit deux modifications mineures des articles relatifs aux sanctions dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ 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 :	/

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

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

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

05/01/2023

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.

Le projet vise principalement des personnes morales (opérateurs économiques dans le secteur des dispositifs médicaux, et promoteurs) ou des professionnels de la santé (médecins introduisant des demandes de dérogations de mise sur le marché).

↓ 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.

aucun

↓ 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, diabètes 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

Le projet prévoit une référence claire aux normes internationales pertinentes en matière de bonnes pratiques des investigations cliniques et études des performances, ce qui va favoriser le recours à ces normes et une uniformisation des bonnes pratiques.

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.
Le projet prévoit la possibilité pour les opérateurs économiques d'obtenir des certificats d'exporation, ce qui va favoriser la vente de dispositifs et ouvrir le marché vers des pays tiers		☐ 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.
Uniformisation des bonnes pratiques en matière d'investigations cliniques et études des performances dans le cadre du développement de dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.		☐ 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. Le projet concerne tous types d'entreprises (opérateurs économiques dans le secteur des dispositifs médicaux + promoteurs).	
↓	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'impact spécifique	
↓	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. Pour les demandes de dérogations de mise sur le marché d'un dispositif, le professionnel de la santé doit compléter un formulaire pour chaque demande contenant notamment des données personnelles.	b. Pour les demandes de dérogations de mise sur le marché d'un dispositif, le professionnel de la santé doit compléter un formulaire pour chaque demande contenant notamment des données personnelles. L'article 68 en projet ajoute une catégorie de donnée personnelle, à savoir un code unique d'identification du patient lorsque le professionnel introduit des demandes identiques pour plusieurs patients.

↓ 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. Un formulaire de demande	b. Un formulaire de demande

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

a. Via le site web de l'AFMPS	b. Via le site web de l'AFMPS

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

a. Lors de l'introduction de la demande	b. Lors de l'introduction de la demande

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

_ pas d'impact négatif _

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 , NH ₃), 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 :	
○ 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 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

[Accès au marché des pays en développement de dispositifs médicaux conformes à la réglementation UE.](#)

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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

--

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. Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer; Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	AFMPS, Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Nick.Vangelder@fagg-afmps.be; Sarah.Goossens@fagg-afmps.be

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant diverses dispositions en matière de santé – chapitre 4 et 15	
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 modifications proposées dans ce projet de texte prévoient la poursuite de la mise en œuvre nationale du règlement 2019/6 (UE) du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☒ Oui ☐ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

Consultation des parties concernées (organisations professionnelles de l'industrie pharmaceutique actives dans le domaine des médicaments vétérinaires, autres administrations)

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

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

/

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

30/11/2022

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 modifications proposées n'ont aucun impact sur l'égalité des sexes. En effet, elles concernent les bases légales des procédures de publicité pour les médicaments vétérinaires, les importations parallèles et les conditions dans lesquelles le Roi peut déterminer la prescription, la dispensation ou l'administration.



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, diabètes 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

Les dispositions de l'modification proposés ont un impact indirect sur la santé. Ils fournissent des bases légales pour les procédures de publicité pour les médicaments vétérinaires ainsi que pour les médicaments antimicrobiens (AMR) et l'importation parallèle. Ils ont un impact indirect sur l'utilisation des médicaments (vétérinaires) et donc sur la santé.

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.

Les dispositions de l'avant-projet couvrent le secteur pharmaceutique (fabricants et titulaires d'autorisations de médicaments vétérinaires, la distribution de médicaments (grossistes) ainsi que le secteur du détail (pharmacies et vétérinaires - détenteurs de dépôt).

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'impact.

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. Concernant les bases légales des procédures de publicité pour les médicaments vétérinaires et les importations parallèles : pour l'importation parallèle, les conditions et procédures prévues à l'article 102 du Règlement 2019/6 précité (groupe cible : grossistes) ; concernant les obligations et formalités de publicité pour les médicaments vétérinaires : elles découlent des articles 119 à 122 du Règlement 2019/6.	b. Concernant les bases légales des procédures de publicité pour les médicaments vétérinaires et l'importation parallèle : les dispositions proposées ne prévoient en elles-mêmes aucune formalité ou obligation ; il s'agit de pouvoirs accordés au Roi dans le cadre de la poursuite de la mise en œuvre nationale du règlement 2019/6 mentionné.

↓ 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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO _x , NO _x , NH ₃), 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 :	
○ 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 développement n'est concerné.	
Le champ d'application territorial des dispositions proposées est limité à la Belgique.	
↓	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 ?

.

/

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	Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Christel Slechten , christel.slechten@afmps.be , 02/528.43.99

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Chapitre 16. Modification de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
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 prévoit plusieurs modifications de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux et de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Tout d'abord, le projet prévoit la possibilité pour l'AFMPS de délivrer des certificats d'exportation pour les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro moyennant certaines conditions. En matière d'investigations cliniques et d'études des performances, le projet prévoit une référence non obligatoire à la norme ISO pertinente pour les promoteurs, ainsi qu'une responsabilité pour les promoteurs en matière de concordance des versions linguistiques des documents contenus dans les dossiers de demande relative aux investigations et études. Le projet ajoute également une catégorie de données à fournir dans le cadre des demandes de dérogations de mise sur le marché d'un

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

dispositif médicale ou dispositif médical de diagnostic in vitro, à savoir un code d'identification unique du/des patients concernés. Enfin, le projet prévoit deux modifications mineures des articles relatif ax sanctions dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Analyses d'impact déjà réalisées

☐ Oui☒ 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 :

/

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

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

--

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

05/01/2023

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.

Le projet vise principalement des personnes morales (opérateurs économiques dans le secteur des dispositifs médicaux, et promoteurs) ou des professionnels de la santé (médecins introduisant des demandes de dérogations de mise sur le marché).

↓ 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.

aucun

↓ 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, diabètes 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

Le projet prévoit une référence claire aux normes internationales pertinentes en matière de bonnes pratiques des investigations cliniques et études des performances, ce qui va favoriser le recours à ces normes et une uniformisation des bonnes pratiques.

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.
Le projet prévoit la possibilité pour les opérateurs économiques d'obtenir des certificats d'exporation, ce qui va favoriser la vente de dispositifs et ouvrir le marché vers des pays tiers		☐ 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.
Uniformisation des bonnes pratiques en matière d'investigations cliniques et études des performances dans le cadre du développement de dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.		☐ 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. Le projet concerne tous types d'entreprises (opérateurs économiques dans le secteur des dispositifs médicaux + promoteurs).	
↓	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'impact spécifique	
↓	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. Pour les demandes de dérogations de mise sur le marché d'un dispositif, le professionnel de la santé doit compléter un formulaire pour chaque demande contenant notamment des données personnelles.	b. Pour les demandes de dérogations de mise sur le marché d'un dispositif, le professionnel de la santé doit compléter un formulaire pour chaque demande contenant notamment des données personnelles. L'article 68 en projet ajoute une catégorie de donnée personnelle, à savoir un code unique d'identification du patient lorsque le professionnel introduit des demandes identiques pour plusieurs patients.

↓ 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. Un formulaire de demande	b. Un formulaire de demande

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

a. Via le site web de l'AFMPS	b. Via le site web de l'AFMPS

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

a. Lors de l'introduction de la demande	b. Lors de l'introduction de la demande

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

_ pas d'impact négatif _

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 , NH ₃), 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 :	
○ 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 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

[Accès au marché des pays en développement de dispositifs médicaux conformes à la réglementation UE.](#)

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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

--

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	Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Nick Van Gelder , nick.vangelder@fagg-afmps.be , 02/528.44.51

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Chapitre 17 - Modification à la loi du 7 juillet 2022 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne les critères d'exclusion au don de sang	
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 modifie une loi modificative, qui refond l'exclusion des donneurs HSH.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Consultations obligatoires, facultatives ou
informelles :

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

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

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

09/01/2023

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.

L'exclusion est limitée aux donneurs masculins, qui ont eu des rapports sexuels avec un partenaire masculin, ou au donneur dont le partenaire masculin a eu des rapports sexuels avec un autre homme.

↓ 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

Non – voir le commentaire des articles.

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

Aucun.

↓ 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, diabètes 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

Pas d'impact positif ou négatif pour les PME.

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.

b.

↓ 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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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 ☐ Expliquez.

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

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	☒ Pas d'impact ☐ Expliquez.

123 / 132

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 :	
○ 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 développement n'est concerné.	
Pas d'impact.	
↓	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 ?	
.	
--	

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	Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Nick Van Gelder , nick.vangelder@fagg-afmps.be , 02/528.44.51

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Chapitre 18 – Dispositions autonomes	
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 89 prévoit le transfert automatique des données enregistrées dans VACCINET+ vers la base de données de l'AFMPS (VONS), en ce qui concerne la notification des réactions ou événements indésirables graves liés aux vaccins COVID-19. Ce système existait déjà dans le cadre de la loi du 13 juin 2021 relative aux mesures de lutte contre la pandémie de COVID-19 et autres mesures urgentes dans le domaine de la santé, mais il est devenu inopérant à la fin de la phase fédérale du plan d'urgence. Cependant, dans le contexte de la pharmacovigilance concernant les vaccins COVID-19, elle reste appropriée et nécessaire. Pour cette raison, une entrée en vigueur rétroactive est également prévue, c'est-à-dire jusqu'à ce que la loi COVID visée ait cessé de produire ses effets. Le traitement des données relatives aux réactions et événements indésirables graves fait partie des tâches normales de l'Agence, cet échange automatique est déjà prévu et n'entraîne pas de coûts supplémentaires. L'article 90 concerne la base juridique permettant de coordonner les réglementations sur les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic in vitro) en un seul texte de base global. Cette législation est actuellement dispersée entre plusieurs lois, ce qui rend le cadre général de ces produits moins compréhensible. Les articles 91 à 93 concernent la transposition purement formelle de la directive (UE) 2022/642. Bien que ces dispositions n'aient pas d'impact sur le gouvernement belge, la Commission européenne estime que la transposition est nécessaire, dans un souci de sécurité juridique.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ 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 :

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

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

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

09/01/2023

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.

Aucun

↓ 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

Non.

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

Aucun.

↓ 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, diabètes 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

Meilleure documentation des effets secondaires potentiels des vaccins covid-19.

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

Pas d'impact positif ou négatif pour les PME.

↓ 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.

b.

↓ 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.		

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

☐ 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
Possibilité de coordonner la législation concernant les dispositifs médicaux, afin d'arriver à une loi coordonnée claire.			

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 : <table border="0"> <tr> <td>○ sécurité alimentaire</td> <td>○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>○ santé et accès aux médicaments</td> <td>○ mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>○ travail décent</td> <td>○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>○ commerce local et international</td> <td>○ paix et sécurité</td> </tr> </table> Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné. Pas d'impact.		○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes	○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	○ commerce local et international	○ paix et sécurité
○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes								
○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
○ commerce local et international	○ paix et sécurité								
↓	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 ? . --									

132 / 132

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	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidsceel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Tom Peeters , Tom.Peeters@fagg.be , 025284370

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse wijzigingen inzake gezondheid – hoofdstuk II - Wijzigingen aan 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	
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Artikel 2 herwerkt de strafbaarstelling van de foutieve etikettering, artikel 3 voegt enkel juridisch-technische correcties toe.	
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja ☒ Nee	Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __

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:	/

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

09/01/2023

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 gaat om de bestraffing van personen die geneesmiddelen, die verdovende middelen bevatten, verkeerd of onzorgvuldig etiketteren. Er is geen onderscheid naar geslacht.

↓ 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 (sociaal economisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact

☐ Negatieve impact

↓ Leg uit.

☐ Geen impact

Bescherming van inspecteurs en de bevolking, gelet op de duidelijke en correcte etikettering van verdovende middelen.

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, 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.

Er is geen positieve, noch negatieve impact voor KMO's.



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.

Energemix (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.

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, 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

7 / 132

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: ○ 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 gaat om de etikettering van verdovende middelen. Deze zijn pertinent voor de Belgische markt. ↓ 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 ophijsten). 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? --	

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	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Audrey Beaujean – audrey.beaujean@afmps.be – 02/528.49.14 – Sarah.Goossens – sarah.goossens@fagg-afmps.be – 02/528.41.82

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse wijzigingen inzake gezondheid – Hoofdstuk 3. Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Wijzigingen ten gevolge van de instelling van de Commissie voor borderline geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Farmacopeecommissie / Naamgeving van geneesmiddelen/ Correcties en verbeteringen in de tekst betreffende de indeling en de leveringsvoorwaarden van geneesmiddelen / Verplichte voorraadopvolging / Groothandel van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zonder vergunning voor het in de handel brengen - Wettelijke basis voor de bestaande bepalingen omtrent de organisatie en het beheer van de apotheek en komt daarmee tegemoet aan diverse adviezen van de afdeling Wetgeving van de Raad van State. Zowel naar aanleiding van wijzigingen aan het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers als naar aanleiding van de voorlegging van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, heeft de Raad van State immers geoordeeld dat het wenselijk zou zijn om een specifieke rechtsgrond te creëren voor die bepalingen die de organisatie van de apotheek betreffen. Tot op heden werd voor dergelijke bepalingen immers systematisch teruggegrepen naar artikel 12septies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of artikel 7, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.
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.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en
contactpersonen:

/

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

05/01/2023

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.

Artikel 6 betreft de naamgeving van geneesmiddelen en geen personen. De artikelen 9, 10 en 11 kunnen betrekking hebben op natuurlijke personen, maar veel waarschijnlijker alleen op rechtspersonen. Dit zijn houders van een VHB en registratie en groothandelaars voor de artikelen 9 en 10 en fabrikanten en groothandelaars voor artikel 11. Er is één distributeur die in België als natuurlijke persoon is erkend. Artikel 7: Geen enkele persoon is betrokken. Het betreft het creëren van een expliciete wettelijke basis voor bestaande bepalingen.

↓ 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.

Het project maakt geen onderscheid tussen 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)? [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

De bij artikel 9 ingevoerde verplichte voorraadopvolging zal mogelijk een positief effect hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen, aangezien de voorraden beter bekend zullen zijn en er snel maatregelen kunnen worden genomen om onbeschikbaarheden te voorkomen of te beperken. Artikel 6 betreffende de naamgeving van geneesmiddelen heeft weliswaar 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

De bij artikel 9 ingevoerde verplichte voorraadopvolging zal mogelijk een positief effect hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen, aangezien de voorraden

beter bekend zullen zijn en er snel maatregelen kunnen worden genomen om onbeschikbaarheden te voorkomen of te beperken. Artikel 6 betreffende naamgeving heeft een positief effect aangezien deze bepaling duidelijke naamgeving van geneesmiddelen vs. andere gezondheidsproducten beoogt.

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

De bevoegdheid van de minister van Volksgezondheid om de status van een borderline product te bepalen en de mogelijkheid voor het FAGG om richtsnoeren betreffende de status van bepaalde producten vast te stellen, bieden de nodige zekerheid over de status van producten en voorkomen marktverstoringen die zouden kunnen worden veroorzaakt doordat soortgelijke producten op de markt worden gebracht, maar met een andere status en dus met andere eisen. Artikel 6 betreffende naamgeving heeft weliswaar 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.

☒ 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 artikelen 9 en 10 betreffen houders van een vergunning voor het in de handel brengen en registratie (791 in België), groothandelaars (436 in België erkende fabrikanten en/of

groothandelaars) en voor het publiek toegankelijke apotheken (4715 actieve apotheken - 289 tijdelijk gesloten) en ziekenhuisapotheken (156 in België). Artikel 11 heeft betrekking op fabrikanten en groothandelaars (436 fabrikanten en/of distributeurs met een vergunning in België, waarvan er 20 uitsluitend geneesmiddelen voor klinische proeven vervaardigen/distribueren). Het percentage KMO's en micro-ondernemingen kan niet worden gegeven. Artikel 6 inzake naamgeving van geneesmiddelen heeft betrekking op onderneming in de farmaceutische sector (houders van een vergunning voor het in de handel brengen en aanvragers van dergelijke vergunning). Artikel 7: Er is geen impact op de kmo's want het betreft het creëren van een expliciete wettelijke basis voor bestaande bepalingen.

↓ 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.

De gevolgen van de artikelen 9, 10 en 11 zijn neutraal. Artikel 6 heeft geen impact.

↓ 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. Er is geen dergelijke verplichting; artikel 6 bevat geen formaliteiten; dit is een principesregel.	b. De artikelen 9 en 10 betreffen VHB-houders en registratiehouders, groothandelaars en voor het publiek toegankelijke apotheken en ziekenhuisapotheken. De Koning kan bij in de Ministerraad overlegd koninklijk besluit opleggen om aan het FAGG gegevens over de geneesmiddelenvoorraden te verstrekken.

↓ 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. Te bepalen bij Koninklijk Besluit overlegd in Ministerraad
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?	
a. --*	b. Te bepalen bij Koninklijk Besluit overlegd in Ministerraad
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?	
a. --*	b. Te bepalen bij Koninklijk Besluit overlegd in Ministerraad
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?	
Te bepalen bij Koninklijk Besluit overlegd in Ministerraad	

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.

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 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.			

☒ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☐ Geen impact
De artikelen 5 en 8 hebben een positief effect omdat zij wijzigingen aanbrengen die de huidige situatie verduidelijken en corrigeren. Dit vermindert mogelijke betwistingen en beroepen. Artikel 6 heeft weliswaar geen impact. Artikel 7: Een meer robuuste en expliciete rechtsgrond vermindert het risico op vernietigingsberoepen met betrekking tot toekomstige wijzigingen aan de uitvoeringsbepalingen. Bovendien zal de afdeling Wetgeving van de Raad van State geen bedenkingen meer hoeven te formuleren, wat de rechtsgrond betreft, bij aanpassingen van die uitvoeringsbepalingen.			

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 enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Het project heeft geen impact.

↓ 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 ophijsten). 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?

--

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.vereenoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	De heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer; Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Nick.Vangelder@fagg-afmps.be; Sarah.Goossens@fagg-afmps.be

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – hoofdstuk 4 en 15
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De in deze ontwerp tekst voorgestelde wijzigingen voorzien in de verdere nationale implementatie van Verordening 2019/6 (EU) van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.
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:	Consultatie stakeholders (beroepsorganisaties van farmaceutische industrie actief in diergeneesmiddelen, andere administraties)

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	/

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

30/11/2022

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 wijzigingen hebben geen impact op de gelijkheid van vrouwen en mannen.

↓ 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

De voorgestelde wijzigingsbepalingen hebben indirect een impact op de gezondheid. Ze voorzien bepalingen m.b.t. antimicrobiële geneesmiddelen (AMR (antimicrobiële resistentie-problematiek)). Ze impacteren indirect het gebruik van (dier)geneesmiddelen en aldus de gezondheid.

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.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Investerings .8.

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

☐ 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 bepalingen van het voorontwerp hebben betrekking op de farmaceutische sector (fabrikanten en vergunninghouders van diergeneesmiddelen, geneesmiddelendistributie (groothandelaars) alsook de detailhandel (apotheken en deponhoudende dierenartsen).

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.

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

/

21 / 132

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.

b.

↓ 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.

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, her nieuwebare 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
/			

23 / 132

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, protest bewegingen, 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: ○ 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 territoriale toepassingsgebied van de voorgestelde bepalingen is beperkt tot België. ↓ 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 ophijsten). 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? /	

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	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Nick Van Gelder, nick.vangelder@fagg-afmps.be, 02/528.44.51

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse wijzigingen inzake gezondheid – hoofdstuk 5 - Wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het hoofdstuk voegt een definitie in voor ernstige ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste bijwerkingen. Het hoofdstuk voorziet ook in gedeeltelijke herwerking van het zelfvoorzieningssysteem voor plasmaderivaten.
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.

09/01/2023

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.

Voorvallen of bijwerkingen worden gerapporteerd, ongeacht het geslacht van de persoon. Plasma, bestemd voor fractionering, wordt betrokken bij mannen en vrouwen. Er is geen onderscheid.

↓ 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 (sociaal economisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact

☐ Negatieve impact

↓ Leg uit.

☐ Geen impact

Potentiële bevordering van de gezondheid, door versteviging zelfvoorzieningssysteem – uitbreiding naar subcutane immunoglobulines mogelijk.

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, 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.

Er is geen positieve, noch negatieve impact voor KMO's.

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.

Energemix (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, her nieuwebare 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, 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
— —			

30 / 132

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: ○ 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 gaat om de zelfvoorziening van de Belgische markt. ↓ 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 ophijsten). 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? --	

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	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Nick Van Gelder, nick.vangelder@fagg-afmps.be , 02/528.44.51

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse wijzigingen inzake gezondheid – hoofdstuk 6 - Wijziging aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het hoofdstuk sluit administraties, die onderzoek doen naar de kwaliteit van gezondheidszorgen, uit van de verplichting om een verzekering af te sluiten voor de foutloze aansprakelijkheid.
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.

09/01/2023

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.

[Deze wijziging heeft enkel betrekking op overheden.](#)

↓ 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

--

Investerings .8.

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

☐ 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.

[Deze wijziging heeft enkel betrekking op overheden.](#)



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, her nieuwebare 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.

Lucht kwaliteit (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, 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.

☐ 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:

- ☐ 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.

[Deze wijziging heeft enkel betrekking op Belgische overheden.](#)

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?

--

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.verenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Audrey Beaujean – audrey.beaujean@afmps.be – 02/528.49.14 ; Astrid Moens, astrid.moens@fagg.be, 025284959

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse wijzigingen inzake gezondheid – Hoofdstuk 6. Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het ontwerp vervolledigt de opdrachten van het FAGG wat betreft de kwaliteit van grondstoffen en magistrale en officinale bereidingen, geeft de minister van Volksgezondheid de mogelijkheid om het statuut van bepaalde borderline producten te bepalen, machtigt de Koning om een Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik op te richten en richt de Farmacopeecommissie op.; Art. 21: Artikel 21 betreft de toevoeging van elf definities aan de oprichtingswet van het FAGG. Deze toevoeging strekt ertoe uitsluitel te geven over de juiste betekenis van de gebruikte termen in de wet; Artikel 22 betreft de correctie van de bevoegdheden van het Agentschap, enerzijds door het gewijzigde artikel in lijn te brengen met andere, herwerkte wetgeving (zijnde de spreidingswetgeving voor apotheken), en anderzijds om de zaken waarvoor het FAGG reeds bevoegd is (op basis van haar opdracht of omwille van het feit dat een andere, bijzondere wet haar bevoegd verklaard) op te nemen in de oplistijng. Deze correctie houdt geen daadwerkelijke uitbreiding van bevoegdheden in: het FAGG is reeds bevoegd voor de opgenomen wetgevingen, zij het op grond van bijzondere wetten. Deze wijziging beoogt dus enkel de oprichtingswet van het FAGG te actualiseren.
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.

05/01/2023

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 ontwerp heeft geen gevolgen voor personen. Artikel 22: De bevoegdheden van het FAGG wijzigen niet, waardoor er geen impact is op personen.

↓ 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

De actualisering en uitbreiding van de bevoegdheid van de minister van Volksgezondheid om op basis van het advies van een commissie de status van borderline producten voor menselijk en diergeneeskundig gebruik vast te stellen, bevordert de verstrekking aan patiënten van doeltreffende, veilige en kwalitatieve producten die voldoen aan de wettelijke vereisten die voor hun status gelden. Ook de oprichting van de Farmacopeecommissie in de FAGG-wet en de actualisering van haar taken zijn gunstig voor de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit van de grondstoffen die worden gebruikt voor de vervaardiging van magistrale en officinale bereidingen.

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**

De bevoegdheid van de minister van Volksgezondheid om de status van een borderline product te bepalen en de mogelijkheid voor het FAGG om richtsnoeren betreffende de status van bepaalde producten vast te stellen, bieden de nodige zekerheid over de status van producten en voorkomen marktverstoringen die zouden kunnen worden veroorzaakt doordat soortgelijke producten op de markt worden gebracht, maar met een andere status en dus met andere eisen.

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), 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.

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.

Afdeling 3, onderafdeling 1, heeft indirect betrekking op alle ondernemingen die actief zijn op het gebied van gezondheid en gezondheidszorg en die vergunningen hebben voor producten, de vervaardiging, de distributie en de toediening, de toepassing of het gebruik ervan. De sectoren van de betrokken ondernemingen zijn zo breed dat het niet mogelijk is om cijfers te geven. Afdeling 3, onderafdeling 2, heeft indirect betrekking op houders van monographiën (FIGUUR) en van vergunningen voor grondstoffen (FIGUUR), fabrikanten (7) en distributeurs van grondstoffen (7 en 3 importeurs van buiten België vervaardigde grondstoffen), alsmede apothekers (4.715 actieve voor

het publiek opengestelde apotheken - 289 tijdelijk gesloten - 156 ziekenhuisapotheken). Er zijn geen statistieken over de grootte van deze bedrijven.

↓ 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.

Positieve impact van afdeling 3, onderafdeling 1: duidelijke status van producten. Afdeling 3, onderafdeling 2, heeft geen bijzondere impact.

↓ 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, her nieuwebare 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, 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, protest bewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.			
☒ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☐ Geen impact
Artikel 20, 4° maakt officieel en vervolledigt de bevoegdheden van het FAGG inzake kwaliteit. Artikel 3 machtigt de Koning om twee commissies voor borderline producten, voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, op te richten en richt binnen het FAGG de Commissie voor de Farmacopee op. Deze herzieningen en actualiseringen zijn positief om de minister en het FAGG in hun bevoegdheden te ondersteunen.			

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 enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Het project heeft geen impact.

↓ 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 olijsten). 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?

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	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Erik Everaert, erik.everaert@fagg.be , 025284471; Nick Van Gelder, nick.vangelder@fagg-afmps.be , 02/528.44.51

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse wijzigingen inzake gezondheid – hoofdstuk 8. Wijziging van de wet van 6 juli 2007

Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	betreffende de medisch begeleide voortplanting, donors van gameten en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten Artikel 30 betreft het schrappen van het verbod om embryo's te gebruiken, later dan twee jaar na het overlijden van de wensouder. Voor de beperking tot twee jaar bestaat immers geen wetenschappelijke of ethische verantwoording. Artikel 32 bevat mutatis mutandis dezelfde bepaling voor het gebruik van gameten. De wachtermijn van zes maanden, die bedoeld wordt als een rouwperiode, wordt behouden. Er moet echter worden benadrukt dat deze rouwperiode verschilt van persoon tot persoon, en dat een beperking tot twee jaar alleen al om die reden te kort kan zijn – het kan niet de bedoeling zijn dat een patiënt de facto gedwongen wordt om over te gaan tot het gebruik van de gameten of embryo's (omdat het anders niet meer mogelijk is), wanneer de patiënt het verlies nog niet heeft verwerkt. Het ontworpen artikel 31 beoogt in eerste instantie de in artikel 35 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten (hierna: Wet medisch begeleide voortplanting) voorziene, en tot op heden niet-uitgevoerde machtiging aan de Koning om een informatie-uitwisselingssysteem tussen de fertiliteitscentra vast te stellen, nader te bepalen. Om de naleving van de bepalingen van artikel 26 van de Wet medisch begeleide voortplanting te faciliteren zal een centrale databank worden gecreëerd. Dit Artikel 26 voorziet in de zogenaamde “zesvrouwenregel” voor gedoneerde embryo's, die inhoudt dat de overtallige embryo's van eenzelfde donor of donorpaar niet mogen worden gebruikt om bij meer dan zes verschillende vrouwen telkens één of meerdere kinderen geboren te laten worden (waarbij de twee wensouders van het vrouwelijk geslacht, die verklaren een gezamenlijke kinderwens te hebben, als een enkele vrouw worden beschouwd voor de toepassing van dit artikel). Bovendien beoogt het artikel de essentiële modaliteiten van de verwerking van persoonsgegevens waartoe het gebruik van de databank aanleiding zal geven, vast te stellen. Verder verleent het ontwerp aan de Koning de bevoegdheid om de nadere regelen voor de toepassing van het artikel te bepalen. Artikel 33 bevat mutatis mutandis dezelfde bepalingen als artikel 30, maar dan voor gameten in plaats van voor embryo's.
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:	Betrokken stakeholders

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	/

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

01/12/2022

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 wijzigingen hebben betrekking op wensouders volgens art. 2, f\) van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medische begeleide voortplanting](#)

↓ 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.

[De voorgestelde wijzigingen hebben betrekking op wensouders zonder onderscheid van geslacht](#)

↓ 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

De voorgestelde wijzigingen in de artikelen 30 en 32 hebben een indirecte impact op de volksgezondheid. Het betreft het schrappen van het verbod om embryo's of gameten te gebruiken, later dan twee jaar na het overlijden van de wensouder. Voor de beperking tot twee jaar bestaat immers geen wetenschappelijke of ethische verantwoording. Een wachttermijn van zes maanden, die bedoeld wordt als een rouwperiode, wordt behouden, maar een beperking tot twee jaar kan te kort zijn – het kan niet de bedoeling zijn dat een patiënt de facto gedwongen wordt om over te gaan tot het gebruik van de gameten of embryo's (omdat het anders niet meer mogelijk is), wanneer de patiënt het verlies nog niet heeft verwerkt. De voorgestelde wijzigingen in de artikelen 31 en 33 hebben een indirecte impact op de volksgezondheid. Om de naleving van de bepalingen van artikel 26 van de Wet medisch begeleide voortplanting te faciliteren zal een centrale databank worden gecreëerd. Dit Artikel 26 voorziet in de zogenaamde “zesvrouwenregel” voor gedoneerde embryo's, die inhoudt dat de overtallige embryo's van eenzelfde donor of donorpaar niet mogen worden gebruikt om bij meer dan zes verschillende vrouwen telkens één of meerdere kinderen geboren te laten worden (waarbij de twee wensouders van het vrouwelijk geslacht, die verklaren een gezamenlijke kinderwens te hebben, als een enkele vrouw worden beschouwd voor de toepassing van dit artikel). Artikel 31 bevat mutatis mutandis dezelfde bepalingen als artikel 30, maar dan voor gameten in plaats van voor embryo's.

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.

[De bepalingen van het voorontwerp hebben betrekking op de fertiliteitscentra in de ziekenhuizen, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen](#)

waaraan de zorgprogramma's "reproductieve geneeskunde" moeten voldoen om erkend te worden

↓ 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, 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.			
☐ 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: - 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 enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. Het territoriale toepassingsgebied van de voorgestelde bepalingen is beperkt tot België. ↓ 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?

--

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	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Nick Van Gelder, nick.vangelder@fagg-afmps.be , 02/528.44.51

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse wijzigingen inzake gezondheid – hoofdstuk 9 - Wijzigingen aan 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
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het hoofdstuk bevat diverse technische en taalkundige correcties, en voorziet een solide rechtsgrond voor de databank "Orgadon".
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie ☒ Nee van het document te vermelden: --

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.

09/01/2023

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.

Elke burger heeft de mogelijkheid om zijn of haar wilsverklaring te laten registreren in Orgadon, zonder onderscheid.

↓ 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

Niet van toepassing.

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

Geen.

↓ 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

— —	

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.

☒ 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 databank is enkel toegankelijk voor natuurlijke personen, er is geen impact voor ondernemingen.](#)



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.

Energemix (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.

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, 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

60 / 132

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, protest bewegingen, 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: ○ 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.	
De databank Orgadon is beperkt tot inwoners van België.	
↓	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 ophijsten). 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?	
--	

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.verenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Philippe De Buck, philippe.debuck@fagg.be, 025284246

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse wijzigingen inzake gezondheid – hoofdstuk 10. Wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	- Art. 49: herneming rechtsgrond voor verrichten van COVID-testen door apothekers - Artikel 50: uitbreiding wettelijke basis van de registratieprocedure voor apothekers-titularissen van niet voor het publiek opengestelde apotheken naar apotheken die zijn opengesteld voor het publiek; opheffing wettelijke basis voor het onderwerpen van deze registratie aan een bijdrage. Het past immers om alle elementen betreffende de financiering van de opdrachten van het FAGG te regelen in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten; creatie rechtsgrond voor het instellen van onverenigbaarheden met de functie van ziekenhuisapotheker-titularis - Art. 51: creatie wettelijke basis voor het openbaar register van voor het publiek opengestelde apotheken (het kadaster), en de daarmee gepaard gaande verwerking van persoonsgegevens; de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de registratie van apotheker-titularissen van voor het publiek opengestelde apotheken - Art. 52: correctie van een foutieve verwijzing naar de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. - Art. 53: optimalisering van de formulering van artikel 18, § 4, 1°; creatie overgangsregime, om de gevallen waarbij de apotheek reeds gesloten was op de datum van inwerkingtreding van de wijzigingswet van 30 oktober 2018, te regelen - Art. 54: Het ontworpen artikel voorziet sancties voor het uitbaten van een apotheek op een niet-vergunde locatie, dan wel het niet-respecteren van de registratieverplichtingen
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.

09/01/2023

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 ontwerp beoogt vooral een verduidelijking van de wettelijke basis. Er wordt daarnaast een procedure voor minnelijke schikking ingevoerd die van toepassing kan zijn op apothekers-titularissen. Deze groep telt relatief veel vrouwen.

↓ 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.

geen

↓ 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

Burgers kunnen makkelijk een apotheek vinden en kunnen een COVID-test laten afnemen.

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, infrastructuur), 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.

Het betreft een 5000-tal apotheken waar bij benadering ong. 2/3 KMO zijn



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 specifieke impact



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. __registratieaanvragen_*

b. __registratieaanvragen_**

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

a. __per post_*

b. __per post_**

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

a. __adhoc_*

b. __adhoc_**

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

__geen impact _

Energie .12.

Energemix (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.

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, 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
— —			

68 / 132

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, protest bewegingen, 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: ○ 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.	
<u>de wetgeving heeft enkel betrekking op het binnenland</u>	
↓	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 ophijsten). 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?	
--	

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	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Audrey Beaujean – audrey.beaujean@afmps.be – 02/528.49.14

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse wijzigingen inzake gezondheid – Hoofdstuk 10. Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Definitie, reparaties naar aanleiding van wijziging van de WUG, uitbreiding van de levering van niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen aan groothandelaars, opdrachtgever verantwoordelijk voor taalkundige concordantie van documenten (wet 2017).
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.

05/01/2023

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 bepalingen hebben een impact op opdrachtgevers van klinische proeven, onderzoekers, leden van het onderzoeksteam die het gesprek voeren om de toestemming te verkrijgen en fabrikanten en distributeurs van niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen. De geslachtssamenstelling van deze groepen personen is, indien het natuurlijke personen betreft, niet bijzonder.

↓ 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.

Het project maakt geen onderscheid tussen 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)? [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

Groothandelaars zullen kunnen vergund worden om niet-toegelaten experimentele geneesmiddelen en auxiliaire geneesmiddelen voor de uitoefening van groothandel.

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.
 ☒ 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 bepalingen hebben een impact op opdrachtgevers van klinische proeven, onderzoekers, teamleden van onderzoekers die het gesprek voeren om de toestemming te verkrijgen en fabrikanten en distributeurs van niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen. Het is niet mogelijk een gesloten groep opdrachtgevers, onderzoekers en onderzoekers-teamleden aan te wijzen, aangezien deze personen ifv de toegelaten klinische proef veranderen. Er zijn 90 fabrikanten/distributeurs van geneesmiddelen voor onderzoek in België. Het FAGG beschikt niet over preciezere gegevens over de omvang van deze bedrijven.

↓ 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.

Het impact is neutraal voor de potentieel betrokken KMO's.

↓ 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. De opdrachtgevers moeten de documenten van hun aanvraagdossier opstellen in de talen vereist door artikel 49 van de wet van 7 mei 2017 / De fabrikanten mogen de geneesmiddelen voor onderzoek afleveren overeenkomstig artikel 43 van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017	b. De opdrachtgevers moeten de documenten van de klinische proeven opstellen in de talen die de wet van 7 mei 2017 voorschrijft - het wetsontwerp preciseert dat de opdrachtgevers verantwoordelijk zijn voor de concordantie van de verschillende taalversies van de documenten / De Koning kan het groothandel van niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen aan een vergunning onderwerpen - het is de bedoeling de mogelijkheid om niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen te leveren te verruimen tot groothandelaars, naast fabrikanten, en tegelijk een kader te bieden.

↓ 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. Aanvraag van klinische proef / de fabrikant moet de nodige documenten bij zijn fabricagevergunning voegen	b. Geen wijziging / Fabrikanten en groothandelaars zullen de nodige

documenten moeten indienen om een distributievergunning te verkrijgen.

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

- a. **Indiening bij de aanvraag van een vergunning voor klinische proeven, vervaardiging of groothandel** b. **Geen wijziging**

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

- a. **Afhankelijk van de vergunningsaanvraag** b. **Geen wijziging**

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

Geen

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, 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.			

☐ 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:

☐ voedselveiligheid	☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	☐ mobiliteit van personen
☐ waardig werk	☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
☐ lokale en internationale handel	☐ vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Het project heeft geen impact.

↓ 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 olijsten). 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?

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

Frank Vandenbroucke

Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)

Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Nick Van Gelder, nick.vangelder@fagg-afmps.be, 02/528.44.51

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse wijzigingen inzake gezondheid – hoofdstuk 12 - Wijzigingen aan de Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Artikel 62 – 63 voorziet uitdrukkelijk de mogelijkheid om geneesmiddelen voor te schrijven per “schriftelijk verzoek” voor een groep patiënten. Hoewel de te wijzigen artikelen specifiek over het individueel voorschrift gaan, is het voor de rechtszekerheid dienstig om ook dit schriftelijk verzoek uitdrukkelijk te verankeren in de wet. De artikelen 64 – 67 voert een strafbepaling in voor het overtreden van de regelgeving inzake substitutie van geneesmiddelen (bij onbeschikbaarheid, door een apotheker). Daarbij wordt voorzien dat de inspecteurs van het FAGG beschikken over de bevoegdheden zoals voorzien in art. 14 en 14bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik om inbreuken hieromtrent op te sporen, en dat het FAGG een minnelijke schikking kan voorstellen aan de overtreder, op grond van art. 17 van de vermelde wet van 25 maart 1964.
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.

09/01/2023

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.

[Geen verschil in behandeling.](#)

↓ 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

Niet van toepassing.

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

Geen.

↓ 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

Verzekering van de correcte toepassing van de substitutieregeling, verankering van een solide rechtsgrond voor het "schriftelijk verzoek" in de wetgeving – eenvoudigere toegang tot geneesmiddelen voor een groep patiënten.

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, 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.

[Geen positieve of negatieve impact voor KMO's.](#)



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.

Energemix (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, her nieuwebare 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, 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

83 / 132

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: ○ 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 vraag 2. 2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen ophijsten). 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? --	

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	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Christel Slechten, christel.slechten@fagg.be

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse wijzigingen inzake gezondheid – hoofdstuk 13. Opheffing van artikel 3 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Bij het ontworpen artikel wordt artikel 3 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie opgeheven. Dit artikel voorziet in beperkingen op de verkoop van snelle antigeentests en zelftests. Dit artikel werd aangenomen als onderdeel van de nationale teststrategie tijdens de acute fase van de Covid-19 gezondheidscrisis, en was bedoeld om alleen tijdens deze fase als noodmaatregel te worden toegepast. Het artikel is dus achterhaald.
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:	RIZIV

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	/

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

05/01/2023

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 ontwerp is vooral gericht op rechtspersonen of artsen. Zij richt zich ook op gebruikers van zelftests zonder onderscheid naar geslacht.

↓ 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.

_Geen

↓ 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

[Snelle antigeentests en zelftests zullen voor iedereen beschikbaar zijn.](#) _

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, 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.

Het ontwerp betreft alle soorten ondernemingen die optreden als fabrikant, importeur of distributeur van antigene tests.



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 specifieke impact](#)



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. **Beperking van de beschikbaarheid van snelle antigeentests tot bepaalde categorieën mensen en zelftests.**

b. **Liberalisering van het distributiekanaal voor snelle antigeentests en zelftests**

↓ 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?

Geen negatieve impact

Energie .12.

Energemix (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.

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, 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

91 / 132

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, protest bewegingen, 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:	
○ 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.	
De wetgeving is alleen van toepassing op Belgisch grondgebied.	
↓	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 ophijsten). 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?	
--	

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.verenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Christel Slechten, christel.slechten@fagg.be

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse wijzigingen inzake gezondheid – Hoofdstuk 14. Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het ontwerp voorziet in diverse wijzigingen van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen en de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Met betrekking tot klinische onderzoeken en prestatiestudies voorziet het ontwerp in een niet-verplichte verwijzing naar de desbetreffende ISO-norm voor opdrachtgevers, alsook in de verantwoordelijkheid voor opdrachtgevers om ervoor te zorgen dat de taalversies van de documenten in de aanvraagdossiers voor onderzoeken en studies consistent zijn. Het ontwerp voegt ook een categorie gegevens toe die moet worden verstrekt in het kader van aanvragen van vrijstellingen voor het in de handel brengen van een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, namelijk een unieke identificatiecode van de betrokken patiënt(en). Ten slotte voorziet het ontwerp in twee kleine wijzigingen van de artikelen over sancties in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.
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:	/

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

05/01/2023

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 ontwerp is hoofdzakelijk gericht op rechtspersonen (marktdeelnemers in de sector medische hulpmiddelen en opdrachtgevers) of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (artsen die aanvragen voor vrijstellingen indienen).

↓ 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.

Geen

↓ 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 (sociaal economisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve
impact

☐ Negatieve
impact

↓ Leg uit.

☒ Geen
impact

Het ontwerp voorziet in een duidelijke verwijzing naar relevante internationale normen voor goede praktijken bij klinisch onderzoek en prestatiestudies, hetgeen het gebruik van deze normen en een uniforme goede praktijk zal bevorderen.

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
_ Het ontwerp voorziet in de mogelijkheid voor marktdeelnemers om exportiecificaten te verkrijgen, hetgeen de verkoop van hulpmiddelen zal bevorderen en de markt voor derde landen zal openstellen.			

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.	☒ 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
Standaardisatie van goede praktijken voor klinisch onderzoek en prestatiestudies bij de ontwikkeling van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.			

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 ontwerp betreft alle soorten ondernemingen (economische actoren in de sector medische hulpmiddelen + opdrachtgevers).	
↓	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 specifieke impact	
↓	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. Voor verzoeken om derogatie voor het in de handel brengen van een hulpmiddel moet de gezondheidswerker voor elk verzoek een formulier invullen dat met name persoonsgegevens bevat.	b. Voor verzoeken om derogatie voor het in de handel brengen van een hulpmiddel moet de gezondheidswerker voor elk verzoek een formulier invullen dat met name persoonsgegevens bevat. Het ontworpen artikel 68 voegt een categorie persoonsgegevens toe, namelijk een unieke identificatiecode van de patiënt wanneer de gezondheidswerker voor verscheidene patiënten identieke verzoeken indient.

↓ 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. Een aanvraagformulier

b. Een aanvraagformulier

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

a. Via de website van het FAGG

b. Via de website van het FAGG

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

a. Bij het indienen van de aanvraag

b. Bij het indienen van de aanvraag

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

Geen negatieve impact

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.

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.			
☒ 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: - 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 enkelen 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

[Markttoegang tot ontwikkelingslanden voor medische hulpmiddelen die aan de EU-regelgeving voldoen.](#)

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

--

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.verenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	De heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer; Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Nick.Vangelder@fagg-afmps.be; Sarah.Goossens@fagg-afmps.be

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – hoofdstuk 4 en 15
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De in deze ontwerp tekst voorgestelde wijzigingen voorzien in de verdere nationale implementatie van Verordening 2019/6 (EU) van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.
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.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

Consultatie stakeholders (beroepsorganisaties van farmaceutische industrie actief in diergeneesmiddelen, andere administraties)

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

/

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

30/11/2022

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 wijzigingen hebben geen impact op de gelijkheid van vrouwen en mannen. Ze betreffen immers rechtsgronden voor procedures voor reclame voor diergeneesmiddelen, parallelinvoer en de voorwaarden waarbij de Koning het voorschrijven, verschaffen of toedienen kan bepalen.

↓ 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

De voorgestelde wijzigingsbepalingen hebben indirect een impact op de gezondheid. Ze voorzien rechtsgronden voor procedures voor reclame voor diergeneesmiddelen alsook antimicrobiële geneesmiddelen (AMR (antimicrobiële resistentie-problematiek) en parallelinvoer. Ze impacteren indirect het gebruik van (dier)geneesmiddelen en aldus de gezondheid.

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, 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.

De bepalingen van het voorontwerp hebben betrekking op de farmaceutische sector (fabrikanten en vergunninghouders van diergeneesmiddelen, geneesmiddelendistributie (groothandelaars) alsook de detailhandel (apotheken en depothoudende dierenartsen).

↓ 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.

↓ 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. Inzake de rechtsgronden voor procedures voor reclame voor diergeneesmiddelen en parallelinvoer: voor parallelinvoer zijn de voorwaarden en procedures, vermeld in artikel 102 van hoger vermelde Verordening 2019/6 (doelgroep: groothandelaars); inzake de verplichtingen en formaliteiten inzake reclame voor diergeneesmiddelen: deze vloeien voort uit de artikelen 119 t.e.m. 122 van Verordening 2019/6.

b. Inzake de rechtsgronden voor procedures voor reclame voor diergeneesmiddelen en parallelinvoer: de voorgestelde bepalingen voorzien op zich geen formaliteiten of verplichtingen; dit zijn machtigingen aan de Koning in het kader van de verder nationale implementatie van vermelde Verordening 2019/6.

↓ 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.

Energemix (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, 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.			
☐ 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: - 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 enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. Het territoriale toepassingsgebied van de voorgestelde bepalingen is beperkt tot België. ↓ 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
 . oplisten). 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?

/

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.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Christel Slechten, christel.slechten@fagg.be

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse wijzigingen inzake gezondheid – Hoofdstuk 16. Wijziging van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het ontwerp voorziet in diverse wijzigingen van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen en de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Met betrekking tot klinische onderzoeken en prestatiestudies voorziet het ontwerp in een niet-verplichte verwijzing naar de desbetreffende ISO-norm voor opdrachtgevers, alsook in de verantwoordelijkheid voor opdrachtgevers om ervoor te zorgen dat de taalversies van de documenten in de aanvraagdossiers voor onderzoeken en studies consistent zijn. Het ontwerp voegt ook een categorie gegevens toe die moet worden verstrekt in het kader van aanvragen van vrijstellingen voor het in de handel brengen van een

RIA formulier - v2 - oct. 2014

medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, namelijk een unieke identificatiecode van de betrokken patiënt(en). Ten slotte voorziet het ontwerp in twee kleine wijzigingen van de artikelen over sancties in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

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.

05/01/2023

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 ontwerp is hoofdzakelijk gericht op rechtspersonen (marktdeelnemers in de sector medische hulpmiddelen en opdrachtgevers) of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (artsen die aanvragen voor vrijstellingen indienen).

↓ 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.

Geen

↓ 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 (sociaal economisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact

☐ Negatieve impact

↓ Leg uit.

☒ Geen impact

Het ontwerp voorziet in een duidelijke verwijzing naar relevante internationale normen voor goede praktijken bij klinisch onderzoek en prestatiestudies, hetgeen het gebruik van deze normen en een uniforme goede praktijk zal bevorderen.

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
_ Het ontwerp voorziet in de mogelijkheid voor marktdeelnemers om exportiecificaten te verkrijgen, hetgeen de verkoop van hulpmiddelen zal bevorderen en de markt voor derde landen zal openstellen.			

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), 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.

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
Standaardisatie van goede praktijken voor klinisch onderzoek en prestatiestudies bij de ontwikkeling van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.			

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 ontwerp betreft alle soorten ondernemingen (economische actoren in de sector medische hulpmiddelen + opdrachtgevers).	
↓	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 specifieke impact	
↓	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. Voor verzoeken om derogatie voor het in de handel brengen van een hulpmiddel moet de gezondheidswerker voor elk verzoek een formulier invullen dat met name persoonsgegevens bevat.	b. Voor verzoeken om derogatie voor het in de handel brengen van een hulpmiddel moet de gezondheidswerker voor elk verzoek een formulier invullen dat met name persoonsgegevens bevat. Het ontworpen artikel 68 voegt een categorie persoonsgegevens toe, namelijk een unieke identificatiecode van de patiënt wanneer de gezondheidswerker voor verscheidene patiënten identieke verzoeken indient.

↓ 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. Een aanvraagformulier	b. Een aanvraagformulier

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

a. Via de website van het FAGG	b. Via de website van het FAGG

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

a. Bij het indienen van de aanvraag	b. Bij het indienen van de aanvraag

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

Geen negatieve impact

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.

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.			
☒ 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: - 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 enkelen 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
 . olijsten). Zie bijlage

Markttoegang tot ontwikkelingslanden voor medische hulpmiddelen die aan de EU-regelgeving voldoen.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

--

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	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Nick Van Gelder, nick.vangelder@fagg-afmps.be , 02/528.44.51

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse wijzigingen inzake gezondheid – hoofdstuk 17 - Wijziging aan de wet van de wet van 7 juli 2022 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong wat betreft de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het ontwerp wijzigt een wijzigingswet, dewelke de uitsluiting van MSM-donoren herwerkte.
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.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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.

09/01/2023

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.

De uitsluiting is beperkt tot mannelijke donoren, die seks hebben gehad met een mannelijke partner, of de donor wiens mannelijke partner seks heeft gehad met een andere man.

↓ 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

Neen – zie artikelsgewijze commentaar

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

Geen.

↓ 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

— —

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.

☒ 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.

[Geen positieve of negatieve impact voor KMO's.](#)



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.

Energemix (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, 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.			
☐ 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: ○ 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 vraag 2. 2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen ophijsten). 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? --	

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	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Nick Van Gelder, nick.vangelder@fagg-afmps.be, 02/528.44.51

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse wijzigingen inzake gezondheid – hoofdstuk 18. Autonome bepalingen
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Art. 89 voorziet de automatische doorgifte van gegevens opgenomen in VACCINET+ naar de database van het FAGG (VONS), voor wat betreft de melding van ernstige bijwerkingen of voorvallen gelieerd aan COVID-19 vaccins. Dit systeem bestond reeds in het kader van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg, maar is buiten werking getreden bij het einde van de federale fase van het noodplan. Evenwel is dit, in het kader van de farmacovigilantie m.b.t. COVID-19 vaccins, nog steeds dienstig en noodzakelijk. Om die reden wordt ook voorzien in een retroactieve inwerkingtreding, nl. tot op het moment dat de vermelde COVID-wet buiten werking is getreden. De verwerking gegevens m.b.t. ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen behoort tot de normale taken van het Agentschap, deze automatische uitwisseling is reeds voorzien en betreft ook geen bijkomende kost. Art. 90 betreft de rechtsgrond om de regelgeving m.b.t. medische hulpmiddelen (met inbegrip van hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek) te coördineren tot één alomvattende basistekst. Deze wetgeving is momenteel verspreid over diverse wetten, hetgeen het algehele kader voor deze producten minder bevattelijk maakt. De artikelen 91 – 93 betreffen de puur formele omzetting van Richtlijn (EU) 2022/642. Hoewel deze bepalingen geen impact hebben op de Belgische overheid, acht de Europese commissie de omzetting noodzakelijk, in het licht van de rechtszekerheid.
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.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en
contactpersonen: /

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

09/01/2023

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.

[Geen.](#)

↓ 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

Neen.

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

Geen.

↓ 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

Betere documentering van eventuele of mogelijke bijwerkingen van COVID-19 vaccins.

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, 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.

[Geen positieve of negatieve impact voor KMO's.](#)



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.

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, her nieuwebare 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 habitats, 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

131 / 132

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
Mogelijkheid om de wetgeving inzake medische hulpmiddelen te coördineren, teneinde tot een duidelijke gecoördineerde wet te komen.			

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 enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. Geen impact. ↓ 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? --	

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N°72.963/2-3 DU 17 MARS 2023**

Le 23 janvier 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

Les chapitres 10 et 12 de l'avant-projet ont été examinés par la deuxième chambre les 20 février 2023 et 13 mars 2023. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne-Stéphanie RENSON, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Patrick RONVAUX, conseiller d'État.

Les chapitres 1 à 9, 11 et 13 à 20 de l'avant-projet ont été examinés par la troisième chambre le 28 février 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Inge Vos, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein THIELEMANS et Tim CORTHAUT, premiers auditeurs.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 17 mars 2023.

*

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

RECEVABILITÉ

Une disposition similaire à l'article 47 de l'avant-projet (article 3, § 7, en projet de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015, ciaprès: "la loi coordonnée du 10 mai 2015") a déjà été soumise à l'avis

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité avec les normes supérieures.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 72.963/2-3 VAN 17 MAART 2023**

Op 23 januari 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'.

De hoofdstukken 10 en 12 van het voorontwerp zijn door de tweede kamer onderzocht op 20 februari 2023 en 13 maart 2023. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assesseurs, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne-Stéphanie RENSON, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Patrick RONVAUX, staatsraad.

De hoofdstukken 1 tot 9, 11 en 13 tot 20 van het voorontwerp zijn door de derde kamer onderzocht op 28 februari 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Inge Vos, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein THIELEMANS en Tim CORTHAUT, eerste auditeurs.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 17 maart 2023.

*

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

ONTVANKELIJKHEID

Een soortgelijke bepaling als artikel 47 van het voorontwerp (ontworpen artikel 3, § 7, van de wet 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen', gecoördineerd op 10 mei 2015, hierna: "de gecoördineerde wet van 10 mei 2015") is

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

de la section de législation et a fait l'objet de l'avis 70.682/2 du 20 décembre 2021².

Sauf en cas de modification du contexte juridique, la section de législation du Conseil d'État ne donne en règle générale pas de nouvel avis sur des dispositions qui ont déjà été examinées précédemment ou qui ont été modifiées à la suite d'observations formulées dans des avis antérieurs.

Lorsque la section de législation a donné un avis, elle a épuisé la compétence que lui confère la loi et il ne lui appartient dès lors pas de se prononcer à nouveau sur les dispositions déjà examinées, qu'elles aient été revues pour tenir compte des observations faites dans le premier avis ou qu'elles demeurent inchangées. Il en va différemment lorsqu'il est envisagé d'insérer dans le texte des dispositions entièrement nouvelles, dont le contenu est indépendant des observations ou suggestions formulées dans le premier avis de la section de législation: en pareil cas, une nouvelle consultation de celle-ci est requise, portant sur les dispositions nouvelles.

En l'espèce, seul l'article 3, § 7, alinéa 2, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 doit être considéré comme "une disposition nouvelle" dès lors qu'il a été inséré pour donner suite à une observation formulée par l'Autorité de protection des données dans son avis 226/2022 du 29 septembre 2022³. La modification apportée à l'article 3, § 7, alinéa 3, en projet tend, quant à elle, à répondre à l'observation formulée par la section de législation dans son avis 70.682/2⁴.

S'agissant de l'article 47 de l'avant-projet, la section de législation limite par conséquent son examen à l'article 3, § 7, alinéa 2, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015.

OBSERVATION GÉNÉRALE

L'avant-projet est incohérent lorsqu'il remplace des références 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' par des références au nouveau cadre. Dans deux cas, il n'est fait référence à cet égard qu'au règlement général sur la protection des données⁵ (articles 43 et 46 de l'avant-projet), mais par ailleurs, dans deux autres cas, des références à la loi du 30 juillet 2018 'relative à la protection des personnes

reeds om advies aan de afdeling Wetgeving voorgelegd en is reeds behandeld in advies 70.682/2 van 20 december 2021.²

In de regel verleent de afdeling Wetgeving van de Raad van State geen nieuw advies over bepalingen die reeds eerder onderzocht zijn of die gewijzigd zijn ten gevolge van opmerkingen in eerdere adviezen, tenzij de juridische context intussen gewijzigd is.

Wanneer de afdeling Wetgeving een advies gegeven heeft, heeft ze de bevoegdheid die ze krachtens de wet bezit volledig uitgeoefend en komt het haar derhalve niet toe zich opnieuw uit te spreken over de reeds onderzochte bepalingen, ongeacht of die bepalingen herzien zijn om rekening te houden met de opmerkingen die in het eerste advies gemaakt zijn, dan wel ongewijzigd blijven. Dat geldt niet wanneer overwogen wordt in de tekst volledig nieuwe bepalingen in te voegen waarvan de inhoud losstaat van de opmerkingen of voorstellen die de afdeling Wetgeving in het eerste advies geformuleerd heeft: in zo'n geval moet de afdeling Wetgeving nogmaals geraadpleegd worden, aangaande de nieuwe bepalingen.

In casu dient alleen het ontworpen artikel 3, § 7, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 als een "nieuwe bepaling" beschouwd te worden, aangezien deze bepaling ingevoegd is om gevolg te geven aan een opmerking die de Gegevensbeschermingsautoriteit in haar advies 226/2022 van 29 september 2022 geformuleerd heeft³. De wijziging die in het ontworpen artikel 3, § 7, derde lid, aangebracht wordt, strekt er, harerzijds, toe gevolg te geven aan de opmerking die de afdeling Wetgeving in haar advies 70.682/2 gemaakt heeft.⁴

Wat artikel 47 van het voorontwerp betreft, beperkt de afdeling Wetgeving haar onderzoek bijgevolg tot het ontworpen artikel 3, § 7, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

ALGEMENE OPMERKING

Het voorontwerp is inconsequent in het vervangen van verwijzingen naar de wet van 8 december 1992 'tot bescherming van de persoonlijke leven[s]sfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens' door verwijzingen naar het nieuwe kader. In twee gevallen wordt daarbij enkel verwezen naar de algemene verordening gegevensbescherming⁵ (artikelen 43 en 46 van het voorontwerp), maar in twee andere gevallen worden daarnaast ook verwijzingen toegevoegd naar de wet

² Avis 70.682/2 donné le 20 décembre 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 28 février 2022 'relative à la vaccination et à l'administration, par des pharmaciens exerçant au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, des vaccins autorisés dans le cadre de la prophylaxie du COVID-19' (*Doc. parl.*, Chambre, 20212022, n° 2460/1, pp. 34 à 48).

³ Cette formalité a été accomplie consécutivement à l'avis 70.682/2.

⁴ Voir dans cet avis l'observation particulière formulée sous l'article 2 (*Doc. parl.*, Chambre, 20212022, n° 2460/1, pp. 45 et 46).

⁵ Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)'.

² Advies 70.682/2 van 20 december 2021 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 28 februari 2022 'houdende de vaccinatie en de toediening, door apothekers die hun beroep uitoefenen in voor het publiek opengestelde apotheken, van vaccins vergund voor de profylaxe van COVID-19' (*Parl. St. Kamer* 2021-22, nr. 2460/001, 34-48).

³ Dat vormvereiste is vervuld ten gevolge van advies 70.682/2.

⁴ Zie in dat advies de bijzondere opmerking over artikel 2 (*Parl. St. Kamer* 2021-22, nr. 2460/001, 45-46).

⁵ Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)'.

physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel' sont également ajoutées (articles 30, 1^o, et 31, 1^o, de l'avant-projet). Ce dernier procédé emporte la préférence, dès lors que cette loi contient également un certain nombre de principes de traitement des données⁶.

EXAMEN DU TEXTE

CHAPITRE 1^{ER}

DISPOSITION INTRODUCTIVE

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Article 2

Dans le texte néerlandais, à la fin de la phrase liminaire de l'article 2 de l'avant-projet, on écrira "luidende als volgt" au lieu de "vervangen als volgt".

CHAPITRE 3

Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain

Article 6

L'article 6 de l'avant-projet contient une version adaptée de l'article 3 de l'avant-projet sur lequel le Conseil d'État a donné le 28 septembre 2021 l'avis 70.026/1/2/3. Cet avis comportait à cet égard les observations suivantes:

"1. L'article 1^{er}, § 3, en projet, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' prévoit que, sans préjudice de la loi relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, un nom de fantaisie d'un médicament ne peut créer de confusion avec d'autres médicaments, des dispositifs médicaux ou des compléments alimentaires ainsi qu'au regard de la qualité et/ou les propriétés du médicament concerné.

Concernant le terme 'nom de fantaisie', le délégué s'est référé aux définitions de 'nom du médicament (...) ' figurant à l'article premier, 20), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'

⁶ Voir plus particulièrement le chapitre II du titre 1^{er} de la loi du 30 juillet 2018, ainsi que les dispositions relatives aux responsables du traitement.

van 30 juli 2018 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens' (artikelen 30, 1^o, en 31, 1^o, van het voorontwerp). Die laatste werkwijze verdient de voorkeur, omdat in die wet ook een aantal beginselen van gegevensverwerking staan.⁶

ONDERZOEK VAN DE TEKST

HOOFDSTUK 1

INLEIDENDE BEPALING

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan 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

Artikel 2

Aan het einde van de inleidende zin van de Nederlandse tekst van artikel 2 van het voorontwerp schrijft men "luidende als volgt" in plaats van "vervangen als volgt".

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Artikel 6

Artikel 6 van het voorontwerp bevat een aangepaste versie van artikel 3 van het voorontwerp waarover de Raad van State op 28 september 2021 advies 70.026/1/2/3 heeft gegeven. In dat advies werd daarover het volgende opgemerkt:

"1. Overeenkomstig het ontworpen artikel 1, § 3, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' mag, onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, een fantasienaam van een geneesmiddel geen verwarring doen ontstaan met andere geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of voedingssupplementen alsook over de kwaliteit en/of de eigenschappen van het betreffende geneesmiddel.

De gemachtigde verwees in verband met de term 'fantasienaam' naar de definities van 'Naam van het geneesmiddel (...) ' in artikel 1, 20, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 'tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen

⁶ Zie in het bijzonder hoofdstuk II van titel 1 van de wet van 30 juli 2018, alsook de bepalingen over de verwerkingsverantwoordelijken.

ainsi qu'à l'article premier, 22), de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires'. Ces dispositions s'énoncent comme suit:

'le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché';

Par ailleurs, l'article premier, 21), de la directive 2001/83/CE ainsi que l'article premier, 23), de la directive 2001/82/CE définissent la 'dénomination commune' comme suit:

'la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle';

Les directives précitées comportent en outre des dispositions relatives à l'utilisation d'un nom de fantaisie dans l'étiquetage et la notice⁷ mais pas de règles auxquelles doit satisfaire un nom de fantaisie, comme dans la disposition en projet.

Le délégué a confirmé que la disposition en projet doit être considérée comme un ajout par rapport aux directives et a argumenté qu'il s'agit d'une matière qui n'est pas harmonisée et non pas d'une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après: TFUE), de sorte qu'une justification sur la base de l'article 36 du TFUE n'est pas nécessaire:

'De regels inzake het gebruik van een fantasienaam voor geneesmiddelen zijn niet geharmoniseerd. Noch RL 2001/83, noch RL 2001/82 bevatten hieromtrent nadere regels. Het betreft een nationale regeling. O.i. betreft het hier geen maatregel van gelijke werking. Immers, het betreft een regel inzake vergunde geneesmiddelen – producten bestemd voor de Belgische markt (i.e. de Belgische patiënt, en gezondheidszorgbeoefenaars).'

Indépendamment de la question de savoir s'il s'agit d'une mesure d'effet équivalent, on peut en tout cas considérer que la disposition en projet est dictée par des raisons de protection de la santé des personnes, visées à l'article 36 du TFUE, et qu'elle est proportionnée à cet objectif légitime⁸.

Le délégué a déclaré qu'il n'y a pas d'éléments nouveaux en ce qui concerne la compatibilité avec le droit européen. Le Conseil d'État n'aperçoit pas non plus de motif permettant de parvenir à une autre conclusion en ce qui concerne la

voor menselijk gebruik' en in artikel 1, 22, van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 'tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik'. Deze definities luiden als volgt:

'De naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen';

Daarnaast is er een definitie van 'Algemene benaming' in artikel 1, 21, van richtlijn 2001/83/EG en in artikel 1, 23, van richtlijn 2001/82/EG en die luidt als volgt

'De door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming';

De voormelde richtlijnen bevatten voorts bepalingen met betrekking tot het gebruik van een fantasienaam in de etikettering en de bijsluiter⁷ maar geen regels waaraan een fantasienaam moet voldoen, zoals in de ontworpen bepaling.

De gemachtigde bevestigde dat de ontworpen bepaling als een toevoeging ten opzichte van de richtlijnen moet worden beschouwd en argumenteerde dat het gaat om een niet-geharmoniseerde materie en niet om een maatregel van gelijke werking als bedoeld bij artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), zodat een verantwoording op grond van artikel 36 VWEU niet nodig is:

'De regels inzake het gebruik van een fantasienaam voor geneesmiddelen zijn niet geharmoniseerd. Noch RL 2001/83, noch RL 2001/82 bevatten hieromtrent nadere regels. Het betreft een nationale regeling. O.i. betreft het hier geen maatregel van gelijke werking. Immers, het betreft een regel inzake vergunde geneesmiddelen – producten bestemd voor de Belgische markt (i.e. de Belgische patiënt, en gezondheidszorgbeoefenaars).'

Daargelaten de vraag of het gaat om een maatregel van gelijke werking, kan in elk geval worden aangenomen dat de ontworpen bepaling is ingegeven door redenen tot bescherming van de gezondheid van personen, als bedoeld bij artikel 36 VWEU, en dat het evenredig is ten opzichte van dat legitieme doel.⁸

De gemachtigde verklaarde dat er geen nieuwe elementen zijn met betrekking tot de verenigbaarheid met Europees recht. De Raad van State ziet ook geen reden om voor de thans ontworpen bepaling tot een andere conclusie te komen, ook

⁷ Note de bas de page 5 de l'avis cité: Voir notamment les articles 54, a), 55, paragraphe 2, premier tiret, et paragraphe 3, premier tiret, 59, paragraphe 1, a), i), et 69, paragraphe 1, premier tiret, de la directive 2001/83/CE ainsi que les articles 58, paragraphe 1, a), 61, paragraphe 2, b), et 64, paragraphe 2, premier tiret, de la directive 2001/82/CE.

⁸ Avis C.E. 70.026/1/2/3 du 28 septembre 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 18 mai 2022 'portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé', *Doc. parl.*, Chambre, 2021-22, n° 55-2320/001, pp. 565-566, (observation 1 relative à l'article 3).

⁷ Voetnoot 5 van het geciteerde advies: Zie onder meer de artikelen 54, a), 55, lid 2, eerste streepje, en lid 3, eerste streepje, 59, lid 1, a), i), en 69, lid 1, eerste streepje, van richtlijn 2001/83/EG en de artikelen 58, lid 1, a), 61, lid 2, b), en 64, lid 2, eerste streepje, van richtlijn 2001/82/EG.

⁸ Adv.RvS 70.026/1/2/3 van 28 september 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 18 mei 2022 'houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid', *Parl.St. Kamer* 2021-22, nr. 55-2320/001, 565-566, (opmerking 1 bij artikel 3).

disposition actuellement en projet, même consécutivement à la notification TRIS qui a eu lieu entre-temps.

Article 7

1. Le paragraphe 1/1, en projet, de l'article 3 de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain' s'inspire de plusieurs avis du Conseil d'État dans lesquels ce dernier recommandait de créer un fondement juridique plus approprié pour plusieurs dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens' et de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 'portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins'. Le délégué a toutefois proposé de compléter la disposition en projet et de la transférer dans les articles 7 et 8 de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015, et d'insérer à l'article 123 de la même loi une disposition pénale correspondante. Ces modifications doivent alors être intégrées dans le chapitre 10 de l'avant-projet. Cette approche présente l'avantage que les dispositions en projet ne sont pas limitées au champ d'application de la loi du 25 mars 1964, mais qu'elles s'appliquent également aux dispositifs médicaux, sans qu'elles doivent encore être intégrées dans la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux' et dans la loi du 15 juin 2022 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro'.

Le Conseil d'État peut en principe se rallier à cette approche.

2. Les modifications de l'article 7 de la loi coordonnée précitée, proposées par le délégué, sont contenues dans le nouvel article 47/1 suivant, à insérer dans l'avant-projet:

"Art. 47/1. In artikel 7 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin: 'De Koning kan tevens verplichtingen opleggen aan de apotheker die niet als dusdanig als principes en richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken kunnen worden beschouwd, maar wel een invloed kunnen hebben op de kwaliteit en de veiligheid van de farmaceutische handelingen of de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van de geneesmiddelen, grondstoffen en medische hulpmiddelen.';

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

'Met het oog op het verzekeren van de kwaliteit van de farmaceutische handelingen en de kwaliteit, veiligheid en de doeltreffendheid van de afgeleverde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, kan de Koning regels bepalen inzake de organisatie, de werking en het beheer van de voor het publiek opengestelde apotheek, de ziekenhuisapotheek en het depot waar geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen worden bewaard met het oog op hun aflevering.'"

niet naar aanleiding van de TRIS-aanmelding die inmiddels is gebeurd.

Artikel 7

De ontworpen paragraaf 1/1 van artikel 3 van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik' is ingegeven door verscheidene adviezen van de Raad van State waarin werd aangeraden een meer aangepaste rechtsgrond te creëren voor verscheidene bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 'houdende onderrichtingen voor de apothekers' en van het koninklijk besluit van 30 september 2020 'houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen'. De gemachtigde stelde evenwel voor om de ontworpen bepaling aan te vullen en over te hevelen naar de artikelen 7 en 8 van de wet 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen', gecoördineerd op 10 mei 2015 en om een corresponderende strafbepaling in te voegen in artikel 123 van dezelfde wet. Die wijzigingen moeten dan worden opgenomen in hoofdstuk 10 van het voorontwerp. Deze aanpak biedt als voordeel dat de ontworpen bepalingen niet beperkt zijn tot het toepassingsgebied van de wet van 25 maart 1964, maar dat ze ook gelden voor medische hulpmiddelen, zonder dat ze ook nog moeten worden geïntegreerd in de wet van 22 december 2020 'betreffende medische hulpmiddelen' en in de wet van 15 juni 2022 'betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek'.

De Raad van State kan zich principieel aansluiten bij deze aanpak.

2. De door de gemachtigde voorgestelde wijzigingen van artikel 7 van de voormelde gecoördineerde wet zijn vervat in het volgende, in het voorontwerp nieuw in te voegen, artikel 47/1:

"Art. 47/1. In artikel 7 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin: 'De Koning kan tevens verplichtingen opleggen aan de apotheker die niet als dusdanig als principes en richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken kunnen worden beschouwd, maar wel een invloed kunnen hebben op de kwaliteit en de veiligheid van de farmaceutische handelingen of de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van de geneesmiddelen, grondstoffen en medische hulpmiddelen.';

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

'Met het oog op het verzekeren van de kwaliteit van de farmaceutische handelingen en de kwaliteit, veiligheid en de doeltreffendheid van de afgeleverde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, kan de Koning regels bepalen inzake de organisatie, de werking en het beheer van de voor het publiek opengestelde apotheek, de ziekenhuisapotheek en het depot waar geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen worden bewaard met het oog op hun aflevering.'"

Les modifications de l'article 8 de la loi coordonnée précitée, proposées par le délégué, sont intégrées dans la version adaptée suivante (voir les italiques) de l'article 48 de l'avant-projet.

“Art. 48. In artikel 8 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het zevende lid worden de woorden ‘niet voor het publiek opengestelde’ opgeheven;

2° het derde lid wordt aangevuld met een zin, luidende:

‘De Koning kan, met het oog op het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen, bijkomende onverenigbaarheden instellen voor de apotheker-titularis van een apotheek.’;

2°/1 het vierde lid wordt aangevuld met de woorden ‘alsook de verantwoordelijkheid van de apothekers die geen titularis zijn bepalen’;

3° in het zevende lid worden de woorden ‘en deze onderwerpen aan de betaling van een bijdrage’ opgeheven;

4° in het zevende lid wordt de zin ‘Deze bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de toepassing van de artikelen 6 tot 21.’ opgeheven;

5° het achtste lid wordt opgeheven”.

Enfin, le délégué a proposé d’insérer un nouveau paragraphe 2 avant les paragraphes 2 et 3 de l’article 123 de la même loi coordonnée, en projet à l’article 52, 4°, de l’avant-projet. Ce nouveau paragraphe 2 s’énoncerait comme suit:

“§ 2. Met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15.000 EUR of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van artikel 7, tweede en zesde lid of van hun uitvoeringsbesluiten, andere dan de inbreuk bedoeld in artikel 122, § 1, eerste lid, 1°”.

Les paragraphes 2 et 3 en projet précités (qui deviennent les paragraphes 3 et 4) seraient reformulés comme suit:

“§ 3. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur van het FAGG, toezicht uit op de naleving van de artikelen 7 tot en met 19 van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten, door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe aangewezen laboratorium te verzoeken monsters te onderzoeken.

De door de gemachtigde voorgestelde wijzigingen van artikel 8 van de voormelde gecoördineerde wet zijn verwerkt in de volgende, aangepaste versie (zie de cursivering) van artikel 48 van het voorontwerp:

“Art. 48. In artikel 8 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het zevende lid worden de woorden ‘niet voor het publiek opengestelde’ opgeheven;

2° het derde lid wordt aangevuld met een zin, luidende:

‘De Koning kan, met het oog op het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen, bijkomende onverenigbaarheden instellen voor de apotheker-titularis van een apotheek.’;

2°/1 het vierde lid wordt aangevuld met de woorden ‘alsook de verantwoordelijkheid van de apothekers die geen titularis zijn bepalen’;

3° in het zevende lid worden de woorden ‘en deze onderwerpen aan de betaling van een bijdrage’ opgeheven;

4° in het zevende lid wordt de zin ‘Deze bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de toepassing van de artikelen 6 tot 21.’ Opgeheven;

5° het achtste lid wordt opgeheven.”

Ten slotte stelde de gemachtigde voor om voor de bij artikel 52, 4°, van het voorontwerp ontworpen paragrafen 2 en 3 van artikel 123 van dezelfde gecoördineerde wet een nieuwe paragraaf 2 in te voegen. Die nieuwe paragraaf 2 zou luiden als volgt:

“§ 2. Met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15.000 EUR of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van artikel 7, tweede en zesde lid of van hun uitvoeringsbesluiten, andere dan de inbreuk bedoeld in artikel 122, § 1, eerste lid, 1°”.

De voormelde ontworpen paragrafen 2 en 3 (die de paragrafen 3 en 4 worden) zouden als volgt worden geherformuleerd:

“§ 3. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur van het FAGG, toezicht uit op de naleving van de artikelen 7 tot en met 19 van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten, door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe aangewezen laboratorium te verzoeken monsters te onderzoeken.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde [statutaire] ambtenaren en [contractuele] personeelsleden.

Binnen de uitoefening van hun in het eerste lid bedoelde opdrachten, beschikken de in het eerste lid bedoelde statutaire ambtenaren en [contractuele] personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Artikel 14*bis* van voornoemde wet van 25 maart 1964 is van overeenkomstige toepassing.

Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in het eerste lid bedoelde [statutaire] ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

§ 4. In het kader van de in paragraaf 1 en 2 bedoelde inbreuken, kan een minnelijke schikking, waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, worden voorgesteld aan de overtreder volgens de voorwaarden en procedure bedoeld in artikel 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik”.

3. Le Conseil d'État peut se rallier à ces modifications de l'avant-projet proposées par le délégué, sous réserve de ce qui suit:

La délégation prévue à l'article 7, alinéa 2, deuxième phrase, en projet, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 permettant "(d'imposer au pharmacien des obligations qui ne peuvent pas être considérées en tant que telles comme des principes et lignes directrices des bonnes pratiques pharmaceutiques, mais qui sont toutefois susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité et la sécurité des actes pharmaceutiques ou la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, des matières premières et des dispositifs médicaux" n'est pas suffisamment claire. Il faudrait définir les obligations pouvant être déterminées par le Roi, positivement plutôt que d'une manière partiellement négative (pas de principes et de lignes directrices des bonnes pratiques pharmaceutiques), d'autant plus que des notions comme la qualité, la sécurité et l'efficacité semblent par essence impliquer de bonnes pratiques (pharmaceutiques).

Par ailleurs, le degré de la peine prévu pour l'infraction définie à l'article 123, § 2, proposé par le délégué (emprisonnement d'un mois à un an ou une amende de 200 à 15.000 euros), doit être mise en balance avec le taux qui, selon l'article 123 actuel, s'applique à l'infraction à l'article 8 (emprisonnement de huit jours à trois mois ou une amende de 26 à 2.000 euros).

Enfin, en ce qui concerne les autres modifications proposées des articles 8 et 123 de la loi coordonnée du 10 mai 2015, il est également renvoyé aux observations formulées à propos des articles 48 et 52 de l'avant-projet.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde [statutaire] ambtenaren en [contractuele] personeelsleden.

Binnen de uitoefening van hun in het eerste lid bedoelde opdrachten, beschikken de in het eerste lid bedoelde statutaire ambtenaren en [contractuele] personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Artikel 14*bis* van voornoemde wet van 25 maart 1964 is van overeenkomstige toepassing.

Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in het eerste lid bedoelde [statutaire] ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

§ 4. In het kader van de in paragraaf 1 en 2 bedoelde inbreuken, kan een minnelijke schikking, waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, worden voorgesteld aan de overtreder volgens de voorwaarden en procedure bedoeld in artikel 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.”

3. De Raad van State kan met deze door de gemachtigde voorgestelde wijzigingen van het voorontwerp instemmen, onder voorbehoud wat volgt.

De delegatie in het ontworpen artikel 7, tweede lid, tweede zin, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 om “verplichtingen op [te] leggen aan de apotheker die niet als dusdanig als principes en richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken kunnen worden beschouwd, maar wel een invloed kunnen hebben op de kwaliteit en de veiligheid van de farmaceutische handelingen of de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van de geneesmiddelen, grondstoffen en medische hulpmiddelen” is onvoldoende duidelijk. Er zou op een positieve wijze moeten worden omschreven welke verplichtingen door de Koning kunnen worden bepaald, veeleer dan op een deels negatieve wijze (geen principes en richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken), temeer daar begrippen als kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid bij uitstek lijken neer te komen op goede (farmaceutische) praktijken.

Voorts moet de strafmaat voor de overtreding omschreven in het door de gemachtigde voorgestelde artikel 123, § 2, (gevangenisstraf van een maand tot een jaar of een geldboete van 200 tot 15.000 euro) worden afgewogen tegenover de strafmaat die volgens het huidige artikel 123 geldt voor de overtreding van artikel 8 (gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden of een geldboete van 26 tot 2.000 euro).

Wat betreft de voorgestelde overige wijzigingen van de artikelen 8 en 123 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 wordt ten slotte ook verwezen naar de opmerkingen bij de artikelen 48 en 52 van het voorontwerp.

Article 8

1. L'article 6, § 1^{er}*bis*, de la loi du 25 mars 1964, modifié (notamment) par l'article 8, 4°, de l'avant-projet, transpose l'article 70 de la directive 2001/83/CE⁹, en même temps que les articles 61 à 63 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'. Certaines dispositions de ce paragraphe 1^{er}*bis* constituent un ajout par rapport à la disposition de la directive, dont son alinéa 9 actuel. La modification actuellement en projet de cet alinéa 9, qui devient l'alinéa 8, implique que la mention des spécialisations concernées dans l'autorisation de mise sur le marché (ci-après: AMM) devient facultative.

Ce procédé se heurte toutefois à l'article 70, paragraphe 2, c), de la directive 2001/83/CE, qui semble impliquer que la prescription de "médicaments sur prescription médicale dite restreinte, réservés à certains milieux spécialisés", doit en tout état de cause être réservée à des milieux spécialisés déterminés. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Le droit européen ne fait lui-même pas références aux spécialisations des prescripteurs. Il s'agit d'un ajout lors de la transposition de la directive 2001/83 en droit belge. Les sous-catégories font partie de l'AMM lorsqu'elle est nationale et font l'objet d'une décision indépendante de l'AMM par l'AFMPS lorsque l'AMM est centralisée - puisqu'une AMM centralisée ne peut pas être modifiée au niveau national".

À cet égard, la question reste toutefois de savoir si cette disposition de la directive peut être interprétée en ce sens que la prescription de tels médicaments peut être réservée à n'importe quel médecin spécialiste, plutôt qu'à des groupes déterminés de médecins spécialistes. Les auteurs de l'avant-projet seraient bien avisés de prendre contact avec la Commission européenne afin de s'assurer qu'une telle interprétation de la disposition de la directive est effectivement possible.

2. Dans le texte de l'article 6, § 1^{er}*bis*, alinéa 8, en projet, de la loi du 25 mars 1964 (article 8, 4°, de l'avant-projet), on écrira "les cas visés à l'alinéa 7 (et non: 8), 1) et 2)".

3. L'article 6, § 1^{er}*bis*, dernier alinéa, en projet, de la loi du 25 mars 1964 (article 8, 6°, de l'avant-projet) habilite l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: AFMPS) à déterminer la sous-catégorie visée à l'alinéa 7, en projet, du paragraphe 1^{er}*bis* pour certains médicaments pour lesquels la Commission européenne a délivré une AMM ou un enregistrement.

À la question de savoir comment la détermination de cette sous-catégorie par une autorité nationale peut être réputée compatible avec la directive 2001/83/CE, le délégué a répondu ce qui suit:

⁹ directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

Artikel 8

1. Het bij (onder meer) artikel 8, 4°, van het voorontwerp gewijzigde artikel 6, § 1*bis*, van de wet van 25 maart 1964, vormt de omzetting van artikel 70 van richtlijn 2001/83/EG,⁹ samen met de artikelen 61 tot 63 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 'betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'. Sommige bepalingen van die paragraaf 1*bis* vormen een toevoeging in vergelijking met de richtlijnbeplating, waaronder het huidige negende lid ervan. De thans ontworpen wijziging van dat negende lid, dat het achtste lid wordt, houdt in dat de vermelding van de betrokken specialisaties in de vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB) facultatief wordt.

Dit staat evenwel op gespannen voet met artikel 70, lid 2, c), van richtlijn 2001/83/EG, dat lijkt in te houden dat het voorschrijven van "geneesmiddelen op medisch recept die voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd, 'beperkt medisch recept' genoemd", hoe dan ook moet zijn voorbehouden aan welbepaalde groepen van specialisten. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

"Le droit européen ne fait lui-même pas références aux spécialisations des prescripteurs. Il s'agit d'un ajout lors de la transposition de la directive 2001/83 en droit belge. Les sous-catégories font partie de l'AMM lorsqu'elle est nationale et font l'objet d'une décision indépendante de l'AMM par l'AFMPS lorsque l'AMM est centralisée - puisqu'une AMM centralisée ne peut pas être modifiée au niveau national."

De vraag blijft daarbij evenwel of die richtlijnbeplating zo kan worden begrepen dat het voorschrijven van dergelijke geneesmiddelen aan eender welke arts-specialist kan worden voorbehouden, veeleer dan aan welbepaalde groepen van artsen-specialisten. De stellers van het voorontwerp zouden het best contact opnemen met de Europese Commissie om zich ervan te vergewissen of een dergelijke interpretatie van de richtlijnbeplating wel mogelijk is.

2. In de tekst van het ontworpen artikel 6, § 1*bis*, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 (artikel 8, 4°, van het voorontwerp), schrijve men "de in het zevende [niet: achtste] lid, 1) en 2), bedoelde gevallen".

3. Het ontworpen artikel 6, § 1*bis*, laatste lid, van de wet van 25 maart 1964 (artikel 8, 6°, van het voorontwerp) maakt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) bevoegd om voor bepaalde geneesmiddelen waarvoor de Europese Commissie een VHB of een registratie heeft verleend, de subcategorie bedoeld in de ontworpen paragraaf 7 (lees: zevende lid) van paragraaf 1*bis* te bepalen.

Op de vraag hoe het met richtlijn 2001/83/EG verenigbaar kan worden geacht dat een nationale autoriteit die subcategorie kan bepalen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

⁹ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 'tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.

“Les articles 70, § 2 et 71, § 3, de la directive 2001/83 sont d’application pour les prescriptions restreintes. L’article 71, § 3, fait lui-même référence aux ‘spécialistes’ qui établissent les prescriptions, ce qui est un concept qui relève du droit national. Les sous-catégories de la catégorie ‘restreinte’ font partie de l’AMM lorsqu’elle est nationale et font l’objet d’une décision indépendante de l’AMM par l’AFMPS lorsque l’AMM est centralisée - puisqu’une AMM centralisée ne peut pas être modifiée au niveau national.

Voyez les explications suivantes du CHMP, dans GUIDELINE ON LEGAL STATUS FOR THE SUPPLY TO THE PATIENT OF CENTRALLY AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS, 2006 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-legal-status-supply-patient-centrally-authorized-medicinal-products_en.pdf):

‘c) In the CHMP opinion, the Legal Status will be determined in accordance with Article 9(4)(b) of Regulation (EC) No 726/2004 in the following way:

- Annex I of the CHMP opinion (Summary of Product Characteristics): Wherever appropriate, the SPC will include an explanation on how the medicinal product should be supplied to patients (e.g. to be administered in a hospital setting or prescribed by specialists only, or specific type of care during the treatment of a chronic disease).

- Annex II.B of the CHMP opinion (Conditions or restrictions regarding supply and use) should mention one of the categories below:

- medicinal product not subject to medical prescription
- medicinal product subject to medical prescription
- medicinal product subject to special medical prescription
- medicinal product subject to restricted medical prescription (See Annex I: Summary of Product Characteristics, section 4.2)
- medicinal product subject to special and restricted medical prescription (See Annex I: Summary of Product Characteristics, section 4.2)

It should be emphasised that any kind of restriction envisaged by the CHMP will be translated into the Legal Status in Annex II of the CHMP Opinion by the introduction of the word ‘restricted’. In such case a cross-reference will be made to the section 4.2 of the SPC where the restriction will be reflected. This would guide national authorities when using any sub-category at national level. (c’est nous qui soulignons).

The sub-categories of Renewable/Non-renewable may be used at national level even in cases where the main category in Annex II.B of the Opinion is simply ‘subject to medical prescription’. In this case the guidance for Member States to use the sub-categories of Renewable/Non-renewable would come from the whole SPC (indication, posology....).’”

“Les articles 70, § 2 et 71, § 3 de la directive 2001/83 sont d’application pour les prescriptions restreintes. L’article 71, § 3 fait lui-même référence aux ‘spécialistes’ qui établissent les prescriptions, ce qui est un concept qui relève du droit national. Les sous-catégories de la catégorie ‘restreinte’ font partie de l’AMM lorsqu’elle est nationale et font l’objet d’une décision indépendante de l’AMM par l’AFMPS lorsque l’AMM est centralisée – puisqu’une AMM centralisée ne peut pas être modifiée au niveau national.

Voyez les explications suivantes du CHMP, dans GUIDELINE ON LEGAL STATUS FOR THE SUPPLY TO THE PATIENT OF CENTRALLY AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS, 2006 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-legal-status-supply-patient-centrally-authorized-medicinal-products_en.pdf):

‘c) In the CHMP opinion, the Legal Status will be determined in accordance with Article 9(4)(b) of Regulation (EC) No 726/2004 in the following way:

- Annex I of the CHMP opinion (Summary of Product Characteristics): Wherever appropriate, the SPC will include an explanation on how the medicinal product should be supplied to patients (e.g. to be administered in a hospital setting or prescribed by specialists only, or specific type of care during the treatment of a chronic disease).

- Annex II.B of the CHMP opinion (Conditions or restrictions regarding supply and use) should mention one of the categories below:

- medicinal product not subject to medical prescription
- medicinal product subject to medical prescription
- medicinal product subject to special medical prescription
- medicinal product subject to restricted medical prescription (See Annex I: Summary of Product Characteristics, section 4.2)
- medicinal product subject to special and restricted medical prescription (See Annex I: Summary of Product Characteristics, section 4.2)

It should be ort heat that any kind of restriction envisaged by the CHMP will be translated into the Legal Status in Annex II of the CHMP Opinion by the introduction of the word ‘restricted’. In such case a cross-reference will be made to the section 4.2 of the SPC where the restriction will be reflected. This would guide national authorities when using any sub-category at national level. (c’est nous qui soulignons).

The sub-categories of Renewable/Non-renewable may be used at national level even in cases where the main category in Annex II.B of the Opinion is simply ‘subject to medical prescription’. In this case the guidance for Member States to use the sub-categories of Renewable/Non-renewable would come from the whole SPC (indication, posology....).’”

Quoi qu'il en soit, le Conseil d'État ne peut déduire, avec suffisamment de certitude, de ces passages qu'il est possible d'habiliter une instance nationale à compléter l'AMM que la Commission a délivrée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004¹⁰ en ce qui concerne la classification du médicament. Les auteurs de l'avant-projet seraient bien avisés de prendre contact avec la Commission européenne afin de s'assurer que cette habilitation est effectivement possible.

Article 9

1. À la question de savoir si l'article 12^{nonies}, en projet, de la loi du 25 mars 1964 (article 9 de l'avant-projet) peut être considéré comme une mise en œuvre de l'article 81, alinéa 2, de la directive 2001/83/CE et si les exigences contenues à l'alinéa 3 du même article sont remplies en l'occurrence, le délégué a répondu en ces termes:

“L'article en projet nous semble pouvoir être considéré comme une transposition de l'article 81, alinéa 2, de la directive 2001/83. L'obligation de monitoring des stocks a effectivement pour objectif de favoriser et d'assurer un approvisionnement approprié et continu de ce médicament, comme expliqué dans le commentaire d'article.

Le monitoring des stocks permettrait à l'AFMPS d'avoir un meilleur aperçu de l'état du marché et lui permettrait ainsi d'assurer un meilleur suivi de l'approvisionnement des médicaments afin d'assurer une continuité maximale des soins et d'éviter les indisponibilités en prenant des mesures aussi bien préventives que curatives en discussion avec le secteur. Le suivi des stocks au niveau de l'ensemble de la chaîne, des titulaires d'AMM ou d'enregistrement aux distributeurs en gros et puis aux pharmacies est nécessaire dans la mesure où chacun de ces acteurs dispose de stocks qui ne sont pas connus des autres acteurs (ce qui implique que l'AFMPS ne pourrait pas obtenir des données complètes, concernant certains acteurs, auprès d'autres acteurs de la chaîne, en relation avec les premiers) ni de l'AFMPS à l'heure actuelle. Il est donc essentiel que l'AFMPS obtienne les informations de tous ces acteurs afin d'obtenir une vision claire de la situation du marché et de pouvoir prendre les mesures nécessaires.

L'imposition d'un système de monitoring des stocks nous semble être un outil proportionné pour assurer un approvisionnement approprié et continu des médicaments. Il n'implique en tout cas pas de restriction à la libre circulation ni à la libre concurrence.

La proportionnalité du système devra également être évaluée lors de l'adoption des mesures concrètes d'exécution afin de vérifier le respect de l'article 81, alinéa 3, de la directive 2001/83”.

¹⁰ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 ‘établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments’.

Uit die passages kan de Raad van State alleszins niet met voldoende zekerheid afleiden dat het mogelijk is om een nationale instantie de bevoegdheid te geven om de VHB die door de Commissie is verleend op grond van verordening (EG) nr. 726/2004¹⁰ aan te vullen wat betreft de indeling van het geneesmiddel. De stellers van het voorontwerp zouden het best contact opnemen met de Europese Commissie om zich ervan te vergewissen of zulks wel mogelijk is.

Artikel 9

1. Op de vraag of het ontworpen artikel 12^{nonies} van de wet van 25 maart 1964 (artikel 9 van het voorontwerp) kan worden beschouwd als een uitvoering van artikel 81, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG en of ter zake is voldaan aan de vereisten vervat in de derde alinea van hetzelfde artikel, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“L'article en projet nous semble pouvoir être considéré comme une transposition de l'article 81, alinéa 2, de la directive 2001/83. L'obligation de monitoring des stocks a effectivement pour objectif de favoriser et d'assurer un approvisionnement approprié et continu de ce médicament, comme expliqué dans le commentaire d'article.

Le monitoring des stocks permettrait à l'AFMPS d'avoir un meilleur aperçu de l'état du marché et lui permettrait ainsi d'assurer un meilleur suivi de l'approvisionnement des médicaments afin d'assurer une continuité maximale des soins et d'éviter les indisponibilités en prenant des mesures aussi bien préventives que curatives en discussion avec le secteur. Le suivi des stocks au niveau de l'ensemble de la chaîne, des titulaires d'AMM ou d'enregistrement aux distributeurs en gros et puis aux pharmacies est nécessaire dans la mesure où chacun de ces acteurs dispose de stocks qui ne sont pas connus des autres acteurs (ce qui implique que l'AFMPS ne pourrait pas obtenir des données complètes, concernant certains acteurs, auprès d'autres acteurs de la chaîne, en relation avec les premiers) ni de l'AFMPS à l'heure actuelle. Il est donc essentiel que l'AFMPS obtienne les informations de tous ces acteurs afin d'obtenir une vision claire de la situation du marché et de pouvoir prendre les mesures nécessaires.

L'imposition d'un système de monitoring des stocks nous semble être un outil proportionné pour assurer un approvisionnement approprié et continu des médicaments. Il n'implique en tout cas pas de restriction à la libre circulation ni à la libre concurrence.

La proportionnalité du système devra également être évaluée lors de l'adoption des mesures concrètes d'exécution afin de vérifier le respect de l'article 81, alinéa 3, de la directive 2001/83”.

¹⁰ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 ‘tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau’.

Compte tenu de ces explications, il peut être admis que la disposition en projet contribue à l'objectif prévu à l'article 81, alinéa 2, de la directive 2001/83/CE et que les exigences contenues à l'alinéa 3 du même article sont remplies.

2. L'article 12*nonies*, alinéa 4, en projet, de la loi du 25 mars 1964 dispose que les données visées à l'alinéa 1^{er} de cet article sont "présumées être des informations d'entreprise qui, par nature, sont confidentielles, telles que visées à l'article 6, § 1^{er}, 7°, de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration".

En énonçant à l'article 32 de la Constitution que chaque document administratif – notion qui, selon le constituant, doit être interprétée très largement – est en principe public, le constituant a érigé le droit à la publicité des documents administratifs en un droit fondamental. Le constituant a jugé qu'il était admissible de prévoir des restrictions à l'accès aux documents administratifs, à condition qu'il y ait toujours une mise en balance de l'intérêt de la publicité des documents administratifs et de l'intérêt protégé par le motif d'exception. Par ailleurs, une appréciation concrète est toujours requise pour vérifier s'il est effectivement porté atteinte à l'intérêt protégé et pour vérifier si l'intérêt de la publicité prévaut sur l'intérêt protégé, au cas où le législateur n'a pas encore procédé lui-même à cette mise en balance¹¹.

La disposition en projet n'entend pas prévoir une exception absolue et générale au droit à la publicité pour les données qui doivent être communiquées à l'AFMPS conformément à l'article 12*nonies* en projet¹². La présomption contenue dans cette disposition entraîne uniquement l'application de l'article 6, § 1^{er}, 7°, de la loi du 11 avril 1994 'relative à la publicité de l'administration'. Cette disposition implique qu'il faut ménager un équilibre entre l'intérêt de la publicité et l'intérêt des personnes tenues de communiquer les informations à l'AFMPS afin d'en préserver le caractère confidentiel. En outre, il peut être admis que la présomption prévue dans la disposition en projet est réfragable.

La disposition en projet porte sur des données définies plutôt de manière spécifique, qui sont fournies dans un but défini de façon suffisamment précise, de sorte que l'on peut admettre qu'il ne s'agit pas d'une exception absolue et générale au droit à la publicité des documents administratifs. La circonstance qu'une présomption réfragable soit instaurée emporte que l'article 6, § 1^{er}, 7°, de la loi du 11 avril 1994 est applicable, à moins que les personnes qui sont tenues de communiquer démontrent que cette disposition légale ne trouve pas à s'appliquer. En tout état de cause, l'AFMPS doit mettre en balance l'intérêt de la publicité et l'intérêt du caractère confidentiel des informations d'entreprise et de fabrication,

Gelet op die uitleg kan worden aangenomen dat de ontworpen bepaling bijdraagt aan de doelstelling vervat in artikel 81, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG en dat is voldaan aan de vereisten vervat in de derde alinea van hetzelfde artikel.

2. Het ontworpen artikel 12*nonies*, vierde lid, van de wet van 25 maart 1964 bepaalt dat de in het eerste lid van dat artikel bedoelde gegevens worden "vermoed ondernemingsgegevens te zijn die uit de aard van de zaak een vertrouwelijk karakter hebben, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur".

Door in artikel 32 van de Grondwet te bepalen dat elk bestuursdocument – begrip dat volgens de grondwetgever zeer ruim moet worden geïnterpreteerd – in de regel openbaar is, heeft de grondwetgever het recht op de openbaarheid van de bestuursdocumenten ingeschreven als een grondrecht. De grondwetgever achtte beperkingen op de toegang tot bestuursdocumenten toelaatbaar, op voorwaarde dat er steeds een afweging plaatsvindt van het belang van de openbaarmaking van bestuursdocumenten tegen het belang dat wordt beschermd in de uitzonderingsgrond. Voorts is er steeds een beoordeling *in concreto* vereist om na te gaan of er een daadwerkelijke aantasting is van het beschermde belang en, indien die afweging nog niet door de wetgever zelf is gemaakt, om na te gaan of het belang van de openbaarheid opweegt tegen het beschermde belang.¹¹

De ontworpen bepaling strekt er niet toe in een absolute en een algemene uitzondering op het recht op openbaarheid te voorzien voor de gegevens die overeenkomstig het ontworpen artikel 12*nonies* aan het FAGG moeten worden meegedeeld.¹² Het vermoeden waarin die bepaling voorziet, leidt enkel tot de toepassing van artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994 'betreffende de openbaarheid van bestuur'. Die bepaling impliceert dat een afweging moet worden gemaakt tussen het belang van de openbaarheid en het belang dat de personen hebben die de gegevens aan het FAGG moeten meedelen om het vertrouwelijke karakter ervan te bewaren. Er kan bovendien worden aangenomen dat het vermoeden waarin de ontworpen bepaling voorziet, weerlegbaar is.

De ontworpen bepaling heeft betrekking op vrij specifiek omschreven gegevens die worden bezorgd voor een voldoende precies omschreven doelstelling, zodat kan worden aangenomen dat het niet gaat om een algemene en absolute uitzondering op het recht op openbaarheid van bestuursdocumenten. Dat een weerlegbaar vermoeden wordt ingesteld, komt erop neer dat artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994 van toepassing is, tenzij de personen die de mededeling moeten doen, aannemelijk maken dat die wetsbepaling geen toepassing vindt. Hoe dan ook moet het FAGG het belang van de openbaarheid afwegen tegen het belang van het vertrouwelijke karakter van de ondernemings- en fabricagegegevens,

¹¹ C.C., 12 mars 2020, n° 43/2020, B.39.8.

¹² Voir C.C., 19 décembre 2013, n° 169/2013, B.21.3; C.C., 29 novembre 2018, n° 167/2018, B.14.

¹¹ GwH 12 maart 2020, nr. 43/2020, B.39.8.

¹² Zie GwH 19 december 2013, nr. 169/2013, B.21.3; GwH 29 november 2018, nr. 167/2018, B.14.

conformément à l'article 6, § 1^{er}, disposition introductive, de la loi du 11 avril 1994¹³.

En outre, il est conseillé de prévoir explicitement que la personne concernée peut indiquer dans la communication obligatoire que les données qu'elles transmet n'ont pas un caractère confidentiel.

Article 11

1. Dans le texte néerlandais de l'article 6*quater*, § 1^{er}, avant-dernier alinéa, en projet, de la loi du 25 mars 1964 (article 11 de l'avant-projet), on écrira "In afwijking van artikel 12*ter*, § 1, tweede (et non: eerste) lid, [...]". En outre, tant le texte français que le texte néerlandais doivent faire plus précisément référence à la première phrase de l'alinéa 2.

2. L'article 6*quater*, § 1^{er}, avant-dernier et dernier alinéas, en projet, de la loi du 25 mars 1964 a pour but de permettre la distribution en gros des médicaments visés à l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° à 5°, de la même loi, à savoir pour les cas où des médicaments pour lesquels aucune AMM ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou qui ne sont pas mis sur le marché en Belgique, peuvent malgré tout être mis à la disposition de patients. Il est ainsi dérogé à l'article 76, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, qui dispose que les États membres prennent toute mesure utile pour que ne soient distribués sur leur territoire que des médicaments pour lesquels une AMM conforme au droit communautaire a été délivrée.

En ce qui concerne les dérogations aux cas visés à l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, 2° et 5°, de la loi du 25 mars 1964, on peut se fonder, respectivement, sur l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, sur l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004/CE sur l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE. La première disposition permet d'écarter l'application des dispositions de cette directive aux médicaments concernés, ce qui est également possible pour les dispositions relatives à l'autorisation de distribution en gros. La deuxième disposition permet aux États membres de "rendre disponible(s)" les médicaments concernés, ce qui peut également porter sur la distribution en gros. La troisième disposition fait expressément mention d'une autorisation temporaire de distribution des médicaments concernés.

¹³ Voir l'avis C.E. 69.024/2-3 du 19 mars 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 13 juin 2021 'portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé', *Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1929/001, pp. 113-114 (observations 3.1 à 3.3 relatives à l'article 11); l'avis C.E. 69.346/3 du 10 juin 2021 sur un projet devenu l'arrêté royal du 26 novembre 2021 'portant exécution de l'article 6, § 1^{er}sexies, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à la transparence des stocks de médicaments destinés à des obligations de service public et portant diverses modifications', observation 16; l'avis C.E. 72.384/3 du 28 novembre 2022 sur un projet devenu l'arrêté royal du 19 janvier 2023 'portant exécution de l'article 12*septies*, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments', observation 17.

overeenkomstig artikel 6, § 1, inleidende bepaling, van de wet van 11 april 1994.¹³

Bovendien is het raadzaam om uitdrukkelijk te bepalen dat de betrokken persoon bij de verplichte mededeling kan vermelden dat de door hem meegedeelde gegevens geen vertrouwelijk karakter hebben.

Artikel 11

1. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 6*quater*, § 1, voorlaatste lid, van de wet van 25 maart 1964 (artikel 11 van het voorontwerp) schrijve men "In afwijking van artikel 12*ter*, § 1, tweede (niet: eerste) lid, (...)". Bovendien moet zowel in de Nederlandse als in de Franse tekst meer precies worden verwezen naar de eerste zin van het tweede lid.

2. Het ontworpen artikel 6*quater*, § 1, voorlaatste en laatste lid, van de wet van 25 maart 1964 heeft tot doel de groothandel mogelijk te maken voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 1° tot 5°, van dezelfde wet, namelijk voor gevallen waarin geneesmiddelen waarvoor geen VHB of registratie werd verleend of die niet in de handel zijn gebracht in België, toch ter beschikking kunnen worden gesteld van patiënten. Daarmee wordt afgeweken van artikel 76, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, dat bepaalt dat de lidstaten de nodige maatregelen nemen opdat op hun grondgebied slechts geneesmiddelen worden gedistribueerd waarvoor overeenkomstig het Gemeenschapsrecht een VHB is verleend.

Voor de afwijkingen in de gevallen bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 1°, 2° en 5°, van de wet van 25 maart 1964 kan worden gesteund op, respectievelijk, artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, artikel 83 van verordening (EG) nr. 726/2004 en artikel 5, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG. De eerste bepaling laat toe dat de bepalingen van die richtlijn buiten toepassing worden verklaard op de betrokken geneesmiddelen, hetgeen ook mogelijk is voor de bepalingen inzake de vergunning voor groothandel. De tweede bepaling laat de lidstaten toe de betrokken geneesmiddelen "beschikbaar te stellen", wat eveneens kan slaan op de groothandel. De derde bepaling maakt uitdrukkelijk gewag van een tijdelijke toestemming voor de distributie van de betrokken geneesmiddelen.

¹³ Zie adv.RvS 69.024/2-3 van 19 maart 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 13 juni 2021 'houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg', *Parl. St. Kamer* 2020-21, nr. 55-1929/001, 113-114 (opmerkingen 3.1 tot 3.3 bij artikel 11); adv.RvS 69.346/3 van 10 juni 2021 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 26 november 2021 'houdende uitvoering van artikel 6, § 1*sexies* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, houdende de transparantie van de voorraad geneesmiddelen bestemd voor de verplichtingen van openbare dienstverlening en houdende diverse wijzigingen', opmerking 16; adv.RvS 72.384/3 van 28 november 2022 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 19 januari 2023 'tot uitvoering van artikel 12*septies*, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen', opmerking 17.

S'agissant des dérogations aux cas visés à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o et 4^o, de la loi du 25 mars 1964, le Conseil d'État a toutefois déjà jugé à maintes reprises qu'aucun fondement ne peut être trouvé dans le droit européen, même si l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE a chaque fois été invoqué à cet effet¹⁴. À la question de savoir comment, en ce qui concerne la distribution en gros des médicaments dans les cas concernés, on peut effectivement se fonder pour l'heure sur cette disposition de la directive, le délégué a répondu ce qui suit:

"Il s'agit en effet d'une disposition d'exception à l'article 76, § 1^{er}, de la directive. La distribution de médicaments non autorisés est nécessaire pour mettre en œuvre les exceptions visées à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}. L'alinéa 4 en particulier vise à simplifier la tâche du pharmacien et une disponibilité plus importante et plus rapide des médicaments pour venir se substituer aux médicaments indisponibles en Belgique".

Cela ne justifie toutefois pas le fait que cette dérogation puisse se fonder sur l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE ou sur toute autre disposition du droit européen, même si les auteurs de l'avant-projet la jugent nécessaire. Par conséquent, dans la mesure où l'article 6^{quater}, § 1^{er}, avant-dernier et dernier alinéas, en projet, de la loi du 25 mars 1964 vise l'alinéa 1^{er}, 3^o et 4^o, il ne peut se concrétiser.

CHAPITRE 4

Modifications de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire

OBSERVATION GÉNÉRALE

Les articles 13 et 14 de l'avant-projet ont pour objet d'adapter la loi du 28 août 1991 'sur l'exercice de la médecine vétérinaire' au règlement (UE) n° 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE'. Le chapitre 15 de l'avant-projet comporte lui aussi des dispositions visant à adapter la législation interne à ce règlement. Il peut se déduire des déclarations du délégué que l'on considère que ces adaptations achèvent la mise en œuvre du règlement (UE) n° 2019/6. En ce qui concerne la loi du 28 août 1991, il y a toutefois lieu de vérifier s'il n'y a pas des dispositions qui ne sont pas modifiées actuellement mais qui devraient tout de même être adaptées ou omises afin d'être conformes à ce règlement (voir à ce sujet les observations 3.1 à 3.7 sur l'article 13).

¹⁴ Voir notamment l'avis C.E. 39.192/3 du 4 novembre 2005 sur un avant-projet devenu la loi du 1^{er} mai 2006 'portant révision de la législation pharmaceutique', *Doc. parl.*, Chambre, 2005-06, n° 51-2189/001, p. 107 (observations 23.3 et 23.4) et l'avis C.E. 57.364/1-2-3 du 29 avril 2015 sur un avant-projet devenu la loi du 17 juillet 2015 'portant des dispositions divers en matière de santé', *Doc. parl.*, Chambre, 2014-15, n° 54-1161/001, pp. 122-132 (observations 1.1 à 1.5 relatives à l'article 61).

Voor de afwijkingen in de gevallen bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 3^o en 4^o, van de wet van 25 maart 1964 heeft de Raad van State echter reeds herhaaldelijk geoordeeld dat er geen steun kan worden gevonden in Europees recht, ook al werd daarvoor telkens artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG ingeroepen.¹⁴ Op de vraag hoe thans, wat betreft de groothandel in de geneesmiddelen in de betrokken gevallen, wel kan worden gesteund op die richtlijnbevestiging, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Il s'agit en effet d'une disposition d'exception à l'article 76, § 1^{er}, de la directive. La distribution de médicaments non autorisés est nécessaire pour mettre en œuvre les exceptions visées à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}. L'alinéa 4 en particulier vise à simplifier la tâche du pharmacien et une disponibilité plus importante et plus rapide des médicaments pour venir se substituer aux médicaments indisponibles en Belgique."

Daarmee is evenwel niet verantwoord dat voor die afwijking, ook al wordt ze door de stellers van het voorontwerp noodzakelijk geacht, kan worden gesteund op artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG of op enige andere Europeesrechtelijke bepaling. In zoverre het ontworpen artikel 6^{quater}, § 1, voorlaatste en laatste lid, van de wet van 25 maart 1964 verwijst naar het eerste lid, 3^o en 4^o, kan het bijgevolg geen doorgang vinden.

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde

ALGEMENE OPMERKING

De artikelen 13 en 14 van het voorontwerp hebben tot doel de wet van 28 augustus 1991 'op de uitoefening van de diergeneeskunde' aan te passen aan verordening (EU) nr. 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 'betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG'. Ook hoofdstuk 15 van het voorontwerp bevat bepalingen die strekken tot de aanpassing van interne wetgeving aan die verordening. Uit de verklaringen van de gemachtigde kan worden afgeleid dat ervan wordt uitgegaan dat met die aanpassingen de uitvoering van verordening (EU) nr. 2019/6 is voltooid. Wat betreft de wet van 28 augustus 1991 moet dan wel worden nagegaan of er geen bepalingen zijn die nu niet worden gewijzigd, maar die toch zouden moeten worden aangepast of weggelaten om in overeenstemming te zijn met die verordening (zie daarover de opmerkingen 3.1 tot 3.7 bij artikel 13).

¹⁴ Zie onder meer adv.RvS 39.192/3 van 4 november 2005 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 1 mei 2006 'houdende herziening van de farmaceutische wetgeving', *Parl.St.* Kamer 2005-06, nr. 51-2189/001, 107 (opmerkingen 23.3 en 23.4) en adv.RvS 57.364/1-2-3 van 29 april 2015 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 17 juli 2015 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid', *Parl.St.* Kamer 2014-15, nr. 54-1161/001, 122-132 (opmerkingen 1.1 tot 1.5 bij artikel 61).

Article 13

1. L'article 9, § 2, alinéa 2, première phrase, en projet, de la loi du 28 août 1991 habilite le Roi à déterminer le modèle d'ordonnance vétérinaire "(j)usqu'à la date d'application des actes d'exécution de la Commission européenne visés à l'article 105, paragraphe 8, du Règlement (UE) 2019/6 [...]".

Tant que la Commission européenne n'aura pas fixé le modèle d'ordonnance vétérinaire sur la base de cette disposition réglementaire, il pourra être admis qu'un modèle d'ordonnance vétérinaire soit provisoirement réglementé par des dispositions des États membres. Il est toutefois requis à cet effet que ces dispositions des États membres soient en tous points conformes à l'article 105, paragraphe 5, du règlement. En outre, dès que les actes d'exécution de la Commission européenne auront été adoptés, l'arrêté royal concerné devra être abrogé ou modifié pour être en conformité avec ceux-ci et pour éviter la répétition de règles qui y sont contenues¹⁵.

2. La deuxième phrase de la disposition en projet habilite le Roi à déterminer la durée de validité d'une ordonnance vétérinaire, à l'exception de la durée de validité d'une ordonnance vétérinaire pour des médicaments antimicrobiens.

Le délégué a confirmé qu'il s'agit ainsi d'un ajout à la règle énoncée à l'article 105 du règlement (UE) n° 2019/6, dès lors que le paragraphe 10 de cet article fixe uniquement la durée de validité d'une ordonnance vétérinaire pour des médicaments antimicrobiens. Selon le délégué, il en résulte qu'il s'agit d'une matière non harmonisée, de telle sorte que les États membres sont libres de réglementer la durée de validité d'autres ordonnances au niveau national. On peut se rallier à ce point de vue, notamment eu égard au commentaire formulé ci-dessous.

En ce qui concerne la compatibilité de l'habilitation en projet avec la liberté d'établissement, inscrite à l'article 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ciaprès: TFUE), et avec la liberté de prestation de services, inscrite à l'article 56 TFUE, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Wat artikel 49 e.v. VWEU (recht van vestiging) betreft: volgens vaste rechtspraak van het Europese Hof van Justitie vormt een beperking in de zin van artikel 49 VWEU een nationale regeling die, zelfs wanneer zij zonder discriminatie op grond van nationaliteit van toepassing is, toch de uitoefening van de in het Verdrag gewaarborgde vrijheid van vestiging door burgers van de Unie kan belemmeren of minder aantrekkelijk maken (HvJ, grote kamer, 1 juni 2010, C-570/07 en 571/07, José Manuel Blanco Perez e.a., punt 53).

Wat artikel 56 e.v. VWEU (recht van vrije dienstverrichting) betreft: die verdragsbepaling vereist niet alleen de afschaffing

¹⁵ Voir l'avis C.E. 71.522/3 du 15 juin 2022 sur un projet devenu l'arrêté royal du 4 décembre 2022 'concernant l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux' (observation 4).

Artikel 13

1. Het ontworpen artikel 9, § 2, tweede lid, eerste zin, van de wet van 28 augustus 1991 machtigt de Koning om het model van diergeneeskundig voorschrift te bepalen "[t]ot de datum van het van toepassing zijn van de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie, bedoeld in artikel 105, lid 8, van Verordening (EU) 2019/6 (...)".

Zolang de Europese Commissie niet het modelformaat van diergeneeskundig voorschrift heeft vastgesteld op grond van die verordeningsbepaling, kan worden aanvaard dat een model van diergeneeskundig voorschrift voorlopig door lidstatelijke bepalingen kan worden geregeld. Daartoe is wel vereist dat die lidstatelijke bepalingen volledig in overeenstemming zijn met artikel 105, lid 5, van de verordening. Bovendien moet, van zodra de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie zijn vastgesteld, het betrokken koninklijk besluit worden opgeheven of gewijzigd om het af te stemmen op die uitvoeringshandelingen en om te voorkomen dat voorschriften in die uitvoeringshandelingen worden gedupliceerd.¹⁵

2. Bij de tweede zin van de ontworpen bepaling wordt de Koning gemachtigd om de geldigheidsduur te bepalen van een diergeneeskundig voorschrift, met uitzondering van de geldigheidsduur van een diergeneeskundig voorschrift voor antimicrobiële geneesmiddelen.

De gemachtigde bevestigde dat daarmee een toevoeging wordt beoogd aan wat wordt bepaald in artikel 105 van verordening (EU) nr. 2019/6, aangezien lid 10 van dat artikel enkel de geldigheidsduur bepaalt van een diergeneeskundig voorschrift voor antimicrobiële geneesmiddelen. Volgens de gemachtigde heeft dit laatste tot gevolg dat het gaat om een niet-geharmoniseerde materie, zodat de lidstaten vrij zijn om de geldigheidsduur van andere voorschriften nationaal te regelen. Met die zienswijze kan worden ingestemd, mede gelet op de hiernavolgende toelichting.

Wat betreft de verenigbaarheid van de ontworpen machting met de vrijheid van vestiging, vervat in artikel 49 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), en met de vrijheid van dienstverlening, vervat in artikel 56 VWEU, verklaarde de gemachtigde het volgende:

"Wat artikel 49 e.v. VWEU (recht van vestiging) betreft: volgens vaste rechtspraak van het Europese Hof van Justitie vormt een beperking in de zin van artikel 49 VWEU een nationale regeling die, zelfs wanneer zij zonder discriminatie op grond van nationaliteit van toepassing is, toch de uitoefening van de in het Verdrag gewaarborgde vrijheid van vestiging door burgers van de Unie kan belemmeren of minder aantrekkelijk maken (HvJ, grote kamer, 1 juni 2010, C-570/07 en 571/07, José Manuel Blanco Perez e.a., punt 53).

Wat artikel 56 e.v. VWEU (recht van vrije dienstverrichting) betreft: die verdragsbepaling vereist niet alleen de afschaffing

¹⁵ Zie adv.RvS 71.522/3 van 15 juni 2022 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 4 december 2022 'betreffende het diergeneeskundig voorschrift voor gemediceerde diervoeders' (opmerking 4).

van elke discriminatie van een dienstverrichter op grond van diens nationaliteit of de omstandigheid dat hij in een andere lidstaat is gevestigd dan die van de dienstverrichting, maar tevens de opheffing van elke beperking, zelfs indien zij zonder onderscheid van toepassing is, die de werkzaamheden van de dienstverrichter die in een andere lidstaat is gevestigd en aldaar rechtmatig soortgelijke diensten verricht, kan verbieden, belemmeren of minder aantrekkelijk maken (HvJ, 19 december 2012, C-577/10, Commissie t. België, punt 38; 12 september 2013, C475/11, Kostas Konstantinides, punt 44).

De beperking van de geldigheidsduur van een diergeneeskundig voorschrift beperkt volgens ons het recht van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting niet. Het recht van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting wordt hierdoor immers niet belemmerd of minder aantrekkelijk gemaakt, aangezien het betrokken geneesmiddel nog steeds voorgeschreven en verkregen kan worden.

Indien uw Raad van State daarentegen van mening zou zijn dat het wel gaat om een beperking van het recht van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting, dan is die beperking alleszins gerechtvaardigd. In bepaalde gevallen kan het namelijk nodig zijn om de geldigheidsduur van een diergeneeskundig voorschrift te beperken om de volksgezondheid te beschermen. Bv. om te vermijden dat een geneesmiddel op voorschrift pas maanden of jaren later afgehaald wordt om vervolgens gebruikt te worden bij een (ander) dier dat op dat moment niet onderzocht is door een dierenarts, met alle mogelijke gevolgen van dien voor de volksgezondheid.

Een beperking van de geldigheidsduur van een diergeneeskundig voorschrift kan dit op een geschikte wijze tegengaan, door te verhinderen dat een geneesmiddel slechts maanden of jaren later gehaald wordt. Deze maatregel gaat op zich ook niet verder dan het bereiken van het nagestreefde doel: het geneesmiddel kan immers, zoals gezegd, nog steeds voorgeschreven en verkregen worden. Er mag alleen niet te lang gewacht worden met het geneesmiddel te gaan afhalen.

In elk geval komt het aan de Koning toe om, wanneer hij op basis van de rechtsgrond vervat in artikel 13, 3°, de geldigheidsduur van een diergeneeskundig voorschrift beperkt, concreet na te gaan of het gaat om een gerechtvaardigde beperking van de artikelen 49 e.v. en 56 e.v. VWEU.

Indépendamment de la question de savoir si l'objectif poursuivi avec l'habilitation en projet impliquera effectivement une restriction de la liberté d'établissement et de la liberté de prestation de services, cette justification peut être admise.

3.1. L'habilitation existante, contenue à l'article 9, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 28 août 1991, permettant de fixer les conditions de la prescription, de l'administration et de la fourniture des médicaments par le médecin vétérinaire est maintenue. En ce qui concerne la compatibilité de telles mesures avec le règlement (UE) n° 2019/6, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Artikel 9, § 2, eerste lid van de wet uitoefening diergeneeskunde betreft inderdaad een rechtsgrond voor Hoofdstuk III

van elke discriminatie van een dienstverrichter op grond van diens nationaliteit of de omstandigheid dat hij in een andere lidstaat is gevestigd dan die van de dienstverrichting, maar tevens de opheffing van elke beperking, zelfs indien zij zonder onderscheid van toepassing is, die de werkzaamheden van de dienstverrichter die in een andere lidstaat is gevestigd en aldaar rechtmatig soortgelijke diensten verricht, kan verbieden, belemmeren of minder aantrekkelijk maken (HvJ, 19 december 2012, C-577/10, Commissie t. België, punt 38; 12 september 2013, C-475/11, Kostas Konstantinides, punt 44).

De beperking van de geldigheidsduur van een diergeneeskundig voorschrift beperkt volgens ons het recht van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting niet. Het recht van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting wordt hierdoor immers niet belemmerd of minder aantrekkelijk gemaakt, aangezien het betrokken geneesmiddel nog steeds voorgeschreven en verkregen kan worden.

Indien uw Raad van State daarentegen van mening zou zijn dat het wel gaat om een beperking van het recht van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting, dan is die beperking alleszins gerechtvaardigd. In bepaalde gevallen kan het namelijk nodig zijn om de geldigheidsduur van een diergeneeskundig voorschrift te beperken om de volksgezondheid te beschermen. Bv. Om te vermijden dat een geneesmiddel op voorschrift pas maanden of jaren later afgehaald wordt om vervolgens gebruikt te worden bij een (ander) dier dat op dat moment niet onderzocht is door een dierenarts, met alle mogelijke gevolgen van dien voor de volksgezondheid.

Een beperking van de geldigheidsduur van een diergeneeskundig voorschrift kan dit op een geschikte wijze tegengaan, door te verhinderen dat een geneesmiddel slechts maanden of jaren later gehaald wordt. Deze maatregel gaat op zich ook niet verder dan het bereiken van het nagestreefde doel: het geneesmiddel kan immers, zoals gezegd, nog steeds voorgeschreven en verkregen worden. Er mag alleen niet te lang gewacht worden met het geneesmiddel te gaan afhalen.

In elk geval komt het aan de Koning toe om, wanneer hij op basis van de rechtsgrond vervat in artikel 13, 3°, de geldigheidsduur van een diergeneeskundig voorschrift beperkt, concreet na te gaan of het gaat om een gerechtvaardigde beperking van de artikelen 49 e.v. en 56 e.v. VWEU.”

Nog afgezien van de vraag of hetgeen wordt beoogd met de ontworpen machtiging, daadwerkelijk een beperking zal inhouden van de vrijheid van vestiging en de vrijheid van dienstverlening, kan worden ingestemd met deze verantwoording.

3.1. De bestaande machtiging, in artikel 9, § 2, eerste lid, van de wet van 28 augustus 1991, om de voorwaarden vast te stellen voor het voorschrijven, het toedienen en het verschaffen van geneesmiddelen door de dierenarts, wordt gehandhaafd. Wat betreft de verenigbaarheid van dergelijke maatregelen met verordening (EU) nr. 2019/6 verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Artikel 9, § 2, eerste lid van de wet uitoefening diergeneeskunde betreft inderdaad een rechtsgrond voor Hoofdstuk III

(‘Toediening en verschaffing van geneesmiddelen door een dierenarts vanuit een depot’) van het KB van 21 juli 2016, dus de huidige artikelen 26 tot en met 36. Die artikelen hebben vooral betrekking op het bijhouden van registers door de dierenarts en de verantwoordelijken van de dieren.

Wat het toedienen van geneesmiddelen door de dierenarts betreft, laat de verordening ruimte in artikel 105, lid 12, laatste zin: ‘De dierenarts houdt registers van dergelijke persoonlijke toediening zonder voorschrift bij overeenkomstig het toepasselijke nationale recht’ en in artikel 108, lid 4: ‘De lidstaten kunnen aanvullende vereisten vaststellen inzake registratie door eigenaars en houders van voedselproducerende dieren.’

Wat het verschaffen van geneesmiddelen door de dierenarts betreft, laat de verordening ruimte in artikel 103, lid 1: ‘De voorschriften betreffende kleinhandel in diergeneesmiddelen worden door het nationale recht bepaald, tenzij in deze verordening anders is bepaald’, in artikel 103, lid 4: ‘Indien de lidstaten dit nodig achten, kunnen zij van kleinhandelaars verlangen dat deze gedetailleerde registers bijhouden van alle transacties met diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift verplicht is’, in artikel 105, lid 11: ‘Naast de in dit artikel vastgestelde vereisten kunnen de lidstaten registratieregels vaststellen die dierenartsen moeten naleven wanneer zij diergeneeskundige voorschriften afgeven’ en in artikel 108, lid 4: ‘De lidstaten kunnen aanvullende vereisten vaststellen inzake registratie door eigenaars en houders van voedselproducerende dieren.’

[H]et KB van 21 juli 2016 wordt, in overleg met de betrokken administraties, geëvalueerd in het licht van Verordening 2019/6”.

Dans le cadre de la prochaine adaptation de l’arrêté royal du 21 juillet 2016 ‘relatif aux conditions d’utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux’, il faudra vérifier si des dispositions ne respectant pas l’interdiction de transposition ne sont pas maintenues ou instaurées et si le règlement laisse assez de latitude à cet égard.

3.2. L’article 9, § 2, alinéas 2 à 5, existant, de la loi du 28 août 1991, qui porte sur l’enregistrement par le vétérinaire (et la validation par le responsable des animaux) de données relatives à la prescription, à la fourniture et à l’administration de médicaments, dans le fichier central de données, est également maintenu. À la question de savoir comment ces mesures peuvent se concilier avec le règlement (UE) n° 2019/6, le délégué a répondu ce qui suit:

“4 De verordening laat dit toe op grond van artikel 57, lid 1: ‘De lidstaten verzamelen in overeenstemming met dit artikel en binnen de in lid 5 genoemde termijn relevante en vergelijkbare gegevens met betrekking tot de verkoopvolumes en met betrekking tot het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt, om met name de directe of indirecte evaluatie mogelijk te maken van het gebruik van dergelijke producten bij voedselproducerende dieren op boerderijniveau.’

(‘Toediening en verschaffing van geneesmiddelen door een dierenarts vanuit een depot’) van het KB van 21 juli 2016, dus de huidige artikelen 26 tot en met 36. Die artikelen hebben vooral betrekking op het bijhouden van registers door de dierenarts en de verantwoordelijken van de dieren.

Wat het toedienen van geneesmiddelen door de dierenarts betreft, laat de verordening ruimte in artikel 105, lid 12, laatste zin: ‘De dierenarts houdt registers van dergelijke persoonlijke toediening zonder voorschrift bij overeenkomstig het toepasselijke nationale recht’ en in artikel 108, lid 4: ‘De lidstaten kunnen aanvullende vereisten vaststellen inzake registratie door eigenaars en houders van voedselproducerende dieren.’

Wat het verschaffen van geneesmiddelen door de dierenarts betreft, laat de verordening ruimte in artikel 103, lid 1: ‘De voorschriften betreffende kleinhandel in diergeneesmiddelen worden door het nationale recht bepaald, tenzij in deze verordening anders is bepaald’, in artikel 103, lid 4: ‘Indien de lidstaten dit nodig achten, kunnen zij van kleinhandelaars verlangen dat deze gedetailleerde registers bijhouden van alle transacties met diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift verplicht is’, in artikel 105, lid 11: ‘Naast de in dit artikel vastgestelde vereisten kunnen de lidstaten registratieregels vaststellen die dierenartsen moeten naleven wanneer zij diergeneeskundige voorschriften afgeven’ en in artikel 108, lid 4: ‘De lidstaten kunnen aanvullende vereisten vaststellen inzake registratie door eigenaars en houders van voedselproducerende dieren.’

[H]et KB van 21 juli 2016 wordt, in overleg met de betrokken administraties, geëvalueerd in het licht van Verordening 2019/6.”

Naar aanleiding van de volgende aanpassing van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 ‘betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren’ zal moeten worden nagegaan of er geen bepalingen worden behouden of ingevoerd die het overschrijfverbod niet respecteren en of de verordening daarvoor voldoende ruimte laat.

3.2. Het bestaande artikel 9, § 2, tweede tot vijfde lid, van de wet van 28 augustus 1991, dat betrekking heeft op de registratie door de dierenarts (en de validatie door de verantwoordelijke van de dieren) in het centraal gegevensbestand van gegevens inzake het voorschrijven, verschaffen en toedienen van geneesmiddelen, wordt eveneens gehandhaafd. Op de vraag hoe deze maatregelen verenigbaar zijn met verordening (EU) nr. 2019/6, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De verordening laat dit toe op grond van artikel 57, lid 1: ‘De lidstaten verzamelen in overeenstemming met dit artikel en binnen de in lid 5 genoemde termijn relevante en vergelijkbare gegevens met betrekking tot de verkoopvolumes en met betrekking tot het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt, om met name de directe of indirecte evaluatie mogelijk te maken van het gebruik van dergelijke producten bij voedselproducerende dieren op boerderijniveau.’

Artikel 57, lid 1 van de verordening werd overeenkomstig artikel 57, lid 3 aangevuld met de gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 van de Commissie van 29 januari 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorschriften voor het verzamelen van gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren”.

Interrogé sur la compatibilité avec la liberté d'établissement et la liberté de prestation de services, le délégué a donné la réponse suivante:

“De registratieplicht van de dierenarts en de validatieplicht van de verantwoordelijken van de dieren in artikel 9, § 2, tweede t/m vijfde lid van de wet uitoefening diergeneeskunde zouden een beperking op het recht van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting kunnen uitmaken, bv. door de bijkomende administratieve lasten die daarmee gepaard kunnen gaan.

Die beperkingen zijn in voorkomend geval echter gerechtvaardigd, nu zij tot doel hebben om de volksgezondheid te beschermen tegen antimicrobiële resistentie. We verwijzen hiervoor naar de overwegingen 41 en 50 van de verordening: (...).

De registratieplicht van de dierenarts en de validatieplicht van de verantwoordelijke van de dieren zijn geschikt om het nagestreefde doel (meer bepaald de bescherming van de volksgezondheid tegen antimicrobiële resistentie) te verwezenlijken. Uit overweging 50 blijkt namelijk dat er nog steeds onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om trends en risicofactoren te kunnen identificeren en om zodoende nieuwe maatregelen tegen antimicrobiële resistentie te ontwikkelen en de al genomen maatregelen te monitoren. Het is daarom belangrijk om door te gaan met het verzamelen van deze gegevens.

De registratieplicht van de dierenarts en de validatieplicht van de verantwoordelijke van de dieren gaan ten slotte niet verder dan nodig is voor het bereiken van het nagestreefde doel.

In elk geval komt het aan de Koning toe om, wanneer hij artikel 9, § 2, tweede t/m vijfde lid van de wet uitoefening diergeneeskunde uitvoert, concreet na te gaan of het gaat om een gerechtvaardigde beperking van de artikelen 49 e.v. en 56 e.v. VWEU”.

Il ne ressort pas des dispositions elles-mêmes que l'article 9, § 2, alinéas 2 à 5, de la loi du 28 août 1991 ne porte que sur l'enregistrement relatif à la prescription, à la fourniture et à l'administration de médicaments *antimicrobiens*. Le champ d'application de ces dispositions doit être explicitement limité à ceux-ci si l'on entend invoquer l'article 57 du règlement (UE) n° 2019/6 pour conserver ces dispositions.

3.3. L'article 9, §§ 3 et 5, de la loi du 28 août 1991 est également maintenu. Le délégué a soutenu que ces dispositions constituent une mise en œuvre de l'article 135, paragraphe 1, alinéa 1^{er}, du règlement (UE) n° 2019/6.

Artikel 57, lid 1 van de verordening werd overeenkomstig artikel 57, lid 3 aangevuld met de gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 van de Commissie van 29 januari 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorschriften voor het verzamelen van gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren.”

Op de vraag naar de verenigbaarheid met de vrijheid van vestiging en met de vrijheid van dienstverlening antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De registratieplicht van de dierenarts en de validatieplicht van de verantwoordelijken van de dieren in artikel 9, § 2, tweede t/m vijfde lid van de wet uitoefening diergeneeskunde zouden een beperking op het recht van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting kunnen uitmaken, bv. Door de bijkomende administratieve lasten die daarmee gepaard kunnen gaan.

Die beperkingen zijn in voorkomend geval echter gerechtvaardigd, nu zij tot doel hebben om de volksgezondheid te beschermen tegen antimicrobiële resistentie. We verwijzen hiervoor naar de overwegingen 41 en 50 van de verordening: (...).

De registratieplicht van de dierenarts en de validatieplicht van de verantwoordelijke van de dieren zijn geschikt om het nagestreefde doel (meer bepaald de bescherming van de volksgezondheid tegen antimicrobiële resistentie) te verwezenlijken. Uit overweging 50 blijkt namelijk dat er nog steeds onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om trends en risicofactoren te kunnen identificeren en om zodoende nieuwe maatregelen tegen antimicrobiële resistentie te ontwikkelen en de al genomen maatregelen te monitoren. Het is daarom belangrijk om door te gaan met het verzamelen van deze gegevens.

De registratieplicht van de dierenarts en de validatieplicht van de verantwoordelijke van de dieren gaan ten slotte niet verder dan nodig is voor het bereiken van het nagestreefde doel.

In elk geval komt het aan de Koning toe om, wanneer hij artikel 9, § 2, tweede t/m vijfde lid van de wet uitoefening diergeneeskunde uitvoert, concreet na te gaan of het gaat om een gerechtvaardigde beperking van de artikelen 49 e.v. en 56 e.v. VWEU.”

Dat artikel 9, § 2, tweede tot vijfde lid, van de wet van 28 augustus 1991 enkel betrekking heeft op de registratie met betrekking tot het voorschrijven, verschaffen en toedienen van *antimicrobiële* geneesmiddelen blijkt niet uit de bepalingen zelf. Het toepassingsgebied van deze bepalingen moet uitdrukkelijk daartoe beperkt worden, als men wil kunnen steunen op artikel 57 van verordening (EU) nr. 2019/6 om die bepalingen te behouden.

3.3. Artikel 9, §§ 3 en 5, van de wet van 28 augustus 1991 wordt eveneens gehandhaafd. De gemachtigde betoogde dat deze bepalingen een uitvoering vormen van artikel 135, lid 1, eerste alinea, van verordening (EU) nr. 2019/6.

“Het gaat hier volgens ons (...) om sancties zoals bedoeld in artikel 135 van de verordening, nu die sancties ook van toepassing zijn op overtredingen van de verordening (meer bepaald op het verschaffen en het voorschrijven door de dierenarts, zoals geregeld in onder meer de artikelen 103 en 105 van de verordening). De kennisgeving van deze sancties zal nog gebeuren overeenkomstig artikel 135, lid 1, tweede alinea van de verordening”.

Les dispositions légales concernées peuvent être comprises en ce sens qu'elles font office de mesures de contrôle et de sanction tant pour des infractions au règlement (UE) n° 2019/6 que pour des dispositions relevant du droit interne en matière de prescription et de fourniture de médicaments.

Il convient en tout cas de procéder à la notification à la Commission européenne, conformément à l'article 135, paragraphe 1, alinéa 2, du règlement.

3.4. L'article 9, § 4, de la loi du 28 août 1991 est lui aussi maintenu. Le délégué a justifié le maintien de cette disposition et sa compatibilité avec la liberté d'établissement et la liberté de prestation de services comme suit:

“De verordening laat dit toe op grond van artikel 103, lid 1: ‘De voorschriften betreffende kleinhandel in diergeneesmiddelen worden door het nationale recht bepaald, tenzij in deze verordening anders is bepaald’ en artikel 111, lid 1, onder c): ‘Een dierenarts die diensten verleent in een andere lidstaat dan die waar hij gevestigd is (‘lidstaat van ontvangst’) mag diergeneesmiddelen waarvoor in de lidstaat van ontvangst geen vergunning is verleend, bezitten en toedienen aan dieren of groepen dieren die hij verzorgt, in de noodzakelijke hoeveelheid van maximaal de hoeveelheden die nodig zijn voor de behandeling die de dierenarts heeft voorgeschreven, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan: de dierenarts volgt de goede veterinaire praktijken die in de lidstaat van ontvangst worden toegepast’ [eigen onderlijning].

De regels voor goede diergeneeskundige praktijkuitoefening inzake het voorschrijven en verschaffen van diergeneesmiddelen zouden een beperking op de artikelen 49 e.v. en 56 e.v. VWEU kunnen uitmaken, bv. omdat die regels het recht van vestiging en van vrije dienstverrichting van de dierenarts zouden kunnen belemmeren of minder aantrekkelijk maken.

Die regels kunnen in voorkomend geval echter gerechtvaardigd zijn, bv. ter bescherming van de volksgezondheid. Ze kunnen ook geschikt zijn om het nagestreefde doel te verwezenlijken en niet verder gaan dan wat nodig is voor het bereiken van het nagestreefde doel.

In elk geval komt het aan de Koning toe om, wanneer hij zou beslissen om artikel 9, § 4, van de wet uitoefening diergeneeskunde uit te voeren, wat tot op heden nog niet gebeurd is, concreet na te gaan of het gaat om een gerechtvaardigde beperking van de artikelen 49 e.v. en 56 e.v. VWEU”.

On peut se rallier à ce point de vue.

“Het gaat hier volgens ons (...) om sancties zoals bedoeld in artikel 135 van de verordening, nu die sancties ook van toepassing zijn op overtredingen van de verordening (meer bepaald op het verschaffen en het voorschrijven door de dierenarts, zoals geregeld in onder meer de artikelen 103 en 105 van de verordening). De kennisgeving van deze sancties zal nog gebeuren overeenkomstig artikel 135, lid 1, tweede alinea van de verordening.”

De betrokken wetsbepalingen kunnen zo worden begrepen dat ze fungeren als controle- en sanctiemaatregelen zowel ten aanzien van overtredingen van verordening (EU) nr. 2019/6 als van internrechtelijke bepalingen inzake het voorschrijven en verschaffen van geneesmiddelen.

De kennisgeving aan de Europese Commissie overeenkomstig artikel 135, lid 1, tweede alinea, van de verordening moet in elk geval gebeuren.

3.4. Ook artikel 9, § 4, van de wet van 28 augustus 1991 wordt gehandhaafd. De gemachtigde verantwoordde het behoud van deze bepaling en de verenigbaarheid ervan met de vrijheid van vestiging en met de vrijheid van dienstverlening als volgt:

“De verordening laat dit toe op grond van artikel 103, lid 1: ‘De voorschriften betreffende kleinhandel in diergeneesmiddelen worden door het nationale recht bepaald, tenzij in deze verordening anders is bepaald’ en artikel 111, lid 1, onder c): ‘Een dierenarts die diensten verleent in een andere lidstaat dan die waar hij gevestigd is (‘lidstaat van ontvangst’) mag diergeneesmiddelen waarvoor in de lidstaat van ontvangst geen vergunning is verleend, bezitten en toedienen aan dieren of groepen dieren die hij verzorgt, in de noodzakelijke hoeveelheid van maximaal de hoeveelheden die nodig zijn voor de behandeling die de dierenarts heeft voorgeschreven, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan: de dierenarts volgt de goede veterinaire praktijken die in de lidstaat van ontvangst worden toegepast’ [eigen onderlijning].

De regels voor goede diergeneeskundige praktijkuitoefening inzake het voorschrijven en verschaffen van diergeneesmiddelen zouden een beperking op de artikelen 49 e.v. en 56 e.v. VWEU kunnen uitmaken, bv. Omdat die regels het recht van vestiging en van vrije dienstverrichting van de dierenarts zouden kunnen belemmeren of minder aantrekkelijk maken.

Die regels kunnen in voorkomend geval echter gerechtvaardigd zijn, bv. Ter bescherming van de volksgezondheid. Ze kunnen ook geschikt zijn om het nagestreefde doel te verwezenlijken en niet verder gaan dan wat nodig is voor het bereiken van het nagestreefde doel.

In elk geval komt het aan de Koning toe om, wanneer hij zou beslissen om artikel 9, § 4, van de wet uitoefening diergeneeskunde uit te voeren, wat tot op heden nog niet gebeurd is, concreet na te gaan of het gaat om een gerechtvaardigde beperking van de artikelen 49 e.v. en 56 e.v. VWEU”.

Met deze zienswijze kan worden ingestemd.

3.5. Selon le délégué, l'article 10 de la loi du 28 août 1991 peut être conservé, dès lors qu'il s'agit d'une matière non harmonisée conformément à l'article 103, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 2019/6 selon lequel les règles de vente au détail de médicaments vétérinaires sont déterminées par le droit national, sauf disposition contraire du règlement.

On peut se rallier à ce point de vue.

3.6. À la question de savoir si l'article 11 de la loi du 28 août 1991 peut effectivement être conservé au regard du règlement (UE) n° 2019/6, le délégué a répondu qu'une concertation avec les administrations concernées est en cours.

Le règlement ne comporte pas de dispositions pertinentes concernant la détention, l'acquisition et l'administration de médicaments non soumis à prescription et soumis à prescription par le responsable, si ce n'est des dispositions relatives aux obligations d'enregistrement pour les animaux producteurs de denrées alimentaires et les animaux de la famille des équidés (articles 108 et 109 du règlement) et d'autres dispositions spécifiques (articles 110, paragraphe 1, 111, paragraphe 1, e), 112, paragraphe 3, 113, paragraphe 3, et 114, paragraphe 5, du règlement), de sorte que l'article 11 de la loi du 28 août 1991 peut à première vue être conservé. Quoi qu'il en soit, il convient d'examiner cet aspect plus avant dans le cadre d'une modification éventuelle de cet article.

3.7. Concernant le maintien de l'article 12 de la loi du 28 août 1991, le délégué a déclaré ce qui suit:

“- Artikel 12, § 1 van de wet uitoefening diergeneeskunde: wat de toediening betreft, laat de verordening dit toe op grond van artikel 106, lid 4. Wat de verschaffing betreft, laat de verordening dit toe op grond van artikel 103, lid 1 en artikel 106, lid 2: ‘Het gebruik van diergeneesmiddelen overeenkomstig deze afdeling laat de artikelen 46 en 47 van Verordening (EU) 2016/429 onverlet’ (verordening 2016/429 is de ‘diergezondheidswetgeving’);

Artikel 12, § 2 van de wet uitoefening diergeneeskunde: de verordening laat dit toe op grond van artikel 106, lid 4; en

Artikel 12, § 3 van de wet uitoefening diergeneeskunde: de verordening laat dit toe op grond van artikel 106, lid 4”.

On peut se rallier à ce point de vue.

Article 14

1. L'article 14 de l'avant-projet supprime dans l'article 17, § 3, de la loi du 28 août 1991 les références à des médicaments, sauf dans deux dispositions qui dorénavant font spécifiquement mention de médicaments antimicrobiens — à savoir l'article 17, § 3, alinéa 2, 4°, et alinéa 3, 2°, en projet, de la loi du 28 août 1991 — et selon lesquelles il est interdit au médecin vétérinaire, à la personne morale vétérinaire, au responsable et à l'auxiliaire vétérinaire de recevoir, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en

3.5. Artikel 10 van de wet van 28 augustus 1991 kan volgens de gemachtigde behouden blijven omdat het gaat om een niet-geharmoniseerde materie overeenkomstig artikel 103, lid 1, van verordening (EU) nr. 2019/6, dat bepaalt dat de voorschriften betreffende kleinhandel in diergeneesmiddelen door het nationale recht worden bepaald, tenzij in de verordening anders is bepaald.

Met die zienswijze kan worden ingestemd.

3.6. Over de vraag of artikel 11 van de wet van 28 augustus 1991 wel kan worden behouden in het licht van verordening (EU) nr. 2019/6, antwoordde de gemachtigde dat er hierover overleg gaande is met de betrokken administraties.

De verordening bevat geen relevante bepalingen met betrekking tot het bezitten, verwerven en toedienen van niet-voorschriftplichtige en voorschriftplichtige geneesmiddelen door de verantwoordelijke, behalve bepalingen inzake registratieverplichtingen voor voedselproducerende dieren en paardachtigen (artikelen 108 en 109 van de verordening) en specifieke andere bepalingen (artikelen 110, lid 1, 111, lid 1, e), 112, lid 3, 113, lid 3, en 114, lid 5, van de verordening), zodat artikel 11 van de wet van 28 augustus 1991 op het eerste gezicht behouden kan blijven. Hoe dan ook moet dit nader worden onderzocht naar aanleiding van een eventuele wijziging van dit artikel.

3.7. Over het behoud van artikel 12 van de wet van 28 augustus 1991 verklaarde de gemachtigde het volgende:

“- Artikel 12, § 1 van de wet uitoefening diergeneeskunde: wat de toediening betreft, laat de verordening dit toe op grond van artikel 106, lid 4. Wat de verschaffing betreft, laat de verordening dit toe op grond van artikel 103, lid 1 en artikel 106, lid 2: ‘Het gebruik van diergeneesmiddelen overeenkomstig deze afdeling laat de artikelen 46 en 47 van Verordening (EU) 2016/429 onverlet’ (verordening 2016/429 is de ‘diergezondheidswetgeving’);

Artikel 12, § 2 van de wet uitoefening diergeneeskunde: de verordening laat dit toe op grond van artikel 106, lid 4; en

Artikel 12, § 3 van de wet uitoefening diergeneeskunde: de verordening laat dit toe op grond van artikel 106, lid 4.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd.

Artikel 14

1. Bij artikel 14 van het voorontwerp worden in artikel 17, § 3, van de wet van 28 augustus 1991 de verwijzingen naar geneesmiddelen geschrapt, behalve in twee bepalingen, waar voortaan specifiek naar antimicrobiële geneesmiddelen wordt verwezen, namelijk het ontworpen artikel 17, § 3, tweede lid, 4°, en derde lid, 2°, van de wet van 28 augustus 1991, die het de dierenarts, de diergeneeskundige rechtspersoon, de verantwoordelijke en de diergeneeskundige helper verbieden om rechtstreeks of onrechtstreeks enig voordeel in geld of

fonction du volume de médicaments antimicrobiens ou de dispositifs médicaux qu'il achète ou acquiert ou qu'il reçoit sous quelle que forme que ce soit et selon lesquelles il est interdit aux personnes habilitées à délivrer des médicaments ou des dispositifs médicaux de recevoir de la part de fabricants ou importateurs de médicaments ou des dispositifs médicaux, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction du volume de médicaments antimicrobiens ou de dispositifs médicaux qu'ils achètent ou acquièrent ou qu'ils reçoivent sous quelle que forme que ce soit. Le délégué a justifié le maintien de ces mesures spécifiquement à l'égard des médicaments antimicrobiens comme suit:

"Deze wijziging, met name het behoud van dit verbod voor enkel en alleen voor antimicrobiële geneesmiddelen, vindt zijn steun in artikel 107, lid 6 (lees: artikel 107, lid 7) van de verordening eerder dan artikel 121, lid 4. Zoals u aanhaalt, betreft laatstgenoemde bepaling bestaande nationale maatregelen inzake prijzen, marges en kortingen.

Artikel 107, lid [7], van de verordening laat een lidstaat toe om het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen bij dieren op zijn grondgebied verder te beperken of te verbieden indien de toediening van die antimicrobiële stoffen aan dieren indruist tegen de tenuitvoerlegging van een nationaal beleid inzake verstandig gebruik inzake antimicrobiële stoffen.

Deze bepaling verduidelijkt aldus de mogelijkheid voor een lidstaat om een 'eigen' (in zekere mate beperkend) nationaal beleid inzake het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen uit te tekenen en uit te voeren (en dit binnen de uitgetekende grenzen van de verordening). De beoogde wijziging (i.e. het behoud van het verbod om rechtstreeks of onrechtstreeks enig voordeel in geld of in natura in functie van het aangekochte/verkregen volume antimicrobiële geneesmiddelen te ontvangen in hoofde van bepaalde personen) kadert zich dan ook in het Belgische nationale beleid inzake AMR (antimicrobiële resistentie), een problematiek, die hier én mens raakt, en die de verordening met gerichte maatregelen wenst te beteugelen. Misschien dat dit nog aangehaald kan worden? Immers, voorliggende wijziging neemt als het ware elke ev. 'stimulans' (hoe gering de 'waarde' er ook van is) weg in hoofde van de geïdende personen om in het kader van de aankoop/verkrijging van antimicrobiële geneesmiddelen bijvoorbeeld een hoger volume, dan wanneer een ev. dergelijk voordeel niet wordt aangeboden, aan te kopen en dus bijgevolg ook te gebruiken of te verschaffen en mogelijks juist een positieve impact heeft op de antimicrobiële resistentie in plaats van de nagestreefde negatieve impact. Het doel van beoogde wijziging is in essentie de inperking van de antimicrobiële resistentie".

L'article 107, paragraphe 7, du règlement (UE) n° 2019/6 ne porte pas sur la perception d'avantages pécuniaires ou en nature pour des médicaments antimicrobiens, mais plutôt sur la restriction ou l'interdiction de l'utilisation de certains antimicrobiens chez les animaux si elle est contraire à la mise en œuvre d'une politique nationale d'utilisation prudente des antimicrobiens. À moins qu'une autre disposition du droit européen puisse encore être invoquée pour justifier le maintien du régime de l'article 17, § 3, alinéa 2, 4°, et alinéa 3, 2°, en projet, de la loi du 28 août 1991 en ce qui concerne les médicaments

in natura te ontvangen naargelang de hoeveelheid antimicrobiële geneesmiddelen of medische hulpmiddelen die hij aankoopt of verkrijgt of die hij in welke vorm ook ontvangt en die het de personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen of medische hulpmiddelen af te leveren verbieden vanwege de fabrikanten of invoerders van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen rechtstreeks of onrechtstreeks enig voordeel in geld of in natura te ontvangen, naargelang de hoeveelheid antimicrobiële geneesmiddelen of medische hulpmiddelen die ze aankopen of verkrijgen of die ze in welke vorm ook ontvangen. De gemachtigde verantwoordde de handhaving van deze maatregelen specifiek ten aanzien van antimicrobiële geneesmiddelen als volgt:

"Deze wijziging, met name het behoud van dit verbod voor enkel en alleen voor antimicrobiële geneesmiddelen, vindt zijn steun in artikel 107, lid 6 (lees: artikel 107, lid 7) van de verordening eerder dan artikel 121, lid 4. Zoals u aanhaalt, betreft laatstgenoemde bepaling bestaande nationale maatregelen inzake prijzen, marges en kortingen.

Artikel 107, lid [7], van de verordening laat een lidstaat toe om het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen bij dieren op zijn grondgebied verder te beperken of te verbieden indien de toediening van die antimicrobiële stoffen aan dieren indruist tegen de tenuitvoerlegging van een nationaal beleid inzake verstandig gebruik inzake antimicrobiële stoffen.

Deze bepaling verduidelijkt aldus de mogelijkheid voor een lidstaat om een 'eigen' (in zekere mate beperkend) nationaal beleid inzake het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen uit te tekenen en uit te voeren (en dit binnen de uitgetekende grenzen van de verordening). De beoogde wijziging (i.e. het behoud van het verbod om rechtstreeks of onrechtstreeks enig voordeel in geld of in natura in functie van het aangekochte/verkregen volume antimicrobiële geneesmiddelen te ontvangen in hoofde van bepaalde personen) kadert zich dan ook in het Belgische nationale beleid inzake AMR (antimicrobiële resistentie), een problematiek, die hier én mens raakt, en die de verordening met gerichte maatregelen wenst te beteugelen. Misschien dat dit nog aangehaald kan worden? Immers, voorliggende wijziging neemt als het ware elke ev. 'stimulans' (hoe gering de 'waarde' er ook van is) weg in hoofde van de geïdende personen om in het kader van de aankoop/verkrijging van antimicrobiële geneesmiddelen bijvoorbeeld een hoger volume, dan wanneer een ev. Dergelijk voordeel niet wordt aangeboden, aan te kopen en dus bijgevolg ook te gebruiken of te verschaffen en mogelijks juist een positieve impact heeft op de antimicrobiële resistentie in plaats van de nagestreefde negatieve impact. Het doel van beoogde wijziging is in essentie de inperking van de antimicrobiële resistentie."

Artikel 107, lid 7, van verordening (EU) nr. 2019/6 heeft geen betrekking op het ontvangen van voordelen in geld of in natura voor antimicrobiële geneesmiddelen, maar wel op het beperken of verbieden van het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen bij dieren indien dat indruist tegen de tenuitvoerlegging van een nationaal beleid inzake verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen. Tenzij alsnog een andere Europeesrechtelijke bepaling kan worden aangevoerd op grond waarvan de handhaving van de regeling in het ontworpen artikel 17, § 3, tweede lid, 4°, en derde lid, 2°, van de wet van

antimicrobiens, la référence à des médicaments dans les dispositions en projet devra être entièrement supprimée, comme pour les autres dispositions de l'article 14 de l'avant-projet.

2. Il conviendra de transformer les modifications contenues à l'article 14, 1° et 2°, de l'avant-projet en une seule disposition modificative composée du texte néerlandais du point 1° et du texte français du point 2°, avec suppression des mots "in de Nederlandse tekst" et "dans le texte français".

La même observation vaut *mutatis mutandis* pour l'article 14, 3° et 4°, 5° et 6°, et 7° et 8°, de l'avant-projet.

CHAPITRE 5

Modification de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Article 15

Les définitions d' "incident indésirable grave" et de "réaction indésirable grave" figurant dans l'article 1^{er}, § 2, 8° et 9°, en projet, de la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine' (article 15 de l'avant-projet) correspondent à celles qui sont énoncées à l'article 3, g) et h), de la directive 2002/98/CE¹⁶. Les termes concernés ne sont toutefois pas utilisés dans la loi du 5 juillet 1994, tandis que l'exposé des motifs fait uniquement mention de "sécurité juridique" comme motif invoqué pour reprendre ces définitions dans la loi. Le délégué a précisé ce point comme suit:

"Deze komen inderdaad niet voor in de wet, maar worden wel gebruikt in het KB. Gelet op het feit dat deze evenwel een impact hebben voor de verwerking van de vermelde gevallen. Hoewel de ontworpen bepalingen m.b.t. het hemovigilantie-systeem niet behouden zijn in het voorontwerp, is het van belang om deze definities (dewelke een exacte overname van de Richtlijn betreffen) toch in de wet te hernemen, minstens omdat de definitie in de richtlijn ruimer is dan deze verrat in de uitvoeringsbesluiten (zie art. 1, 6° en 7° Koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (kluwer.be)) – deze zijn beperkt tot meldingen verricht door bloedinstellingen.

Dit was het gevolg van het feit dat meldingen verricht door ziekenhuisbloedbanken verricht worden overeenkomstig de bepalingen van Koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend (kluwer.be) – zoals eerder toegelicht in het kader van de toevoeging aan art. 3bis *in fine* (ingevoegd door art. 10 Wet 18 mei 2022)

¹⁶ directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 'établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE'.

28 augustus 1991 ten aanzien van antimicrobiële geneesmiddelen kan worden verantwoord, moet de verwijzing naar geneesmiddelen in de ontworpen bepalingen volledig worden weggelaten, zoals voor de overige bepalingen van artikel 14 van het voorontwerp.

2. De wijzigingen in artikel 14, 1° en 2°, van het voorontwerp moeten worden omgevormd tot een enkele wijzigingsbepaling die bestaat uit de Nederlandse tekst van punt 1° en de Franse tekst van punt 2°, met weglating van de woorden "in de Nederlandse tekst" en "dans le texte français".

Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* voor artikel 14, 3° en 4°, 5° en 6°, en 7° en 8°, van het voorontwerp.

HOOFDSTUK 5

Wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong

Artikel 15

De definities van "ernstig ongewenst voorval" en "ernstige ongewenste bijwerking" (lees: "ernstig ongewenste bijwerking") in het ontworpen artikel 1, § 2, 8° en 9°, van de wet van 5 juli 1994 'betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong' (artikel 15 van het voorontwerp) stemmen overeen met de definities vervat in artikel 3, g) en h), van richtlijn 2002/98/EG¹⁶. De betrokken termen worden evenwel in de wet van 5 juli 1994 niet gebruikt, terwijl in de memorie van toelichting enkel gewag wordt gemaakt van "rechtszekerheid" als reden om die definities in de wet op te nemen. De gemachtigde verduidelijkt dit als volgt:

"Deze komen inderdaad niet voor in de wet, maar worden wel gebruikt in het KB. Gelet op het feit dat deze evenwel een impact hebben voor de verwerking van de vermelde gevallen. Hoewel de ontworpen bepalingen m.b.t. het hemovigilantie-systeem niet behouden zijn in het voorontwerp, is het van belang om deze definities (dewelke een exacte overname van de Richtlijn betreffen) toch in de wet te hernemen, minstens omdat de definitie in de richtlijn ruimer is dan deze verrat in de uitvoeringsbesluiten (zie art. 1, 6° en 7° Koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong (kluwer.be)) – deze zijn beperkt tot meldingen verricht door bloedinstellingen.

Dit was het gevolg van het feit dat meldingen verricht door ziekenhuisbloedbanken verricht worden overeenkomstig de bepalingen van Koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend (kluwer.be) – zoals eerder toegelicht in het kader van de toevoeging aan art. 3bis *in fine* (ingevoegd door art. 10 Wet 18 mei 2022)

¹⁶ Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 'tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG'.

is dit KB gedefederaliseerd en dient de melding van deze voorvallen of bijwerkingen, hetgeen een federale bevoegdheid is gebleven, opnieuw in federale regelgeving te worden geïncorporeerd. Het is de bedoeling om een bijkomend KB te treffen, dat de meldingsplicht voor ziekenhuisbloedbanken opnieuw overhevelt in een afzonderlijk KB (dan wel opneemt in het bestaande uitvoeringsbesluit – er wordt nog bekeken wat de meest efficiënte optie is).

Samenvattend: het is dus de bedoeling om een éénduidige definitie in de wet op te nemen, en deze uit de KBs te schrappen.

Dat is vooral wat we bedoelen met ‘rechtszekerheid’ – de bedoeling is om de definitie dus enerzijds terug in lijn te brengen met hetgeen in de Richtlijn is opgenomen, en anderzijds eenzelfde definitie te hanteren voor de meldingen verricht door de instellingen als voor de ziekenhuisbloedbanken.

Bij nazicht, vraag ik me af of art. 3*bis* niet dient te worden aangepast, om de gedefinieerde termen te hernemen – art. 3*bis* spreekt immers van ‘bijwerkingen’ en ‘voorvallen’, zonder dat er verwezen wordt naar ernstige voorvallen en bijwerkingen. Indien u van mening bent dat dit dient te worden aangepast, zouden we hiervoor een extra wijzigingsbepaling voorstellen”.

Cette dernière suggestion peut être accueillie.

Articles 16 et 18

1. Les articles 16 à 18 de l’avant-projet apportent des modifications aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 qui concernent la désignation d’un adjudicataire sur la base d’un marché public, qui doit garantir la réserve de quarantaine et la réserve stratégique moyennant une obligation de fourniture de plasma pour les établissements de transfusion sanguine et d’une obligation d’achat auprès de cet adjudicataire pour les hôpitaux. Les modifications actuellement en projet impliquent que plusieurs adjudicataires sont possibles, que le Roi peut modifier ou compléter la liste des dérivés plasmatiques concernés, que les adjudicataires livrent les dérivés plasmatiques aux prix et aux conditions convenus dans le cadre du marché public, également après la fin du marché public, qu’un surplus de dérivés plasmatique (après approvisionnement des hôpitaux belges) peut être commercialisé en dehors de la Belgique, à condition d’obtenir une autorisation du ministre qui a la santé publique dans ses attributions, et que le Roi peut modifier l’obligation d’achat des hôpitaux.

En ce qui concerne la compatibilité de certaines de ces mesures avec la libre circulation des biens, inscrite dans l’article 34 TFUE, et avec la liberté d’entreprendre, telle qu’elle est notamment inscrite dans l’article II.3 du Code de droit économique et dans l’article 16 de la Charte des droits fondamentaux de l’Union européenne, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Plasmaderivaten, afgeleid van menselijk bloedplasma, vormen voor de behandeling van sommige ernstige aandoeningen de enige remedie. Momenteel leveren Belgische donors, via

is dit KB gedefederaliseerd en dient de melding van deze voorvallen of bijwerkingen, hetgeen een federale bevoegdheid is gebleven, opnieuw in federale regelgeving te worden geïncorporeerd. Het is de bedoeling om een bijkomend KB te treffen, dat de meldingsplicht voor ziekenhuisbloedbanken opnieuw overhevelt in een afzonderlijk KB (dan wel opneemt in het bestaande uitvoeringsbesluit – er wordt nog bekeken wat de meest efficiënte optie is).

Samenvattend: het is dus de bedoeling om een éénduidige definitie in de wet op te nemen, en deze uit de KBs te schrappen.

Dat is vooral wat we bedoelen met ‘rechtszekerheid’ – de bedoeling is om de definitie dus enerzijds terug in lijn te brengen met hetgeen in de Richtlijn is opgenomen, en anderzijds eenzelfde definitie te hanteren voor de meldingen verricht door de instellingen als voor de ziekenhuisbloedbanken.

Bij nazicht, vraag ik me af of art. 3*bis* niet dient te worden aangepast, om de gedefinieerde termen te hernemen – art. 3*bis* spreekt immers van ‘bijwerkingen’ en ‘voorvallen’, zonder dat er verwezen wordt naar ernstige voorvallen en bijwerkingen. Indien u van mening bent dat dit dient te worden aangepast, zouden we hiervoor een extra wijzigingsbepaling voorstellen.”

Met die laatste suggestie kan worden ingestemd.

Artikelen 16 tot 18

1. Bij de artikelen 16 tot 18 van het voorontwerp worden wijzigingen aangebracht in de bepalingen van de wet van 5 juli 1994 die betrekking hebben op de aanwijzing van een opdrachtnemer middels een overheidsopdracht, die een quarantainevorraad en een strategische voorraad moet verzekeren op basis van door de bloedinstellingen verplichte levering van plasma en verplichte afname van de ziekenhuizen bij deze opdrachtnemer. De thans ontworpen wijzigingen houden in dat meerdere opdrachtnemers mogelijk zijn, dat de Koning de lijst van betrokken plasmaderivaten kan wijzigen of aanvullen, dat de opdrachtnemers de plasmaderivaten leveren aan de prijzen en voorwaarden zoals overeengekomen in kader van de overheidsopdracht, ook na afloop van de overheidsopdracht, dat een overschot van plasmaderivaten (na bevoorrading van de Belgische ziekenhuizen) verhandeld kan worden buiten België mits een toelating van de minister bevoegd voor volksgezondheid, en dat de Koning de afnameplicht van de ziekenhuizen kan wijzigen.

Wat betreft de verenigbaarheid van sommige van deze maatregelen met het vrije verkeer van goederen, vervat in artikel 34 VWEU, en met de vrijheid van ondernemen, zoals onder meer vervat in artikel II.3 van het Wetboek van economisch recht en artikel 16 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Plasmaderivaten, afgeleid van menselijk bloedplasma, vormen voor de behandeling van sommige ernstige aandoeningen de enige remedie. Momenteel leveren Belgische donors, via

het Rode Kruis, tussen 50 en 60 % van de in België gebruikte derivaten. De rest wordt via het buitenland aangekocht.

In het rapport 120 A van het Federaal Kenniscentrum wordt gepleit voor de ontwikkeling van een systeem van zelfvoorziening en voor een grotere financiële transparantie. Ook door de Europese Commissie wordt een beleid van zelfvoorziening gepromoot. Een aantal landen hebben maatregelen genomen of bereiden initiatieven terzake voor. (...)

Tenslotte moet worden vermeden dat door schommelingen op de internationale markt beleveringsproblemen zouden ontstaan of forse prijsstijgingen zouden worden doorgevoerd.

Om al die redenen stelt het ontwerp van wet een systeem van zelfvoorziening in waarvoor de Koning alle nuttige maatregelen kan nemen, uiteraard na advies van de wetenschappelijke wereld. Hierbij wordt ook de rol verduidelijkt van de instellingen die erkend zijn voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten, die belast worden met een openbare dienstverplichting voor het collecteren van bloed van onbezoldigde en vrijwillige donoren en het afleveren van het plasma aan een onderneming belast met het verwerken ervan tot stabiele plasma-derivaten. Deze onderneming zal ook een permanente strategische voorraad aanleggen (die uiteraard continu moet worden vervangen en op peil gehouden).

De betrokken onderneming zal worden aangewezen op basis van een procedure van openbare aanbesteding. De ziekenhuizen zullen gehouden zijn om bij voorrang beroep te doen op de plasmaderivaten in het kader van de zelfvoorziening.

Hiertoe zal de bestaande situatie in overeenstemming worden gebracht met de vereisten van het Gemeenschapsrecht als ook met de behoefte tot maximale financiële transparantie in de sector.

De prijs van levering van het bloedplasma zal door de Koning worden vastgesteld. De vergoedingsbasis van de plasmaderivaten zal volgens de huidige bepalingen van de GVV wetgeving worden bepaald.

De toevoeging dat de op basis van deze aanbesteding vervaardigde plasmaderivaten moeten worden verkocht aan de voorwaarden en de prijzen vastgesteld bij de openbare aanbesteding/de overeenkomst, en de toevoeging dat eventuele overschotten (in zoverre deze al zouden bestaan) niet mogen worden geëxporteerd zonder voorafgaande toelating van de minister, vloeien eveneens hieruit voort. Dit alles is een verderzetting van de idee dat de Belgische markt maximaal bevoorrad wordt door de plasmaderivaten verkregen bij altruïstische donoren in België.

Dit plasma is bestemd voor de zelfvoorziening, en, als schaars goed. Overeenkomstig artikel 110 van de Richtlijn 2001/83, dienen de lidstaten maatregelen te voorzien om in de zelfvoorziening te voorzien. België neemt in deze, als lidstaat, maatregelen om te verzekeren dat het schaarse plasma gebruikt wordt ter bevordering van de zelfvoorziening en vereist daarbij dus enerzijds dat plasmaderivaten, vervaardigd

het Rode Kruis, tussen 50 en 60 % van de in België gebruikte derivaten. De rest wordt via het buitenland aangekocht.

In het rapport 120 A van het Federaal Kenniscentrum wordt gepleit voor de ontwikkeling van een systeem van zelfvoorziening en voor een grotere financiële transparantie. Ook door de Europese Commissie wordt een beleid van zelfvoorziening gepromoot. Een aantal landen hebben maatregelen genomen of bereiden initiatieven terzake voor. (...)

Tenslotte moet worden vermeden dat door schommelingen op de internationale markt beleveringsproblemen zouden ontstaan of forse prijsstijgingen zouden worden doorgevoerd.

Om al die redenen stelt het ontwerp van wet een systeem van zelfvoorziening in waarvoor de Koning alle nuttige maatregelen kan nemen, uiteraard na advies van de wetenschappelijke wereld. Hierbij wordt ook de rol verduidelijkt van de instellingen die erkend zijn voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten, die belast worden met een openbare dienstverplichting voor het collecteren van bloed van onbezoldigde en vrijwillige donoren en het afleveren van het plasma aan een onderneming belast met het verwerken ervan tot stabiele plasma-derivaten. Deze onderneming zal ook een permanente strategische voorraad aanleggen (die uiteraard continu moet worden vervangen en op peil gehouden).

De betrokken onderneming zal worden aangewezen op basis van een procedure van openbare aanbesteding. De ziekenhuizen zullen gehouden zijn om bij voorrang beroep te doen op de plasmaderivaten in het kader van de zelfvoorziening.

Hiertoe zal de bestaande situatie in overeenstemming worden gebracht met de vereisten van het Gemeenschapsrecht als ook met de behoefte tot maximale financiële transparantie in de sector.

De prijs van levering van het bloedplasma zal door de Koning worden vastgesteld. De vergoedingsbasis van de plasmaderivaten zal volgens de huidige bepalingen van de GVV wetgeving worden bepaald.

De toevoeging dat de op basis van deze aanbesteding vervaardigde plasmaderivaten moeten worden verkocht aan de voorwaarden en de prijzen vastgesteld bij de openbare aanbesteding/de overeenkomst, en de toevoeging dat eventuele overschotten (in zoverre deze al zouden bestaan) niet mogen worden geëxporteerd zonder voorafgaande toelating van de minister, vloeien eveneens hieruit voort. Dit alles is een verderzetting van de idee dat de Belgische markt maximaal bevoorrad wordt door de plasmaderivaten verkregen bij altruïstische donoren in België.

Dit plasma is bestemd voor de zelfvoorziening, en, als schaars goed. Overeenkomstig artikel 110 van de Richtlijn 2001/83, dienen de lidstaten maatregelen te voorzien om in de zelfvoorziening te voorzien. België neemt in deze, als lidstaat, maatregelen om te verzekeren dat het schaarse plasma gebruikt wordt ter bevordering van de zelfvoorziening en vereist daarbij dus enerzijds dat plasmaderivaten, vervaardigd op

op grond van het verkregen plasma, verkocht dienen te worden overeenkomstig de prijzen en voorwaarden vervat in de overeenkomst – ze dienen derhalve te worden bestemd ter verzekering van het zelfvoorzieningssysteem, en mogen dus niet worden geëxporteerd of verkocht aan hogere prijzen. Wat betreft de export, dient de minister dus te evalueren of een export afbreuk zou doen aan de zelfvoorziening.

(...)

De afnameplicht van de ziekenhuizen bestaat reeds, doch wordt wettelijk vastgelegd op 100 % voor de albumineoplossingen en 50 % van de door de ziekenhuizen benodigde immunoglobulines (intraveneus). De wijziging bestaat er in deze dus enkel in dat de Koning de afnameplicht ruimer kan afbakenen, hetgeen noodzakelijk is aangezien dit een technische uitvoeringsbepaling is, die enerzijds afhankelijk is van de actuele markt, en anderzijds van het beschikbare plasma. Bij het nemen van dit uitvoeringsbesluit, zal moeten worden bekeken of de in te voeren afnameplicht op zich te rijmen valt met de eerder, onder DOC 53 3349/001 aangehaalde, argumentatie”.

Cette justification apparaît acceptable même si le Conseil d'État n'est pas en mesure de l'établir avec certitude étant donné qu'il ne dispose pas de la connaissance requise de la situation du marché pour pouvoir en juger.

2. Dans l'article 20/1, § 1^{er}, avant-dernier alinéa, en projet, de la loi du 5 juillet 1994 (article 17, 7^o, de l'avant-projet), on visera plus particulièrement l'article 4/1, 3^o, de cette loi. On écrira aussi chaque fois “du marché public visé ou des marchés publics visés” au lieu de “du marché public visé”.

3. Le délégué a convenu qu'il est préférable dans l'article 20/1, § 1^{er}, dernier alinéa, en projet, de la loi du 5 juillet 1994 (article 17, 7^o, de l'avant-projet) de prévoir une délégation au Roi pour fixer la procédure à suivre et les conditions auxquelles le ministre qui a la santé publique dans ses attributions peut accorder l'autorisation mentionnée dans cet alinéa.

4. L'article 20/1, § 2, alinéa 2, en projet, de la loi du 5 juillet 1994 (article 18 de l'avant-projet) habilite notamment le Roi à modifier l'obligation d'achat visée à l'alinéa 1^{er} et à fixer l'obligation d'achat des hôpitaux pour les dérivés plasmatiques ajoutés conformément au paragraphe 1^{er}, alinéa 4, (première phrase) ainsi qu'à fixer les quantités ou les pourcentages de chaque dérivé stable du plasma à acheter (deuxième phrase). À la question de savoir ce que la délégation de la deuxième phrase ajoute à la délégation de la première phrase, le délégué a donné la réponse suivante:

“De bedoeling is om de Koning te machtigen om de huidige afnameplicht, opgenomen in art. 20/1, § 2, eerste lid (zijnde 50 % lviG en 100 % albumines) te wijzigen, in de meest ruime zin van het woord. De Koning kan nieuwe producten toevoegen (in zoverre dit te verantwoorden is in het kader van het zelfvoorzieningssysteem), kan de percentages wijzigen (bv. indien blijkt dat het beschikbare, altruïstisch gedoneerde plasma een ruimer percentage kan dekken) of ervoor opteren om verplichtingen op te leggen in absolute hoeveelheden eerder

grond van het verkregen plasma, verkocht dienen te worden overeenkomstig de prijzen en voorwaarden vervat in de overeenkomst – ze dienen derhalve te worden bestemd ter verzekering van het zelfvoorzieningssysteem, en mogen dus niet worden geëxporteerd of verkocht aan hogere prijzen. Wat betreft de export, dient de minister dus te evalueren of een export afbreuk zou doen aan de zelfvoorziening.

(...)

De afnameplicht van de ziekenhuizen bestaat reeds, doch wordt wettelijk vastgelegd op 100 % voor de albumineoplossingen en 50 % van de door de ziekenhuizen benodigde immunoglobulines (intraveneus). De wijziging bestaat er in deze dus enkel in dat de Koning de afnameplicht ruimer kan afbakenen, hetgeen noodzakelijk is aangezien dit een technische uitvoeringsbepaling is, die enerzijds afhankelijk is van de actuele markt, en anderzijds van het beschikbare plasma. Bij het nemen van dit uitvoeringsbesluit, zal moeten worden bekeken of de in te voeren afnameplicht op zich te rijmen valt met de eerder, onder DOC 53 3349/001 aangehaalde, argumentatie.”

Die verantwoording komt aannemelijk over, ook al kan de Raad van State dit niet op sluitende wijze vaststellen, aangezien hij niet over het vereiste inzicht in de marktsituatie beschikt om dit te kunnen beoordelen.

2. In het ontworpen artikel 20/1, § 1, voorlaatste lid, van de wet van 5 juli 1994 (artikel 17, 7^o, van het voorontwerp) moet meer specifiek worden verwezen naar artikel 4/1, 3^o, van die wet. Men schrijve ook telkens “overheidsopdracht of overheidsopdrachten” in plaats van “overheidsopdracht”.

3. De gemachtigde beaamde dat in het ontworpen artikel 20/1, § 1, laatste lid, van de wet van 5 juli 1994 (artikel 17, 7^o, van het voorontwerp) beter wordt voorzien in een delegatie aan de Koning om de procedure en de voorwaarden te bepalen waaronder de minister bevoegd voor volksgezondheid de in dat lid vermelde toelating kan verlenen.

4. Bij het ontworpen artikel 20/1, § 2, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 (artikel 18 van het voorontwerp) wordt de Koning onder meer gemachtigd om de in het eerste lid bepaalde afnameplicht te wijzigen, en om de afnameplicht van de ziekenhuizen van de overeenkomstig paragraaf 1, vierde lid, toegevoegde plasmaderivaten te bepalen (eerste zin), alsook om de af te nemen hoeveelheden of percentages per stabiel plasmaderivaat te bepalen (tweede zin). Op de vraag wat de delegatie in de tweede zin toevoegt aan de delegatie in de eerste zin, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De bedoeling is om de Koning te machtigen om de huidige afnameplicht, opgenomen in art. 20/1, § 2, eerste lid (zijnde 50 % lviG en 100 % albumines) te wijzigen, in de meest ruime zin van het woord. De Koning kan nieuwe producten toevoegen (in zoverre dit te verantwoorden is in het kader van het zelfvoorzieningssysteem), kan de percentages wijzigen (bv. Indien blijkt dat het beschikbare, altruïstisch gedoneerde plasma een ruimer percentage kan dekken) of ervoor opteren om verplichtingen op te leggen in absolute hoeveelheden eerder

dan in percentages (dit laatste is evenwel onwaarschijnlijk – de bedoeling is om de noden van de ziekenhuizen te dekken en de ziekenhuizen te verplichten om te opteren voor dit altruïstisch gedoneerd plasma, eerder dan voor commercieel (normaliter duurder) plasma).

U hebt gelijk dat de tweede zin geen afzonderlijke machtiging is en de zaken niet verduidelijkt. We zouden voorstellen om de volgende zinnen uit het artikel te schrappen en op te nemen in de memorie:

‘De Koning bepaalt de af te nemen hoeveelheden of percentages, per stabiel plasmaderivaat. De Koning kan de ziekenhuizen verplichten om de volledige door hen benodigde hoeveelheid van een stabiel plasmaderivaat, af te nemen bij de in paragraaf 1 bedoelde opdrachtnemer of opdrachtnemers.’”

À la question de savoir s’il s’agit, sur la base de l’habilitation à modifier l’obligation d’achat, de viser également des modifications de dispositions pertinentes de la loi du 5 juillet 1994 et si, dans ce cas, il n’est pas préférable de prévoir un régime de confirmation, le délégué a répondu comme suit:

“De afnameplicht is op dit moment inderdaad geregeld in art. 20/1, § 2, eerste lid. Gelet op het feit dat het nodig is om, op grond van de actuele stand van de markt en de noden van de patiënt in België, de afnameplicht te hervormen met oog op de eerstvolgende tender, lijkt ons dit eerder een uitvoeringsmaatregel, dewelke bij KB dient te worden getroffen.

Evenwel is het niet wenselijk om de afnameplicht, zoals deze bestaat, te vervangen door een KB, gedurende de looptijd van de huidige tender. Daarom wordt ervoor geopteerd om de Koning te machtigen om deze afnameplicht, vervat in art. 20/1, § 2, eerste lid te wijzigen – het betreft een technische maatregel, een dergelijke machtiging lijkt ons niet onverantwoord.

(...)

Het betreft enkel de wijziging van art. 20/1, § 2, eerste lid. Er dient inderdaad te worden aangevuld dat de Koning de bepalingen van het vermelde lid kan wijzigen, aanvullen of opheffen.

We voorzien evenwel geen bekrachtiging bij wet, zoals dit ook niet voorzien is in art. 13, eerste en tweede lid van dezelfde wet”.

Lors de cet échange de vues, le délégué a suggéré la proposition de texte suivante:

“Art. 18. In artikel 20/1, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 december 2018, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

‘De Koning bepaalt, per type plasmaderivaten bedoeld in paragraaf 1, derde en vierde lid, de hoeveelheid die de ziekenhuizen dienen af te nemen van de in paragraaf 1 bedoelde opdrachtnemer of opdrachtnemers. De Koning bepaalt de af te nemen hoeveelheden of percentages, per stabiel plasma-derivaat. De Koning kan de ziekenhuizen verplichten om de

dan in percentages (dit laatste is evenwel onwaarschijnlijk – de bedoeling is om de noden van de ziekenhuizen te dekken en de ziekenhuizen te verplichten om te opteren voor dit altruïstisch gedoneerd plasma, eerder dan voor commercieel (normaliter duurder) plasma).

U hebt gelijk dat de tweede zin geen afzonderlijke machtiging is en de zaken niet verduidelijkt. We zouden voorstellen om de volgende zinnen uit het artikel te schrappen en op te nemen in de memorie:

‘De Koning bepaalt de af te nemen hoeveelheden of percentages, per stabiel plasmaderivaat. De Koning kan de ziekenhuizen verplichten om de volledige door hen benodigde hoeveelheid van een stabiel plasmaderivaat, af te nemen bij de in paragraaf 1 bedoelde opdrachtnemer of opdrachtnemers.’”

Op de vraag of het de bedoeling is dat op grond van de machtiging om de afnameplicht te wijzigen, ook wijzigingen van relevante bepalingen van de wet van 5 juli 1994 worden beoogd en of in dat geval niet beter wordt voorzien in een bekrachtigingsregeling, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De afnameplicht is op dit moment inderdaad geregeld in art. 20/1, § 2, eerste lid. Gelet op het feit dat het nodig is om, op grond van de actuele stand van de markt en de noden van de patiënt in België, de afnameplicht te hervormen met oog op de eerstvolgende tender, lijkt ons dit eerder een uitvoeringsmaatregel, dewelke bij KB dient te worden getroffen.

Evenwel is het niet wenselijk om de afnameplicht, zoals deze bestaat, te vervangen door een KB, gedurende de looptijd van de huidige tender. Daarom wordt ervoor geopteerd om de Koning te machtigen om deze afnameplicht, vervat in art. 20/1, § 2, eerste lid te wijzigen – het betreft een technische maatregel, een dergelijke machtiging lijkt ons niet onverantwoord.

(...)

Het betreft enkel de wijziging van art. 20/1, § 2, eerste lid. Er dient inderdaad te worden aangevuld dat de Koning de bepalingen van het vermelde lid kan wijzigen, aanvullen of opheffen.

We voorzien evenwel geen bekrachtiging bij wet, zoals dit ook niet voorzien is in art. 13, eerste en tweede lid van dezelfde wet.”

De gemachtigde formuleerde naar aanleiding van deze gedachtewisseling het volgende tekstvoorstel:

“Art. 18. In artikel 20/1, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 december 2018, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

‘De Koning bepaalt, per type plasmaderivaten bedoeld in paragraaf 1, derde en vierde lid, de hoeveelheid die de ziekenhuizen dienen af te nemen van de in paragraaf 1 bedoelde opdrachtnemer of opdrachtnemers. De Koning bepaalt de af te nemen hoeveelheden of percentages, per stabiel plasma-derivaat. De Koning kan de ziekenhuizen verplichten om de

volledige door hen benodigde hoeveelheid van een stabiel plasmaderivaat, af te nemen bij de in paragraaf 1 bedoelde opdrachtnemer of opdrachtnemers. De Koning houdt hierbij rekening met de toegankelijkheid van de patiënt tot de door Hem opgelijste plasmaderivaten en de noodzaak om een voldoende bevoorrading te voorzien, door middel van de in paragraaf 1 bedoelde opdracht. *Wijzigingen aan de in dit lid bedoelde afnameplicht treden ten vroegste in werking op de datum van ingang van de eerstvolgende opdracht; de wijzigingen hebben geen impact op de lopende opdracht.*

Art. 18. Dans l'article 20/1, § 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 12 décembre 2018, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

'Le Roi fixe, par type de dérive plasmatique visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 3 et 4, la quantité que les hôpitaux doivent acheter au(x) près des adjudicataire(s) visé(s) au paragraphe 1^{er}. Le Roi fixe les quantités ou les pourcentages de chaque dérivé stable du plasma à acheter. Le Roi peut obliger les hôpitaux à se procurer la totalité de la quantité d'un dérivé stable du plasma dont ils ont besoin auprès de l'adjudicataire ou des adjudicataires visé(s) au paragraphe 1^{er}. Ce faisant, le Roi tient compte de l'accessibilité du patient aux dérivés plasmatiques qu'il a répertoriés et de la nécessité d'assurer un approvisionnement adéquat, au moyen du marché visé au paragraphe 1^{er}. *Les modifications de l'obligation d'achat visées au présent paragraphe entrent en vigueur au plus tôt à la date de début du marché suivant; les modifications n'ont pas d'incidence sur le marché en cours.*'

Le délégué y a encore ajouté la proposition suivante:

"Indien u dit tekstvoorstel aanvaardbaar acht, lijkt het ons aangewezen om een bijkomende overgangsbepaling te voorzien, luidende als volgt (aan de inwerkingtreding bij KB, voorzien in art. 96, wordt dan niet geraakt, maar de overgangsbepaling moet wel mee worden opgenomen in art. 96, eerste lid – zie hieronder):

'Art. 95/1. De wijziging vervat in artikel 18 heeft geen impact op de opdracht bedoeld in artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, die op het moment van de inwerkingtreding van het vermelde artikel 18 lopende is. De ziekenhuizen blijven onderworpen aan de afnameplicht zoals vervat in artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, zoals deze gold voor de wijziging vervat in artikel 18 tot op het moment dat de eerstvolgende aanbesteding, bedoeld in het vermelde artikel 20/1, wordt gegund.

Art. 95/1. La modification visée à l'article 18 n'a aucune incidence sur le marché visé à l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, qui est en cours au moment de l'entrée en vigueur de l'article 18 précité. Les hôpitaux resteront soumis à l'obligation d'achat, telle que contenue dans l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, telle qu'elle s'appliquait avant la modification contenue dans

volledige door hen benodigde hoeveelheid van een stabiel plasmaderivaat, af te nemen bij de in paragraaf 1 bedoelde opdrachtnemer of opdrachtnemers. De Koning houdt hierbij rekening met de toegankelijkheid van de patiënt tot de door Hem opgelijste plasmaderivaten en de noodzaak om een voldoende bevoorrading te voorzien, door middel van de in paragraaf 1 bedoelde opdracht. *Wijzigingen aan de in dit lid bedoelde afnameplicht treden ten vroegste in werking op de datum van ingang van de eerstvolgende opdracht; de wijzigingen hebben geen impact op de lopende opdracht.*

Art. 18. Dans l'article 20/1, § 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 12 décembre 2018, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

'Le Roi fixe, par type de dérive plasmatique visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 3 et 4, la quantité que les hôpitaux doivent acheter au(x) près des adjudicataire(s) visé(s) au paragraphe 1^{er}. Le Roi fixe les quantités ou les pourcentages de chaque dérivé stable du plasma à acheter. Le Roi peut obliger les hôpitaux à se procurer la totalité de la quantité d'un dérivé stable du plasma dont ils ont besoin auprès de l'adjudicataire ou des adjudicataires visé(s) au paragraphe 1^{er}. Ce faisant, le Roi tient compte de l'accessibilité du patient aux dérivés plasmatiques qu'il a répertoriés et de la nécessité d'assurer un approvisionnement adéquat, au moyen du marché visé au paragraphe 1^{er}. *Les modifications de l'obligation d'achat visées au présent paragraphe entrent en vigueur au plus tôt à la date de début du marché suivant; les modifications n'ont pas d'incidence sur le marché en cours.*'

De gemachtigde voegde daar nog het volgende voorstel aan toe:

"Indien u dit tekstvoorstel aanvaardbaar acht, lijkt het ons aangewezen om een bijkomende overgangsbepaling te voorzien, luidende als volgt (aan de inwerkingtreding bij KB, voorzien in art. 96, wordt dan niet geraakt, maar de overgangsbepaling moet wel mee worden opgenomen in art. 96, eerste lid – zie hieronder):

'Art. 95/1. De wijziging vervat in artikel 18 heeft geen impact op de opdracht bedoeld in artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, die op het moment van de inwerkingtreding van het vermelde artikel 18 lopende is. De ziekenhuizen blijven onderworpen aan de afnameplicht zoals vervat in artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, zoals deze gold voor de wijziging vervat in artikel 18 tot op het moment dat de eerstvolgende aanbesteding, bedoeld in het vermelde artikel 20/1, wordt gegund.

Art. 95/1. La modification visée à l'article 18 n'a aucune incidence sur le marché visé à l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, qui est en cours au moment de l'entrée en vigueur de l'article 18 précité. Les hôpitaux resteront soumis à l'obligation d'achat, telle que contenue dans l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, telle qu'elle s'appliquait avant la modification contenue dans

l'article 18 jusqu'à la prochaine adjudication du marché visé à l'article 20/1 précité.

Art. 96. De artikelen 16 tot en met 18 en 95/1 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 1 januari 2025.

Art. 96. Les articles 16 à 18 et 95/1 entrent en vigueur à une date fixée par le Roi, et au plus tard le 1^{er} janvier 2025.'

De reden van de overgangsbepaling, i.p.v. een aparte inwerkingtreding, schuilt in het feit dat het KB dan wel al kan worden getroffen/voorbereid, ook al is de huidige opdracht nog lopende".

On peut se rallier à ces propositions, au motif qu'elles permettent de transférer le règlement que le Roi peut dorénavant modifier, vers un arrêté royal, et qu'il n'appartient pas à un arrêté royal de déroger à des dispositions légales.

Compte tenu de l'article 95/1 proposé, la dernière phrase de l'article 20/1, § 2, alinéa 1^{er}, proposé par le délégué, est toutefois superflue.

5. Dans la phrase liminaire de l'article 16 de l'avant-projet, on supprimera la mention de l'alinéa 1^{er} de l'article 4/1 de la loi du 5 juillet 1994, lequel ne comporte en effet qu'un seul alinéa.

CHAPITRE 6

Modification à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 7

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

Article 21

Le délégué a déclaré que l'article 21, 1°, de l'avant-projet doit être omis, comme les définitions qui sont insérées par l'article 21, 2°, en tant qu'article 2, § 1^{er}, 29° à 32° et 35°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

Article 22

1. Dès lors qu'il y a déjà dix-huit tirets dans l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), de la loi du 20 juillet 2006, il y a lieu d'adapter la numérotation des tirets dans la phrase liminaire de l'article 22, 3°, de l'avant-projet.

l'article 18 jusqu'à la prochaine adjudication du marché visé à l'article 20/1 précité.

Art. 96. De artikelen 16 tot en met 18 en 95/1 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 1 januari 2025.

Art. 96. Les articles 16 à 18 et 95/1 entrent en vigueur à une date fixée par le Roi, et au plus tard le 1^{er} janvier 2025.'

De reden van de overgangsbepaling, i.p.v. een aparte inwerkingtreding, schuilt in het feit dat het KB dan wel al kan worden getroffen/voorbereid, ook al is de huidige opdracht nog lopende."

Met deze voorstellen kan worden ingestemd, omdat daarmee de regeling die de Koning voortaan kan wijzigen, wordt overgeheveld naar een koninklijk besluit en er niet moet worden afgeweken van wetbepalingen bij koninklijk besluit.

De laatste zin van het door de gemachtigde voorgestelde artikel 20/1, § 2, eerste lid, is evenwel overbodig, gelet op het voorgestelde artikel 95/1.

5. In de inleidende zin van artikel 16 van het voorontwerp schrappe men de vermelding van het eerste lid van artikel 4/1 van de wet van 5 juli 1994, dat immers slechts een lid omvat.

HOOFDSTUK 6

Wijziging aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 7

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Artikel 21

De gemachtigde verklaarde dat artikel 21, 1°, van het voorontwerp moet worden weggelaten, alsook de definities die bij artikel 21, 2°, worden ingevoegd als het ontworpen artikel 2, § 1, 29° tot 32° en 35°, van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten'.

Artikel 22

1. Aangezien er nu al achttien streepjes voorkomen in artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van de wet van 20 juli 2006, moet de nummering van de streepjes in de inleidende zin van artikel 22, 3°, van het voorontwerp worden aangepast.

2. Dans le texte néerlandais de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), dix-neuvième (lire: vingt-deuxième) tiret, en projet, de la loi du 20 juillet 2006, on écrira "de wet van 18 december 2016" au lieu de "de wet van 18 december 2006".

Article 25

1. L'article 12/1, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 25 de l'avant-projet) concerne l'octroi du statut de produit borderline à usage humain à certains médicaments à usage humain, à certaines matières premières, à certains dispositifs médicaux ou accessoires, à du sang ou à un dérivé de sang ou à d'autres produits. À la question de savoir s'il existe une réglementation européenne à ce sujet, le délégué a répondu comme suit et a formulé la proposition de texte suivante:

"Médicaments à usage humain: Art 2. § 2, de la directive 2001/83: 'En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un 'médicament' et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent.'

Matières premières: pas de législation au niveau européen

DISPOSITIFS MÉDICAUX ET IVDR:

considérant (8) et l'article 4 du règlement 2017/745

Considérant (8) et l'article 3 du règlement 2017/746

(...)

Matériel corporel humain: directive 2004/23/CE --> rien

Sang: directive 2002/98/CE --> rien

Autres produits: potentiellement mais le ministre ou son délégué ne se positionne pas sur le statut du produit 'autre'.

(...)

Pour rendre l'article complètement conforme à la législation européenne, il conviendrait d'adapter le projet d'article 12/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er} comme suit:

'Art. 12/1. § 1. Sans préjudice de l'article 4 du règlement (UE) 2017/745 et de l'article 3 du règlement (UE) 2017/746, et de l'article 2, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué peut prendre, d'initiative ou sur demande, une décision relative au statut d'un produit ou d'un groupe de produits à usage humain, sur avis de la Commission visée au paragraphe 3.'

Décider du statut d'un produits ne revient qu'à appliquer les critères et définitions repris dans les législations sectorielles concernées. Certains produits sont si complexes qu'une analyse scientifique en profondeur doit avoir lieu pour ce faire. Ceci est d'autant plus important qu'en cas de doute,

2. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), negentiende (lees: tweeëntwintigste) streepje van de wet van 20 juli 2006 schrijve men "de wet van 18 december 2016" in plaats van "de wet van 18 december 2006".

Artikel 25

1. Het ontworpen artikel 12/1 van de wet van 20 juli 2006 (artikel 25 van het voorontwerp) heeft betrekking op de toekenning van het statuut van borderline product voor humaan gebruik aan bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, grondstoffen, medische hulpmiddelen of hulpstukken, bloed of bloedderivaten of andere producten. Op de vraag of er daarover Europese regelgeving bestaat, antwoordde de gemachtigde als volgt en formuleerde zij het volgende tekstvoorstel:

"Médicaments à usage humain: Art 2. § 2, de la directive 2001/83: 'En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un 'médicament' et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent.'

Matières premières: pas de législation au niveau européen

DISPOSITIFS MÉDICAUX ET IVDR:

considérant (8) et l'article 4 du règlement 2017/745

Considérant (8) et l'article 3 du règlement 2017/746

(...)

Matériel corporel humain: directive 2004/23/CE à rien

Sang: directive 2002/98/CE à rien

Autres produits: potentiellement mais le ministre ou son délégué ne se positionne pas sur le statut du produit 'autre'.

(...)

Pour rendre l'article complètement conforme à la législation européenne, il conviendrait d'adapter le projet d'article 12/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er} comme suit:

'Art. 12/1. § 1. Sans préjudice de l'article 4 du règlement (UE) 2017/745 et de l'article 3 du règlement (UE) 2017/746, et de l'article 2, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué peut prendre, d'initiative ou sur demande, une décision relative au statut d'un produit ou d'un groupe de produits à usage humain, sur avis de la Commission visée au paragraphe 3.'

Décider du statut d'un produits ne revient qu'à appliquer les critères et définitions repris dans les législations sectorielles concernées. Certains produits sont si complexes qu'une analyse scientifique en profondeur doit avoir lieu pour ce faire. Ceci est d'autant plus important qu'en cas de doute,

lorsqu'un produit peut répondre aussi bien à la définition de médicament et à la définition d'un autre produit régi par le droit de l'Union, c'est le statut de médicament qui s'applique. Cela est important pour la protection de la santé publique et l'application de la législation et des exigences correcte à chaque produit concerné.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux relevant du règlement (UE) n° 2017/745¹⁷ et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* relevant du règlement (UE) n° 2017/746¹⁸, les dispositions de ces règlements citées par le délégué prescrivent que la Commission européenne décide s'il s'agit ou non d'un dispositif médical, soit sur demande motivée d'un État membre, soit d'initiative, et selon le considérant 8 des deux règlements, "(a)fin de garantir la cohérence des décisions de qualification à cet égard dans l'ensemble des États membres, notamment en ce qui concerne les cas limites". Il apparaît donc au Conseil d'État que la disposition figurant à l'article 12/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 doit en tout cas être omise, dès lors que la proposition de texte formulée par le délégué n'est pas de nature à répondre à ce grief.

2. À l'article 12/1, § 2, en projet, de la loi du 20 juillet 2006, il est fait mention de lignes directrices que l'AFMPS peut établir concernant le statut de produits à usage humain spécifiques ou de groupes de produits à usage humain. À la question de savoir s'il s'agit de dispositions normatives contraignantes, le délégué a répondu ce qui suit:

"Non. Les lignes directrices se limiteront à un caractère explicatif concernant le statut de tel ou tel produit ou type de produit, sur base des critères et définitions repris dans les législations sectorielles concernées. Les produits restent autorisés au cas par cas et le ministre imposera le cas échéant l'obligation de prendre des mesures correctives en faisant référence à la législation sectorielle concernée. Ces différentes décisions peuvent être attaquées devant le Conseil d'État".

S'il s'agit, comme l'a indiqué le délégué, d'une précision non normative relative au statut des produits concernés, l'AFMPS peut rédiger ces précisions et les diffuser sans qu'il soit nécessaire de prévoir un régime à cet effet dans la loi. Dans ce cas, mieux vaut omettre la disposition en projet. Si les auteurs du projet maintiennent quand bien même cette dernière, on écrira "lignes directrices non contraignantes", afin qu'il ressorte du texte même qu'il ne s'agit pas de dispositions normatives contraignantes.

Du reste, on omettra les mots "van het statuut" dans le texte néerlandais.

¹⁷ Règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE'.

¹⁸ Règlement (UE) n° 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission'.

lorsqu'un produit peut répondre aussi bien à la définition de médicament et à la définition d'un autre produit régi par le droit de l'Union, c'est le statut de médicament qui s'applique. Cela est important pour la protection de la santé publique et l'application de la législation et des exigences correcte à chaque produit concerné.

Wat betreft de medische hulpmiddelen die onder verordening (EU) nr. 2017/745¹⁷ en de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die onder verordening (EU) nr. 2017/746¹⁸ vallen, schrijven de door de gemachtigde aangehaalde bepalingen van die verordeningen voor dat de Europese Commissie beslist of het al dan niet om een medisch hulpmiddel gaat, hetzij op gemotiveerd verzoek van een lidstaat, hetzij op eigen initiatief, naar luid van considerans 8 bij beide verordeningen "[o]m te garanderen dat de besluitvorming met betrekking tot de kwalificatie in dat verband in alle lidstaten consequent is, in het bijzonder met betrekking tot grensgevallen". Het komt de Raad van State dan ook voor dat de bepaling onder het ontworpen artikel 12/1, § 1, eerste lid, 3^o, van de wet van 20 juli 2006 in elk geval moet worden weggelaten, nu het door de gemachtigde geformuleerde tekstvoorstel niet van aard is om dat bezwaar te verhelpen.

2. In het ontworpen artikel 12/1, § 2, van de wet van 20 juli 2006 wordt gewag gemaakt van richtlijnen die het FAGG kan opstellen met betrekking tot het statuut van specifieke producten voor menselijk gebruik, dan wel van groepen van producten voor menselijk gebruik. Op de vraag of het gaat om bindende normatieve bepalingen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Non. Les lignes directrices se limiteront à un caractère explicatif concernant le statut de tel ou tel produit ou type de produit, sur base des critères et définitions repris dans les législations sectorielles concernées. Les produits restent autorisés au cas par cas et le ministre imposera le cas échéant l'obligation de prendre des mesures correctives en faisant référence à la législation sectorielle concernée. Ces différentes décisions peuvent être attaquées devant le Conseil d'État".

Indien het, zoals de gemachtigde verklaarde, gaat om een niet-normatieve toelichting betreffende het statuut van de betrokken producten, kan het FAGG die toelichting opstellen en verspreiden zonder dat daarvoor een regeling in de wet is vereist. In dat geval kan de ontworpen bepaling beter worden weggelaten. Indien de stellers van het voorontwerp toch vasthouden aan deze bepaling, schrijve men "niet-bindende richtlijnen", zodat ook uit de tekst zelf blijkt dat er geen bindende normatieve bepalingen worden beoogd.

Overigens moeten in de Nederlandse tekst de woorden "van het statuut" worden weggelaten.

¹⁷ Verordening (EU) nr. 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 'betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad'.

¹⁸ Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 'betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie'.

Ces observations valent aussi pour l'article 12/2, § 2, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 27 de l'avant-projet).

3. À l'article 12/1, § 3, en projet, de la loi du 20 juillet 2006, mieux vaut habiliter expressément le Roi à déterminer aussi la rémunération des membres de la Commission.

Cette observation vaut également pour l'article 12/2, § 3, et 12/3, alinéa 2, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (articles 27 et 29 de l'avant-projet).

Article 27

L'article 12/2, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 27 de l'avant-projet) concerne l'octroi du statut de médicament vétérinaire, matière première ou produit autre à des produits borderline à usage vétérinaire. L'article 3, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 2019/6¹⁹ prescrit qu'aux fins du paragraphe 1 de cet article (qui dispose que ce règlement prévaut si un produit relève également du champ d'application d'autres règlements et s'il y a conflit entre ces règlements), la Commission européenne peut, par voie d'actes d'exécution, décider qu'un produit spécifique ou un groupe de produits doit être considéré comme un médicament vétérinaire.

À la question de savoir comment s'articulent la disposition en projet et cette disposition du règlement, le délégué a répondu ce qui suit:

“Le ministre ou son délégué déciderait effectivement s'il s'agit d'un médicament, d'une matière première ou d'un produit 'autre', qui n'est ni un médicament ni une matière première – mais pour lequel le ministre ou son délégué n'est pas rendu compétent pour trancher dans le cadre de ce projet de loi, dans la mesure ou le statut de ce produit 'autre' n'entre pas dans la compétence de l'AFMPS au sens de l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé”.

À la question de savoir comment la disposition du règlement pourrait laisser une marge de manœuvre pour un tel pouvoir de décision des États membres, le délégué a répondu comme suit:

“L'article 3, paragraphe 2 du Règlement 2019/6 stipule explicitement qu'aux fins du paragraphe 1^{er} de cette disposition, la Commission européenne peut décider, au moyen d'un acte d'exécution, qu'un produit ou un groupe de produits doit être considéré comme un médicament vétérinaire. Les dispositions envisagées au niveau belge sont sans préjudice du règlement 2019/6 et de la compétence de la Commission européenne. Le ministre ou son délégué ne peuvent intervenir que lorsque la Commission européenne n'a pas pris de règlement délégué et ne peuvent pas contredire les règlements pris par la Commission européenne. Nous considérons que le projet de dispositions est compatible avec l'article 3 du règlement

¹⁹ Règlement (UE) n° 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE'.

Die opmerkingen gelden ook voor het ontworpen artikel 12/2, § 2, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 27 van het voorontwerp).

3. In het ontworpen artikel 12/1, § 3, van de wet van 20 juli 2006 wordt de Koning het best uitdrukkelijk gemachtigd om ook de vergoeding van de leden van de Commissie vast te stellen.

Die opmerking geldt ook voor de ontworpen artikel 12/2, § 3, en 12/3, tweede lid, van de wet van 20 juli 2006 (artikelen 27 en 29 van het voorontwerp).

Artikel 27

Het ontworpen artikel 12/2 van de wet van 20 juli 2006 (artikel 27 van het voorontwerp) heeft betrekking op de toekenning van het statuut van diergeneesmiddel, grondstof of andere product aan borderline producten voor diergeneeskundig gebruik. Artikel 3, lid 2, van verordening (EU) nr. 2019/6¹⁹ schrijft voor dat voor de toepassing van lid 1 van dat artikel (dat bepaalt wanneer deze verordening voorrang heeft als een product ook binnen het toepassingsgebied van andere verordeningen valt en er sprake is van strijdigheid tussen deze verordeningen), de Europese Commissie door middel van uitvoeringshandelingen kan besluiten of een specifiek geneesmiddel of een specifieke groep geneesmiddelen als diergeneesmiddel moet worden beschouwd.

Op de vraag naar de verhouding tussen de ontworpen bepaling en die verordeningsbepaling, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Le ministre ou son délégué déciderait effectivement s'il s'agit d'un médicament, d'une matière première ou d'un produit 'autre', qui n'est ni un médicament ni une matière première – mais pour lequel le ministre ou son délégué n'est pas rendu compétent pour trancher dans le cadre de ce projet de loi, dans la mesure ou le statut de ce produit 'autre' n'entre pas dans la compétence de l'AFMPS au sens de l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé”.

Op de vraag hoe de verordeningsbepaling ruimte zou laten voor een dergelijke beslissingsbevoegdheid van de lidstaten, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“L'article 3, paragraphe 2 du Règlement 2019/6 stipule explicitement qu'aux fins du paragraphe 1^{er} de cette disposition, la Commission européenne peut décider, au moyen d'un acte d'exécution, qu'un produit ou un groupe de produits doit être considéré comme un médicament vétérinaire. Les dispositions envisagées au niveau belge sont sans préjudice du règlement 2019/6 et de la compétence de la Commission européenne. Le ministre ou son délégué ne peuvent intervenir que lorsque la Commission européenne n'a pas pris de règlement délégué et ne peuvent pas contredire les règlements pris par la Commission européenne. Nous considérons que le projet de dispositions est compatible avec l'article 3 du règlement

¹⁹ Verordening (EU) nr. 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 'betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG'.

2019/6. Il n'existe pas de législation harmonisée au niveau européen en ce qui concerne les matières premières".

Le Conseil d'État ne peut qu'exprimer ses doutes face à pareil point de vue, dès lors que cette disposition du règlement peut également être interprétée en ce sens que la Commission européenne dispose d'une compétence exclusive en la matière parce qu'il s'agit d'une matière harmonisée. Il est conseillé de contacter la Commission européenne afin de s'assurer qu'une telle action subsidiaire des États membres peut être réputée conforme à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 2019/6. En tout état de cause, même si tel était le cas, il conviendrait de disposer expressément que le régime en projet s'applique sans préjudice des décisions de la Commission conformément à cette disposition du règlement, et qu'une décision du ministre ou de son délégué devient caduque dès que la Commission se prononce sur le même médicament ou groupe de médicaments.

CHAPITRE 8

Modification de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Articles 30 et 31

1. Les articles 30 et 31 de l'avant-projet visent à adapter des dispositions relatives au traitement de données à caractère personnel dans la loi du 6 juillet 2007 'relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes'. L'article 30 de l'avant-projet remplace, entre autres, l'article 35, § 2, de la loi précitée et règle l'échange de données nécessaire pour éviter que des embryons surnuméraires – en violation de l'article 26 de cette loi – soient implantés chez plus de six femmes différentes. L'article 31 de l'avant-projet modifie l'article 64 de la même loi, notamment pour régler l'échange de données entre centres de fécondation afin d'éviter que – en violation de l'article 55 de cette loi – des gamètes d'un même donneur soient utilisés pour conduire à la naissance d'enfants chez plus de six femmes différentes.

2. La question se pose de savoir si l'interdiction de dépseudonymisation des données à caractère personnel pseudonymisées, dont le non-respect est pénalement sanctionné et qui est inscrite aux articles 35, § 2, alinéas 6 et 7, et 64, § 2, alinéas 6 et 7, en projet, de la loi du 6 juillet 2007, ne doit pas être nuancée, étant donné que les articles 36 et 65 de la même loi impliquent que certaines données non pseudonymisées peuvent effectivement être communiquées par le centre de fécondation. À ce sujet, le délégué a répondu comme suit:

"De toepassing van de artikelen 36 en 64 [lees: 65] van de wet van 6 juli 2007 vereist inderdaad gedepseudonimiseerde gegevens, maar dat staat los van de databank die bij de artikelen 30 en 31 wordt gecreëerd. Die databank dient enkel om te waarborgen dat de gameten of embryo's bij niet meer dan zes vrouwen (met een nuance voor koppels waarbij de

2019/6. Il n'existe pas de législation harmonisée au niveau européen en ce qui concerne les matières premières."

De Raad van State kan niet anders dan twijfels uiten bij een dergelijke zienswijze, aangezien die verordeningsbepaling ook zo kan worden geïnterpreteerd dat de Europese Commissie ter zake over een exclusieve bevoegdheid beschikt omdat het gaat om een geharmoniseerde aangelegenheid. Het is raadzaam om contact op te nemen met de Europese Commissie om zich ervan te vergewissen dat een dergelijk subsidiair optreden door de lidstaten in overeenstemming kan worden geacht met artikel 3, lid 2, van verordening (EU) nr. 2019/6. Ook als dat het geval zou zijn, moet hoe dan ook uitdrukkelijk worden bepaald dat de ontworpen regeling geldt onverminderd de beslissingen van de Commissie overeenkomstig die verordeningsbepaling en dat een beslissing van de minister of zijn afgevaardigde vervalt van zodra de Commissie een uitspraak doet over hetzelfde geneesmiddel of dezelfde groep geneesmiddelen.

HOOFDSTUK 8

Wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

Artikelen 30 en 31

1. De artikelen 30 en 31 van het voorontwerp strekken tot het aanpassen van bepalingen inzake de verwerking van persoonsgegevens in de wet van 6 juli 2007 'betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten'. Artikel 30 van het voorontwerp vervangt onder meer artikel 35, § 2, van de voormelde wet en regelt de gegevensuitwisseling die nodig is om te vermijden dat overtollige embryo's – in strijd met artikel 26 van die wet – bij meer dan zes verschillende vrouwen worden ingepland. Artikel 31 van het voorontwerp wijzigt artikel 64 van dezelfde wet, onder meer om de gegevensuitwisseling te regelen tussen fertiliteitscentra om te vermijden dat – in strijd met artikel 55 van die wet – gameten van eenzelfde donor worden gebruikt om bij meer dan zes verschillende vrouwen telkens één of meer kinderen geboren te laten worden.

2. De vraag rijst of het strafrechtelijk betoegelde verbod van depseudonimisering van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens, vervat in de ontworpen artikelen 35, § 2, zesde en zevende lid, en 64, § 2, zesde en zevende lid, van de wet van 6 juli 2007 niet moet worden genuanceerd, aangezien de artikelen 36 en 65 van dezelfde wet impliceren dat wel degelijk bepaalde niet-gepseudonimiseerde gegevens mogen worden meegedeeld door het fertiliteitscentrum. De gemachtigde antwoordde daarop als volgt:

"De toepassing van de artikelen 36 en 64 [lees: 65] van de wet van 6 juli 2007 vereist inderdaad gedepseudonimiseerde gegevens, maar dat staat los van de databank die bij de artikelen 30 en 31 wordt gecreëerd. Die databank dient enkel om te waarborgen dat de gameten of embryo's bij niet meer dan zes vrouwen (met een nuance voor koppels waarbij de

beide wensouders van het vrouwelijk geslacht zijn) aanleiding mogen geven tot de geboorte van levensvatbare kinderen. Het is immers denkbaar dat een donor zich bij verschillende fertiliteitscentra aanbiedt en zonder deze databank is de toepassing van voormelde ‘zesvrouwenregel’ in de praktijk zeer moeilijk. Er is geen noodzaak om de gegevens die in deze databank worden opgenomen, in het bijzonder de identiteit van de donor/ontvanger, te depseudonimiseren om de finaliteit van de databank te verzekeren. De fertiliteitscentra beschikken immers zelf over de medische informatie van de donoren als bedoeld in de artikelen 35, § 1, 1° en 63, 6 1, 1° (waarnaar de artikelen 36 en 64 verwijzen), alsook over hun identiteitsgegevens indien ze in het betrokken centrum gedoneerd hebben. Deze medische informatie bevindt zich niet in de betrokken databank die bij onderhavig wetsontwerp wordt gecreëerd en er is dus geenszins een depseudonimisering nodig om deze informatie door te spelen aan de ontvangers”.

Mieux vaut intégrer cette explication dans l'exposé des motifs.

3. Les dispositions pénales des articles 35, § 2, alinéa 7, et 64, § 2, alinéa 7, en projet, de la loi du 6 juillet 2007 devraient être transférées vers un nouvel alinéa 2 de l'actuel article 73 de la loi du 6 juillet 2007, dérogeant ainsi à la disposition pénale générale de l'alinéa 1^{er} de celui-ci. Le délégué a marqué son accord avec cette proposition.

4. Il a été demandé au délégué de préciser, à la lumière du principe de légalité consacré à l'article 22 de la Constitution, ce qu'il y a lieu d'entendre par la délégation au Roi, inscrite dans les articles 35, § 2, dernier alinéa, et 64, § 2, dernier alinéa, en projet, de la loi du 6 juin 2007, permettant à celui-ci de “préciser les données à caractère personnel à traiter”. Le délégué a répondu comme suit:

“Het betreft louter de precisering van de reeds in de wet voorziene persoonsgegevens. Het wetsontwerp voorziet bijvoorbeeld de registratie van een zwangerschap. Bij KB kan dan nader worden bepaald wat juist wordt bedoeld met ‘zwangerschap’, bv. bij vaststelling van een HCG-waarde van X d.m.v. een bloedtest”.

Dans la mesure où les modalités concernent uniquement les aspects techniques des données à caractère personnel énumérées, on peut se rallier à cette proposition. Le législateur n'est pas tenu de prévoir lui-même toutes les mesures techniques et organisationnelles à prendre pour protéger le traitement des données à caractère personnel. Il s'agit en effet par définition d'une matière plutôt technique, qui est sujette à des évolutions, et qui peut dès lors être réglée et aménagée plus rapidement et plus efficacement par le pouvoir exécutif²⁰.

CHAPITRE 9

Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

²⁰ C.C., 16 février 2023, n° 26/2023, B.84.

beide wensouders van het vrouwelijk geslacht zijn) aanleiding mogen geven tot de geboorte van levensvatbare kinderen. Het is immers denkbaar dat een donor zich bij verschillende fertiliteitscentra aanbiedt en zonder deze databank is de toepassing van voormelde ‘zesvrouwenregel’ in de praktijk zeer moeilijk. Er is geen noodzaak om de gegevens die in deze databank worden opgenomen, in het bijzonder de identiteit van de donor/ontvanger, te depseudonimiseren om de finaliteit van de databank te verzekeren. De fertiliteitscentra beschikken immers zelf over de medische informatie van de donoren als bedoeld in de artikelen 35, § 1, 1° en 63, 6 1, 1° (waarnaar de artikelen 36 en 64 verwijzen), alsook over hun identiteitsgegevens indien ze in het betrokken centrum gedoneerd hebben. Deze medische informatie bevindt zich niet in de betrokken databank die bij onderhavig wetsontwerp wordt gecreëerd en er is dus geenszins een depseudonimisering nodig om deze informatie door te spelen aan de ontvangers.”

Die toelichting kan beter worden opgenomen in de memorie van toelichting.

3. De strafbepalingen in de ontworpen artikelen 35, § 2, zevende lid, en 64, § 2, zevende lid, van de wet van 6 juli 2007 zouden moeten worden overgeheveld naar een nieuw tweede lid van het huidige artikel 73 van de wet van 6 juli 2007, waarbij wordt afgeweken van de algemene strafbepaling in het eerste lid ervan. De gemachtigde stemde daarmee in.

4. Aan de gemachtigde is gevraagd om, in het licht van het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet, te verduidelijken wat bedoeld wordt met de delegatie aan de Koning, in de ontworpen artikelen 35, § 2, laatste lid, en 64, § 2, laatste lid, van de wet van 6 juli 2007 om “de te verwerken persoonsgegevens nader [te] bepalen”. De gemachtigde antwoordde daarop als volgt:

“Het betreft louter de precisering van de reeds in de wet voorziene persoonsgegevens. Het wetsontwerp voorziet bijvoorbeeld de registratie van een zwangerschap. Bij KB kan dan nader worden bepaald wat juist wordt bedoeld met ‘zwangerschap’, bv. Bij vaststelling van een HCG-waarde van X d.m.v. een bloedtest.”

Voor zover de nadere regels louter betrekking hebben op de technische aspecten van de opgesomde persoonsgegevens kan daarmee worden ingestemd. De wetgever is er niet toe gehouden zelf alle te nemen technische en organisatorische maatregelen ter bescherming van de verwerking van persoonsgegevens te bepalen. Het betreft immers een veeleer technische materie die onderhevig is aan evoluties en bijgevolg door de uitvoerende macht sneller en effectiever kan worden geregeld en bijgestuurd.²⁰

HOOFDSTUK 9

Wijzigingen aan 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

²⁰ GwH 16 februari 2023, nr. 26/2023, B.84.

Article 36

Le délégué a confirmé que l'alinéa 7 (et non: 5) de l'article 10, § 5, de 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' doit être adapté.

Article 38

1. L'article 38 de l'avant-projet ajoute un nouveau paragraphe à l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008, en vue de l'établissement d'un registre des déclarations d'opposition ou de consentement exprès au prélèvement de tissus. Il a été demandé au délégué de préciser pourquoi ce régime a été inséré dans cette disposition de loi, alors qu'il s'agit en fait d'une mise en œuvre de ce que prévoit l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 'sur le prélèvement et la transplantation d'organes', auquel fait référence l'actuel article 12 de la loi du 19 décembre 2008, qui est maintenu en tant que paragraphe 1. Le délégué a répondu comme suit:

"Neen, deze verwerking dient wel degelijk te worden opgenomen in artikel 12 zelf. Een equivalente bepaling wordt uitgewerkt in art. 10 van de wet van 13 juni 1986, maar de verwerking van persoonsgegevens dient in de relevante wetgeving te worden uitgewerkt. Hoewel artikel 12 verwijst naar art. 10 van de vermelde wet, voor wat betreft de toepassing van de basisprincipes van het vermoeden van toestemming en de mogelijkheid van een wilsverklaring van de declarant, moet de basis van de verwerking persoonsgegevens o.i. wel degelijk in de wet van 19 december 2008 worden getroffen. Het toepassingsgebied van deze wet is immers anders en de verwerking dient een ander oogmerk. We zouden derhalve aanraden om deze basisbepaling wel degelijk zowel in de wet van 13 juni 1986 in te werken, voor wat betreft organen voor transplantatie, en in de wet van 19 december 2008, voor wat betreft de andere doeleinden (weefsels en cellen voor toepassing op de mens in de ruime zin, met inbegrip van de aanmaak van producten bestemd voor toepassing op de mens, lichaamsmateriaal bedoeld voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens)".

Dans ce cas, l'avant-projet doit être complété par une modification parallèle de la loi du 13 juin 1986, où peuvent être exprimées les finalités spécifiques du traitement des données dans le cadre de cette loi. Néanmoins, compte tenu du maintien de la référence croisée à l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 opérée dans l'article 12, § 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008, il est recommandé de ne faire figurer dans l'article 12, § 2, de cette loi que les éléments qui ne sont pas communs au régime à inclure dans la loi du 13 juin 1986.

2. La phrase introductive de l'article 12, § 2, alinéa 4, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 doit être reformulée afin de ne plus énoncer les raisons de l'utilisation du numéro de registre national, mais de prévoir une limitation contraignante

Artikel 36

De gemachtigde beaamt dat het zevende (niet: vijfde) lid van artikel 10, § 5, 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' moet worden aangepast.

Artikel 38

1. Artikel 38 van het voorontwerp voegt een nieuwe paragraaf toe aan artikel 12 van de wet van 19 december 2008, teneinde een register op te stellen van de verklaringen van verzet tegen of uitdrukkelijke instemming met de wegneming van weefsels. Aan de gemachtigde is gevraagd om te verduidelijken waarom deze regeling wordt ingevoerd in die wetbepaling, terwijl het eigenlijk gaat om een uitwerking van de regeling in artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 'betreffende het wegnemen en transplanteren van organen', waarnaar het bestaande artikel 12 van de wet van 19 december 2008, dat behouden blijft als paragraaf 1, al verwijst. De gemachtigde antwoordde daarop als volgt:

"Neen, deze verwerking dient wel degelijk te worden opgenomen in artikel 12 zelf. Een equivalente bepaling wordt uitgewerkt in art. 10 van de wet van 13 juni 1986, maar de verwerking van persoonsgegevens dient in de relevante wetgeving te worden uitgewerkt. Hoewel artikel 12 verwijst naar art. 10 van de vermelde wet, voor wat betreft de toepassing van de basisprincipes van het vermoeden van toestemming en de mogelijkheid van een wilsverklaring van de declarant, moet de basis van de verwerking persoonsgegevens o.i. wel degelijk in de wet van 19 december 2008 worden getroffen. Het toepassingsgebied van deze wet is immers anders en de verwerking dient een ander oogmerk. We zouden derhalve aanraden om deze basisbepaling wel degelijk zowel in de wet van 13 juni 1986 in te werken, voor wat betreft organen voor transplantatie, en in de wet van 19 december 2008, voor wat betreft de andere doeleinden (weefsels en cellen voor toepassing op de mens in de ruime zin, met inbegrip van de aanmaak van producten bestemd voor toepassing op de mens, lichaamsmateriaal bedoeld voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens)".

Het voorontwerp moet in dat geval worden aangevuld met een parallelle wijziging van de wet van 13 juni 1986, waarin de specifieke doelstellingen van de gegevensverwerking in het kader van die wet tot uiting kunnen worden gebracht. Niettemin verdient het aanbeveling, gelet op de behouden kruisverwijzing naar artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 in artikel 12, § 1, van de wet van 19 december 2008, om in artikel 12, § 2, van die wet enkel die elementen op te nemen die niet gemeenschappelijk zijn aan de regeling die in de wet van 13 juni 1986 zal worden opgenomen.

2. De inleidende zin van het ontworpen artikel 12, § 2, vierde lid, van de wet van 19 december 2008 moet worden geherformuleerd zodat niet langer een beschrijving wordt gegeven van de redenen voor het gebruik van het rijksregisternummer,

de l'utilisation du numéro de registre national aux finalités énumérées.

3. À l'article 12, § 2, alinéa 6, en projet, de la loi du 19 décembre 2008, on écrira "loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins" au lieu de "loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2018".

4. À l'article 12, § 2, alinéa 9, en projet, de la loi du 19 décembre 2008, il vaut mieux remplacer le mot "décision" par "décision finale", afin d'éviter que des données à caractère personnel qui seraient encore nécessaires pour le jugement final soient déjà supprimées à la suite d'un jugement partiel ou interlocutoire passé en force de chose jugée.

Article 39

Le délégué a déclaré que l'article 13, alinéa 2, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 (article 39, 2°, de l'avant-projet) est lié aux articles 5, paragraphes 1 et 2, et 28, premier alinéa, f), de la directive 2004/23/CE²¹ et à l'article 2, paragraphe 3, et en particulier paragraphe 4, de la directive 2006/17/CE²².

"Artikel 39, 2° valt terug op art. 5, lid 1 en lid 2, evenals art. 28, f) RL 2004/23 enerzijds, nader uitgewerkt in art. 2, lid 3 en lid 4 RL 2006/17. Kort samengevat voorzien de Richtlijnen immers niet dat de verkrijging in een erkende weefselinstelling dient te gebeuren – dit kan ook door een 'verkrijgingsorganisatie' (normaliter een ziekenhuis) worden verricht. Art. 2, lid 3 en lid 4 RL 2006/17 voorziet dat een schriftelijke overeenkomst moet worden afgesloten tussen de weefselinstelling of de verkrijgingsinstelling enerzijds en de medewerkers of klinische teams die voor de donorselectie of wegneming verantwoordelijk zijn (tenzij die bij de instelling of organisatie in dienst zijn) anderzijds. Het begrip 'verkrijgingsorganisatie' is niet voorzien in de Belgische wet maar wordt door de Richtlijn omschreven als 'een gezondheidszorginstelling, een ziekenhuisafdeling of een andere instelling waar de verkrijging van menselijke weefsels en cellen wordt uitgevoerd en die niet in het bezit is van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning als weefselinstelling'. De 'verkrijging' zoals bedoeld in de Richtlijn werd in de Belgische wetgeving, opgesplitst in 'de wegneming' enerzijds en 'de verkrijging' anderzijds.

Om de richtlijn na te leven, volstaat het dus dat de verkrijgingsinstelling in de zin van de Richtlijn, dus het wegnemende ziekenhuis, een overeenkomst heeft gesloten met de klinische teams die instaan voor de wegneming, dan wel dat

maar dat wordt voorzien in een dwingende beperking van het gebruik van het rijksregisternummer tot de opgesomde doeleinden.

3. In het ontworpen artikel 12, § 2, zesde lid, van de wet van 19 december 2008, schrijve men "gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen" in plaats van "wet op de ziekenhuizen en andere zorginstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2018".

4. In het ontworpen artikel 12, § 2, negende lid, van de wet van 19 december 2008 wordt het woord "beslissing" beter vervangen door "eindbeslissing", om te vermijden dat het in kracht van gewijsde gaan van een deel- of tussenvonnis tot gevolg zou hebben dat persoonsgegevens die nog nodig zouden zijn voor het eindvonnis, al worden verwijderd.

Artikel 39

De gemachtigde verklaarde dat het ontworpen artikel 13, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 (artikel 39, 2°, van het voorontwerp) in verband staat met de artikelen 5, leden 1 en 2, en 28, eerste alinea, f), van richtlijn 2004/23/EG²¹ en met artikel 2, lid 3, en inzonderheid lid 4, van richtlijn 2006/17/EG²².

"Artikel 39, 2° valt terug op art. 5, lid 1 en lid 2, evenals art. 28, f) RL 2004/23 enerzijds, nader uitgewerkt in art. 2, lid 3 en lid 4 RL 2006/17. Kort samengevat voorzien de Richtlijnen immers niet dat de verkrijging in een erkende weefselinstelling dient te gebeuren – dit kan ook door een 'verkrijgingsorganisatie' (normaliter een ziekenhuis) worden verricht. Art. 2, lid 3 en lid 4 RL 2006/17 voorziet dat een schriftelijke overeenkomst moet worden afgesloten tussen de weefselinstelling of de verkrijgingsinstelling enerzijds en de medewerkers of klinische teams die voor de donorselectie of wegneming verantwoordelijk zijn (tenzij die bij de instelling of organisatie in dienst zijn) anderzijds. Het begrip 'verkrijgingsorganisatie' is niet voorzien in de Belgische wet maar wordt door de Richtlijn omschreven als 'een gezondheidszorginstelling, een ziekenhuisafdeling of een andere instelling waar de verkrijging van menselijke weefsels en cellen wordt uitgevoerd en die niet in het bezit is van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning als weefselinstelling'. De 'verkrijging' zoals bedoeld in de Richtlijn werd in de Belgische wetgeving, opgesplitst in 'de wegneming' enerzijds en 'de verkrijging' anderzijds.

Om de richtlijn na te leven, volstaat het dus dat de verkrijgingsinstelling in de zin van de Richtlijn, dus het wegnemende ziekenhuis, een overeenkomst heeft gesloten met de klinische teams die instaan voor de wegneming, dan wel dat

²¹ 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'.

²² 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'.

²¹ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 'tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen'.

²² 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'.

de wegneming verricht wordt door personen die in dienst zijn van de verkrijgingsinstelling.

De Belgische wetgeving is in principe strenger, en vereist enerzijds dat de verkrijging gebeurt door een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, en anderzijds dat de overeenkomst wordt afgesloten tussen deze bank (erkende weefselinstelling) en de personen verantwoordelijk voor de wegneming.

We maken dus gebruik van de mogelijkheid om een minder strenge toepassing te voorzien. Concreet zal het enkel gaan over gevallen waarin een orgaan, bv. een pancreas, afgekeurd is voor transplantatie, maar waarbij bepaalde weefsels van dit orgaan, bv. de eilandjes van Langerhans, nog bruikbaar zijn als weefsel voor toepassing.

(...)

Het is inderdaad geen overeenkomst tussen Eurotransplant en de wegnemende arts. Wel is van belang dat er een overeenkomst is tussen het ziekenhuis waar de verkrijging gebeurt (zijnde de verkrijgingsorganisatie) en de wegnemende arts.

Op het eerste zicht (maar dit moet nog nader worden afgetoetst met Eurotransplant en de sector), lijkt het beter om te werken met een kaderovereenkomst tussen banken voor menselijk lichaamsmateriaal en Eurotransplant. Vanzelfsprekend dient te worden bekeken welke basisbepalingen door Eurotransplant dan dienen te worden opgenomen tussen hen en de ziekenhuizen waar de verkrijging gebeurt (aangezien het de ziekenhuizen zijn die als verkrijgingsorganisatie zullen optreden).

In het licht daarvan stellen we voor om de tekst 'In afwijking van het tweede lid kan de Koning een schriftelijke overeenkomst tussen de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts, het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt en de door Hem aangeduide organisaties gelijkstellen met de in het tweede lid bedoelde overeenkomst.' te vervangen door:

'In afwijking van het tweede lid kan de Koning onder de door Hem bepaalde voorwaarden en nadere regelen de schriftelijke overeenkomst tussen de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts en het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt gelijkstellen met de in het tweede lid bedoelde overeenkomst.'

Het lijkt me wel dat de mogelijkheid van wijziging van oogmerk, naar 'weefseltransplantatie', wel zal moeten worden voorzien in de reeds bestaande overeenkomsten – er moet vooral worden vermeden dat de bank voor MLM een rechtstreekse overeenkomst zou moeten sluiten met de wegnemende arts'.

À la question de savoir pourquoi la proposition de texte précitée du délégué prévoit une délégation au Roi, au lieu de simplement laisser s'opérer l'assimilation par la loi elle-même, le délégué a répondu comme suit:

"Zoals hoger aangegeven, moet o.i. nog worden uitgewerkt welke basisbepalingen er in de (hogervermelde) kaderovereenkomst moeten worden ingeschreven, en voor welke organisaties

de wegneming verricht wordt door personen die in dienst zijn van de verkrijgingsinstelling.

De Belgische wetgeving is in principe strenger, en vereist enerzijds dat de verkrijging gebeurt door een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, en anderzijds dat de overeenkomst wordt afgesloten tussen deze bank (erkende weefselinstelling) en de personen verantwoordelijk voor de wegneming.

We maken dus gebruik van de mogelijkheid om een minder strenge toepassing te voorzien. Concreet zal het enkel gaan over gevallen waarin een orgaan, bv. Een pancreas, afgekeurd is voor transplantatie, maar waarbij bepaalde weefsels van dit orgaan, bv. De eilandjes van Langerhans, nog bruikbaar zijn als weefsel voor toepassing.

(...)

Het is inderdaad geen overeenkomst tussen Eurotransplant en de wegnemende arts. Wel is van belang dat er een overeenkomst is tussen het ziekenhuis waar de verkrijging gebeurt (zijnde de verkrijgingsorganisatie) en de wegnemende arts.

Op het eerste zicht (maar dit moet nog nader worden afgetoetst met Eurotransplant en de sector), lijkt het beter om te werken met een kaderovereenkomst tussen banken voor menselijk lichaamsmateriaal en Eurotransplant. Vanzelfsprekend dient te worden bekeken welke basisbepalingen door Eurotransplant dan dienen te worden opgenomen tussen hen en de ziekenhuizen waar de verkrijging gebeurt (aangezien het de ziekenhuizen zijn die als verkrijgingsorganisatie zullen optreden).

In het licht daarvan stellen we voor om de tekst 'In afwijking van het tweede lid kan de Koning een schriftelijke overeenkomst tussen de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts, het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt en de door Hem aangeduide organisaties gelijkstellen met de in het tweede lid bedoelde overeenkomst.' Te vervangen door:

'In afwijking van het tweede lid kan de Koning onder de door Hem bepaalde voorwaarden en nadere regelen de schriftelijke overeenkomst tussen de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts en het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt gelijkstellen met de in het tweede lid bedoelde overeenkomst.'

Het lijkt me wel dat de mogelijkheid van wijziging van oogmerk, naar 'weefseltransplantatie', wel zal moeten worden voorzien in de reeds bestaande overeenkomsten – er moet vooral worden vermeden dat de bank voor MLM een rechtstreekse overeenkomst zou moeten sluiten met de wegnemende arts."

Op de vraag waarom in het voormelde tekstvoorstel van de gemachtigde wordt voorzien in een delegatie aan de Koning, veeleer dan zonder meer de gelijkstelling door de wet zelf te laten gebeuren, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Zoals hoger aangegeven, moet o.i. nog worden uitgewerkt welke basisbepalingen er in de (hogervermelde) kaderovereenkomst moeten worden ingeschreven, en voor welke organisaties

dit van toepassing zou zijn. Er dient te worden bekeken welke basisprincipes er minstens dienen te worden gerespecteerd, opdat een gelijkschakeling aanvaardbaar zou zijn”.

La disposition proposée par le délégué semble en tout cas mieux se conformer aux dispositions précitées de la directive. Pour le surplus, la compatibilité des conditions à déterminer par le Roi avec ces dispositions de la directive devra être appréciée quand l'arrêté en projet concerné sera soumis pour avis au Conseil d'État.

Article 40

1. La condition selon laquelle le gestionnaire d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou d'un établissement de production doit être un médecin disposant d'un visa, inscrite à l'article 13/1, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 (article 40 de l'avant-projet), figure déjà dans la définition du terme “gestionnaire de matériel corporel humain” à l'article 2, 28°, de la même loi, même si c'est toujours par référence à l'article 25, abrogé entre-temps, de la loi ‘relative à l'exercice des professions des soins de santé’, coordonnée le 10 mai 2015, plutôt que par référence à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 ‘relative à la qualité de la pratique des soins de santé’.

Le chevauchement de la disposition en projet avec la définition précitée doit être éliminé en supprimant la référence à la qualité de médecin dans la définition et en ne maintenant que la référence au fait d'avoir les compétences et les responsabilités, visées par et en vertu de cette loi.

Cette observation est d'autant plus pertinente que dans la définition précitée, il est également fait référence à “un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique” (et qui ne dispose par conséquent pas d'un visa belge). Le délégué a toutefois confirmé que le visa mentionné à l'article 13/1, en projet, est aussi octroyé à des citoyens de l'UE, ainsi qu'à des citoyens de pays tiers conformément aux articles 104 et 145 de la loi coordonnée du 10 mai 2015, leur permettant d'exercer la profession de médecin en Belgique. Il serait préférable d'apporter des précisions à cet égard dans l'exposé des motifs, compte tenu notamment de la différence avec l'article 22, § 3, alinéas 1^{er} et 2, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 (article 44 de l'avant-projet). En outre, l'article 13/1, en projet, précité, doit également viser les ressortissants d'États membres de l'Union européenne qui sont habilités à pratiquer la médecine dans un autre État membre que la Belgique.

2. Le gestionnaire d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou d'un établissement de production est la personne responsable visée à l'article 17 de la directive 2004/23/CE. Selon cette dernière disposition, ce gestionnaire doit être en “possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant

dit van toepassing zou zijn. Er dient te worden bekeken welke basisprincipes er minstens dienen te worden gerespecteerd, opdat een gelijkschakeling aanvaardbaar zou zijn.”

De door de gemachtigde voorgestelde bepaling lijkt al-leszins beter in overeenstemming te zijn met de voormelde richtlijnbevestigingen. Voor het overige zal de verenigbaarheid van de voorwaarden die de Koning zal bepalen met die richtlijnbevestigingen moeten worden beoordeeld wanneer het betrokken ontwerpbesluit om advies aan de Raad van State wordt voorgelegd.

Artikel 40

1. De voorwaarde dat de beheerder van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of een productie-instelling een arts moet zijn die beschikt over een visum, vervat in het ontworpen artikel 13/1 van de wet van 19 december 2008 (artikel 40 van het voorontwerp), komt reeds voor in de definitie van de term “beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal” in artikel 2, 28°, van dezelfde wet, zij het nog onder verwijzing naar het inmiddels opgeheven artikel 25 van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015, veeleer dan met verwijzing naar artikel 10, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’.

De overlapping tussen de ontworpen bepaling en de voormelde definitie moet worden weggewerkt door in de definitie de verwijzing naar de hoedanigheid van arts weg te laten en enkel de verwijzing naar het hebben van de bevoegdheden en het dragen van de verantwoordelijkheden, zoals bedoeld bij en krachtens deze wet, te behouden.

Deze opmerking klemmt des te meer nu in de voormelde definitie ook wordt verwezen naar “een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd [is] de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België” (en die bijgevolg niet beschikt over een Belgisch visum). De gemachtigde bevestigde evenwel dat het visum waarvan gewag wordt gemaakt in het ontworpen artikel 13/1 ook wordt toegekend aan EU-burgers, alsook aan burgers van derde landen die overeenkomstig de artikelen 104 en 145 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, het beroep van arts in België uitoefenen. Dit kan beter worden verduidelijkt in de memorie van toelichting, mede gelet op het verschil met het ontworpen artikel 22, § 3, eerste en tweede lid, van de wet van 19 december 2008 (artikel 44 van het voorontwerp). Bovendien moet in het voormelde ontworpen artikel 13/1 ook worden verwezen naar onderdanen van lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd zijn de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België.

2. De beheerder van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of een productie-instelling is de verantwoordelijke persoon bedoeld in artikel 17 van richtlijn 2004/23/EG. Volgens die richtlijnbevestiging moet die beheerder “houder [zijn] van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een

un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine des sciences médicales ou biologiques". Le fait que l'article 13/1, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 (et l'actuel article 2, 28°, de la même loi) requiert que l'administrateur soit un médecin constitue une exigence plus stricte. À la lumière de la disposition précitée de la directive et de la liberté d'établissement, inscrite à l'article 49 TFUE, ainsi que de la liberté de prestation de services, inscrite à l'article 56 TFUE, le délégué a fourni la justification suivante.

"Ja, dit is een strengere, beschermende maatregel in de zin van artikel 4, lid 2 van de Richtlijn 2004/23. Deze is verantwoordbaar, ter bescherming van de gezondheid van personen – de arts/beheerder maakt immers de analyse van de selectiecriteria voor weefsel en celdonors (zie Bijlage I, RL 2006/17), beslist over de distributie van de weefsels en cellen na evaluatie van het beoogde gebruik enerzijds en de kwaliteit en veiligheid van het materiaal anderzijds.

Daarnaast is deze arts-beheerder verantwoordelijk voor de traceerbaarheid, en is hij/zij als enige in staat om de gepseudonimiseerde code (donoridentificatiesequentie en later SEC) terug te koppelen naar het pertinente donordossier en de individuele donor. Een arts, behept met het medisch beroepsgeheim, lijkt daarbij de gepaste persoon.

Hij of zij is ook de sleutelfiguur in het kader van artikel 11 Wet MLM, waarbij bepaald wordt dat relevante gegevens m.b.t. de gezondheid van de donor, moeten terugvloeien naar de donor. Een arts is daarvoor best geplaatst om te oordelen of de gegevens relevant zijn voor de gezondheid van de donor.

De bescherming van de gezondheid geldt dus zowel op niveau van de donor, als op niveau van de eventuele receptoren.

(...)

De strengere kwalificatievereisten voor verantwoordelijke personen van banken voor menselijk lichaamsmateriaal zouden strijdig kunnen zijn met het recht van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting, maar zijn verdedigbaar vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid.

De Belgische wetgever heeft de wet geschreven binnen het kader van de uitoefening van de geneeskunst. Het ganse kwaliteitssysteem, de traceerbaarheid en de vigilantie veronderstellen dat er vlotte toegang is tot medische dossiers en gezondheidsgegevens, zowel van donoren als receptoren. De donorselectie, het beoordelen van medische gegevens en de opvolging ervan, de risicoanalyse bij de vrijgave van menselijk lichaamsmateriaal en de beoordeling en het beheer van non-conformiteiten, en ook het verzekeren van de 24/7 continuïteit zijn processen waarvoor men onvermijdelijk een arts of een groep van artsen nodig heeft. Ook de beoordeling en het beheer van ongewenste bijwerkingen en voorvallen moet gekaderd worden binnen de uitoefening van de geneeskunst.

Kort samengevat moet worden gesteld dat de beheerder in zekere mate de geneeskunst beoefent – hij of zij beslist immers over de vrijgave en de toewijzing aan een specifieke

universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend". Dat volgens het ontworpen artikel 13/1 van de wet van 19 december 2008 (en volgens het bestaande artikel 2, 28°, van dezelfde wet) wordt vereist dat de beheerder een arts moet zijn, is een strenger vereiste. De gemachtigde verstrekke de volgende verantwoording in het licht van de voormelde richtlijnbevestiging, alsook in het licht van de vrijheid van vestiging, vervat in artikel 49 VWEU, en de vrijheid van dienstverlening, vervat in artikel 56 VWEU.

"Ja, dit is een strengere, beschermende maatregel in de zin van artikel 4, lid 2 van de Richtlijn 2004/23. Deze is verantwoordbaar, ter bescherming van de gezondheid van personen – de arts/beheerder maakt immers de analyse van de selectiecriteria voor weefsel- en celdonors (zie Bijlage I, RL 2006/17), beslist over de distributie van de weefsels en cellen na evaluatie van het beoogde gebruik enerzijds en de kwaliteit en veiligheid van het materiaal anderzijds.

Daarnaast is deze arts-beheerder verantwoordelijk voor de traceerbaarheid, en is hij/zij als enige in staat om de gepseudonimiseerde code (donoridentificatiesequentie en later SEC) terug te koppelen naar het pertinente donordossier en de individuele donor. Een arts, behept met het medisch beroepsgeheim, lijkt daarbij de gepaste persoon.

Hij of zij is ook de sleutelfiguur in het kader van artikel 11 Wet MLM, waarbij bepaald wordt dat relevante gegevens m.b.t. de gezondheid van de donor, moeten terugvloeien naar de donor. Een arts is daarvoor best geplaatst om te oordelen of de gegevens relevant zijn voor de gezondheid van de donor.

De bescherming van de gezondheid geldt dus zowel op niveau van de donor, als op niveau van de eventuele receptoren.

(...)

De strengere kwalificatievereisten voor verantwoordelijke personen van banken voor menselijk lichaamsmateriaal zouden strijdig kunnen zijn met het recht van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting, maar zijn verdedigbaar vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid.

De Belgische wetgever heeft de wet geschreven binnen het kader van de uitoefening van de geneeskunst. Het ganse kwaliteitssysteem, de traceerbaarheid en de vigilantie veronderstellen dat er vlotte toegang is tot medische dossiers en gezondheidsgegevens, zowel van donoren als receptoren. De donorselectie, het beoordelen van medische gegevens en de opvolging ervan, de risicoanalyse bij de vrijgave van menselijk lichaamsmateriaal en de beoordeling en het beheer van non-conformiteiten, en ook het verzekeren van de 24/7 continuïteit zijn processen waarvoor men onvermijdelijk een arts of een groep van artsen nodig heeft. Ook de beoordeling en het beheer van ongewenste bijwerkingen en voorvallen moet gekaderd worden binnen de uitoefening van de geneeskunst.

Kort samengevat moet worden gesteld dat de beheerder in zekere mate de geneeskunst beoefent – hij of zij beslist immers over de vrijgave en de toewijzing aan een specifieke

patiënt van het menselijk lichaamsmateriaal, rekening houdend met de compatibiliteit van donor en receptor, en garandeert de kwaliteit en veiligheid van het materiaal, bestemd voor toepassing op de mens.

Bovendien wordt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aangeduid als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van gezondheidsgegevens. Bij de opstelling van de wet werd geoordeeld dat de arts de eindverantwoordelijkheid dient te dragen van al de hoger beschreven processen en dat in het geheel van het Belgische systeem met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunst dan ook logisch is dat deze arts effectief beheerder is en de bank dus organiseert binnen de contouren van een ziekenhuis of een andere entiteit voor de intermediaire structuren en de productie-instelling. Gezien een arts slechts gezondheidszorg mag verstrekken indien hij beschikt over een visum (artikel 10, eerste lid Wet kwaliteitsvolle praktijkvoering gezondheidszorg), is de visumplicht voor de beheerder eveneens verantwoord”.

On peut se rallier à cette justification.

Article 41

Dans la phrase liminaire de l'article 41 de l'avant-projet, on peut préciser que la modification est apportée à l'article 20, § 2, *alinéa 1^{er}*, de la loi du 19 décembre 2008.

Article 44

L'article 22, § 3, alinéas 1^{er} et 2, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 concerne les conditions requises pour être gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque. Il doit s'agir d'un médecin, qui réunit les conditions prévues par la loi coordonnée du 10 mai 2015 et qui dispose d'un visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 ou qui est un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique (selon l'alinéa 1^{er}, en projet), ou d'un médecin ou d'un pharmacien qui répond aux mêmes conditions (selon l'alinéa 2, en projet). En ce qui concerne la compatibilité de ces conditions avec la liberté d'établissement, inscrite à l'article 49 TFUE, et avec la liberté de prestation de services, inscrite à l'article 56 TFUE, le délégué a fourni la justification suivante:

“In hoofdde wordt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aangeduid als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van gezondheidsgegevens. Bij de opstelling van de wet werd geoordeeld dat de arts de eindverantwoordelijkheid dient te dragen van al de hoger beschreven processen en dat in het geheel van het Belgische systeem met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunst dan ook logisch is dat deze arts effectief beheerder is en de bank dus organiseert binnen de contouren van een ziekenhuis of een andere entiteit voor de intermediaire structuren en de productie-instelling. Hoewel de beheerder slechts materiaal kan vrijgeven voor wetenschappelijk onderzoek, waakt hij of zij over de toepassing van de

patiënt van het menselijk lichaamsmateriaal, rekening houdend met de compatibiliteit van donor en receptor, en garandeert de kwaliteit en veiligheid van het materiaal, bestemd voor toepassing op de mens.

Bovendien wordt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aangeduid als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van gezondheidsgegevens. Bij de opstelling van de wet werd geoordeeld dat de arts de eindverantwoordelijkheid dient te dragen van al de hoger beschreven processen en dat in het geheel van het Belgische systeem met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunst dan ook logisch is dat deze arts effectief beheerder is en de bank dus organiseert binnen de contouren van een ziekenhuis of een andere entiteit voor de intermediaire structuren en de productie-instelling. Gezien een arts slechts gezondheidszorg mag verstrekken indien hij beschikt over een visum (artikel 10, eerste lid Wet kwaliteitsvolle praktijkvoering gezondheidszorg), is de visumplicht voor de beheerder eveneens verantwoord.”

Met deze verantwoording kan worden ingestemd.

Artikel 41

In de inleidende zin van artikel 41 van het voorontwerp kan worden gepreciseerd dat de wijziging wordt aangebracht in artikel 20, § 2, *eerste lid*, van de wet van 19 december 2008.

Artikel 44

Het ontworpen artikel 22, § 3, eerste en tweede lid, van de wet van 19 december 2008 betreft de voorwaarden om beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank te zijn. Het moet gaan om een arts die voldoet aan de bij de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 vastgestelde voorwaarden en die beschikt over een visum bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 of een onderdaan is van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België (volgens het ontworpen eerste lid), dan wel om een arts of een apotheker die aan dezelfde voorwaarden voldoet (volgens het ontworpen tweede lid). Wat betreft de verenigbaarheid van die voorwaarden met de vrijheid van vestiging, vervat in artikel 49 VWEU, en met de vrijheid van dienstverlening, vervat in artikel 56 VWEU, verstrekte de gemachtigde de volgende verantwoording:

“In hoofdde wordt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aangeduid als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van gezondheidsgegevens. Bij de opstelling van de wet werd geoordeeld dat de arts de eindverantwoordelijkheid dient te dragen van al de hoger beschreven processen en dat in het geheel van het Belgische systeem met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunst dan ook logisch is dat deze arts effectief beheerder is en de bank dus organiseert binnen de contouren van een ziekenhuis of een andere entiteit voor de intermediaire structuren en de productie-instelling. Hoewel de beheerder slechts materiaal kan vrijgeven voor wetenschappelijk onderzoek, waakt hij of

toestemming van de donor. Hij of zij is ook de sleutelfiguur in het kader van artikel 11 Wet MLM, waarbij bepaald wordt dat relevante gegevens m.b.t. de gezondheid van de donor, moeten terugvloeien naar de donor. Een arts is daarvoor best geplaatst om te oordelen of de gegevens relevant zijn voor de gezondheid van de donor.

Wat betreft niet-traceerbaar materiaal, werd geoordeeld dat deze taak ook kan worden uitgeoefend door een apotheker. Het blijft van belang dat deze taak blijft worden uitgevoerd door een gezondheidszorgbeoefenaar – zelfs indien de link met de donor wordt doorbroken, is de beheerder nog steeds als enige bevoegd om het beoogde gebruik te evalueren, rekening houdend met de toestemming van de donor (lees: als zorgverlener, dient hij of zij te evalueren, op basis van de beschikbare documentatie, dat de (geïnformeerde en vrije) toestemming duidelijk het beoogde gebruik dekt), en rekening houdend met het advies van het ethisch comité”.

Cette justification peut être accueillie.

CHAPITRE 10

Modifications à la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

CHAPITRE 10

Il est renvoyé aux observations formulées sous l'article 7 de l'avant-projet, qui portent notamment sur l'insertion d'un article 47/1 dans celui-ci et sur des modifications à apporter aux articles 48 et 52, 4°, du même avant-projet.

C'est également en tenant compte de ces observations qu'il convient de lire notamment les observations formulées ci-dessous sous les articles 48 et 52 de l'avant-projet.

Article 47

À l'article 3, § 7, alinéa 2, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015, il convient de viser plus précisément les dispositions de l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté germanophone et la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune 'concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano' encadrant la communication des données à Sciensano.

De la même manière, il y a lieu de viser plus précisément les dispositions de l'accord de coopération du 25 août 2020 relatives aux finalités poursuivies par cette communication.

zij over de toepassing van de toestemming van de donor. Hij of zij is ook de sleutelfiguur in het kader van artikel 11 Wet MLM, waarbij bepaald wordt dat relevante gegevens m.b.t. de gezondheid van de donor, moeten terugvloeien naar de donor. Een arts is daarvoor best geplaatst om te oordelen of de gegevens relevant zijn voor de gezondheid van de donor.

Wat betreft niet-traceerbaar materiaal, werd geoordeeld dat deze taak ook kan worden uitgeoefend door een apotheker. Het blijft van belang dat deze taak blijft worden uitgevoerd door een gezondheidszorgbeoefenaar – zelfs indien de link met de donor wordt doorbroken, is de beheerder nog steeds als enige bevoegd om het beoogde gebruik te evalueren, rekening houdend met de toestemming van de donor (lees: als zorgverlener, dient hij of zij te evalueren, op basis van de beschikbare documentatie, dat de (geïnformeerde en vrije) toestemming duidelijk het beoogde gebruik dekt), en rekening houdend met het advies van het ethisch comité.”

Met die verantwoording kan worden ingestemd.

HOOFSTUK 10

Wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

HOOFDSTUK 10

Er wordt verwezen naar de opmerkingen over artikel 7 van het voorontwerp, die inzonderheid betrekking hebben op de invoeging van een artikel 47/1 daarin en op wijzigingen die in de artikelen 48 en 52, 4°, van datzelfde voorontwerp aangebracht moeten worden.

Met die opmerkingen dient men ook rekening te houden bij het lezen van met name de hieronder geformuleerde opmerkingen over de artikelen 48 en 52 van het voorontwerp.

Artikel 47

In het ontworpen artikel 3, § 7, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 dient nauwkeuriger vermeld te worden welke bepalingen van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, 'betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano' een regeling bieden voor de mededeling van de gegevens aan Sciensano.

Zo ook dient nauwkeuriger vermeld te worden welke bepalingen van het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 betrekking hebben op de doeleinden van die mededeling.

Article 48

1. Afin de respecter les usages de la légistique, les 1° et 2° seront intervertis.

2. Le 2° (devenant le 1°) habilite le Roi à instaurer des incompatibilités supplémentaires pour le pharmacien titulaire d'une pharmacie "en vue d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicament[s], des dispositifs médicaux et des matières premières".

Telle que cette disposition est formulée, l'objectif poursuivi paraît se rapporter uniquement aux propriétés intrinsèques des médicaments, dispositifs médicaux et matières premières, et non à la délivrance de ceux-ci par le pharmacien.

Interrogé à cet égard, le délégué du ministre a précisé ce qui suit:

"Een apotheker kan ook geneesmiddelen bereiden (magistraal of officinaal). De regels die we opleggen aan de apotheker kunnen bijgevolg niet enkel een effect hebben op de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van de aflevering, maar ook op de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van het geneesmiddel zelf.

In ons antwoord op de vragen met betrekking tot artikel 7 hebben we voorgesteld de tekst als volgt te herformuleren 'Met het oog op het verzekeren van de kwaliteit van de farmaceutische handelingen en de kwaliteit, veiligheid en de doeltreffendheid van de afgeleverde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'. We doen hetzelfde voorstel met betrekking tot artikel 48".

Le dispositif sera par conséquent revu en ce sens afin de mieux traduire l'intention poursuivie par l'auteur de l'avant-projet.

Article 49

1. Dans la phrase introductive de l'article 8/7, § 1^{er}, alinéa 4, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015, afin de se conformer à la terminologie de l'article 5, paragraphe 1, b), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)', les mots "doelstellingen" et "objectifs" seront respectivement remplacés par les mots "doeleinden" et "finalités", à l'instar, s'agissant de la version française, de la rédaction de la phrase introductive du paragraphe 2, alinéa 2 du même article 8/7 en projet.

Artikel 48

1. Met het oog op de overeenstemming met de gebruiken inzake de wetgevingstechniek moeten de bepalingen onder 1° en 2° onderling van plaats verwisseld worden.

2. Bij de bepaling onder 2° (die de bepaling onder 1° wordt) wordt de Koning ertoe gemachtigd bijkomende onverenigbaarheden voor de apotheker-titularis van een apotheek in te stellen, "met het oog op het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen".

Zoals die bepaling geformuleerd is, lijkt het doel dat daarmee nagestreefd wordt louter betrekking te hebben op de intrinsieke eigenschappen van de geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen, en niet op de aflevering ervan door de apotheker.

Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister het volgende verduidelijkt:

"Een apotheker kan ook geneesmiddelen bereiden (magistraal of officinaal). De regels die we opleggen aan de apotheker kunnen bijgevolg niet enkel een effect hebben op de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van de aflevering, maar ook op de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van het geneesmiddel zelf.

In ons antwoord op de vragen met betrekking tot artikel 7 hebben we voorgesteld de tekst als volgt te herformuleren 'Met het oog op het verzekeren van de kwaliteit van de farmaceutische handelingen en de kwaliteit, veiligheid en de doeltreffendheid van de afgeleverde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'. We doen hetzelfde voorstel met betrekking tot artikel 48."

Het dispositief moet bijgevolg in die zin herzien worden opdat de bedoeling van de steller van het voorontwerp beter weergegeven wordt.

Artikel 49

1. Ter wille van de overeenstemming met de terminologie van artikel 5, lid 1, b), van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)', moeten, in de inleidende zin van het ontworpen artikel 8/7, § 1, vierde lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, de woorden "doelstellingen" en "objectifs" vervangen worden door respectievelijk "doeleinden" en "finalités", wat de Franse tekst betreft naar het voorbeeld van de inleidende zin van paragraaf 2, tweede lid, van datzelfde ontworpen artikel 8/7.

Dans cette dernière phrase introductive, le mot “finaliteit” sera remplacé par le mot “doeleinden” et les mots “la finalité” seront remplacés par les mots “les finalités”.

2. Interrogé quant à la “législation en vigueur” visée à l’article 8/7, § 1^{er}, alinéa 5, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015, le délégué du ministre a répondu ce qui suit:

“Met ‘de toepasselijke wetgeving’ wordt bedoeld het koninklijk besluit van 16 januari 2022 betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijke besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven. Het kadaster wordt aangepast indien de verantwoordelijke voor de registratie een wijziging van de betrokken gegevens meedeelt aan het [Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)], of wanneer het FAGG een vergunning aflevert die bv de sluiting van de apotheek inhoudt (maar dan betreft het wijziging van niet-persoonsgegevens)”.

Le terme “législation” n’est pas adapté à une référence faite à des arrêtés royaux et il n’est pas indiqué, dans un texte législatif, de se référer à des textes réglementaires précisément identifiés en raison de la nécessité qu’il y aurait de modifier la référence figurant dans le texte législatif en cas de modification ou d’abrogation du texte auquel il est ainsi référé. Dans un souci de sécurité juridique, il y a lieu de remplacer les mots “à la législation en vigueur” par les mots “aux arrêtés royaux pris en vertu des habilitations législatives conférées au Roi concernant l’enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public”.

3. À l’article 8/7, § 2, alinéa 2, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015, les mots “à la finalité suivante” seront remplacés par les mots “poursuit les finalités suivantes”.

4. Interrogé à cet égard, le délégué du ministre a confirmé que seule l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a accès au registre visé à l’article 8/7, § 2, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015.

Le dispositif sera par conséquent complété en ce sens afin de respecter le principe de légalité découlant de l’article 22 de la Constitution dès lors qu’il s’agit d’un élément essentiel du traitement des données à caractère personnel.

5. S’agissant de l’alimentation du registre “CoBRHA” visé à l’article 8/7, § 2, alinéa 3, et § 3, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015, la section de législation fait siennes les observations émises par l’Autorité de protection de données dans son avis n° 226/2022 du 29 septembre 2022 relatif à

In die laatstgenoemde inleidende zin moet het woord “finaliteit” vervangen worden door het woord “doeleinden” en moeten de woorden “la finalité” vervangen worden door de woorden “les finalités”.

2. Op een vraag over de “toepasselijke wetgeving” waarnaar in het ontworpen artikel 8/7, § 1, vijfde lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 verwezen wordt, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Met ‘de toepasselijke wetgeving’ wordt bedoeld het koninklijk besluit van 16 januari 2022 betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijke besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven. Het kadaster wordt aangepast indien de verantwoordelijke voor de registratie een wijziging van de betrokken gegevens meedeelt aan het [Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)], of wanneer het FAGG een vergunning aflevert die bv de sluiting van de apotheek inhoudt (maar dan betreft het wijziging van niet-persoonsgegevens).”

“Wetgeving” is geen geschikte term om naar koninklijke besluiten te verwijzen en het is niet raadzaam om in een wetgevende tekst naar precies aangeduide verordeningsteksten te verwijzen, aangezien men de verwijzing in de wetgevende tekst in dat geval zou moeten wijzigen wanneer de tekst waarnaar verwezen wordt, gewijzigd of opgeheven zou worden. Ter wille van de rechtszekerheid dienen de woorden “de toepasselijke wetgeving” vervangen te worden door de woorden “de koninklijke besluiten vastgesteld krachtens de aan de Koning verleende wettelijke machtigingen inzake de registratie en de spreiding van de voor het publiek opengestelde apotheken”.

3. In het ontworpen artikel 8/7, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 moeten de woorden “heeft de volgende finaliteit” vervangen worden door de woorden “streeft de volgende doeleinden na”.

4. De gemachtigde van de minister heeft, naar aanleiding van een vraag dienaangaande, bevestigd dat alleen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten toegang heeft tot het register bedoeld in het ontworpen artikel 8/7, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

Het dispositief moet bijgevolg in die zin aangevuld worden ter wille van de inachtneming van het legaliteitsbeginsel, dat uit artikel 22 van de Grondwet voortvloeit, aangezien het om een essentieel element van de verwerking van persoonsgegevens gaat.

5. Inzake het voeden van het “CoBRHA”-register, bedoeld in het ontworpen artikel 8/7, § 2, derde lid, en § 3, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, sluit de afdeling Wetgeving zich aan bij de opmerkingen die de Gegevensbeschermingsautoriteit geformuleerd heeft in haar advies nr. 226/2022 van 29 september

l'avant-projet à l'examen²³. Elle insiste sur la nécessité d'encadrer légalement adéquatement le registre "CoBRHA" afin de satisfaire au principe de légalité découlant de l'article 22 de la Constitution²⁴.

6. Ainsi que l'explicite le commentaire de l'article,

"[b]ien que ces traitements de données à caractère personnel soient déjà largement réglementés par arrêté royal, il convient que le pouvoir législatif les établisse".

Dans un souci de cohérence globale, il est conseillé de compléter l'avant-projet par une disposition abrogeant expressément les dispositions concernées²⁵ de l'arrêté royal du 16 janvier 2022²⁶. Ce dernier devrait en effet se limiter à cet égard à exécuter les habilitations figurant à l'article 8/7, § 1^{er}, alinéa 3, et § 6, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015²⁷.

Article 50

Au 2°, le texte en projet sera précédé de la mention "§ 4.".

Article 51

Au 2° du texte français, les mots "à l'alinéa 1^{er}, le 1°, débute" seront remplacés par les mots "à l'alinéa 1^{er}, 1°, débute".

Article 52

1. Au 1°, les mots "Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de

²³ Considérant n° 77, qui renvoie aux considérants n° 35 et suivants de l'avis 47/2021 donné le 2 avril 2021 par l'Autorité de protection des données sur un avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

²⁴ Voir dans le même sens, l'avis 70.421/2 donné le 29 novembre 2021 sur un projet devenu l'arrêté royal du 16 janvier 2022 'concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport'.

²⁵ À savoir les articles 45 à 47 de l'arrêté royal du 16 janvier 2022.

²⁶ Dès lors qu'il s'agit uniquement d'une abrogation, une telle intervention du législateur dans un régime adopté par un arrêté du pouvoir exécutif ne soulève aucune objection d'ordre légistique.

²⁷ Interrogé à cet égard, le délégué du ministre a en effet confirmé ce qui suit:
"Lors d'une prochaine révision de cet arrêté royal du 16 janvier 2022, nous envisageons en effet d'abroger les dispositions correspondantes de l'arrêté".

2022 over voorliggend voorontwerp.²³ Ze benadrukt dat het "CoBRHA"-register een passend wettelijk kader moet krijgen om te voldoen aan het legaliteitsbeginsel dat uit artikel 22 van de Grondwet voortvloeit.²⁴

6. In de commentaar bij dit artikel staat het volgende te lezen:

"Hoewel deze verwerkingen van persoonsgegevens reeds grotendeels zijn geregeld bij koninklijk besluit, past het om deze door de wetgevende macht te laten vaststellen."

Ter wille van de algehele samenhang verdient het aanbeveling het voorontwerp aan te vullen met een bepaling waarbij de betrokken bepalingen²⁵ van het koninklijk besluit van 16 januari 2022 uitdrukkelijk opgeheven worden.²⁶ Dat koninklijk besluit zou in dat opzicht immers niets meer mogen inhouden dan de uitvoering van de machtigheden die in het ontworpen artikel 8/7, § 1, derde lid, en § 6, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 vervat zijn.²⁷

Artikel 50

In de bepaling onder 2° dient de ontworpen tekst voorafgegaan te worden door de vermelding "§ 4.".

Artikel 51

In de bepaling onder 2° dienen in de Franse tekst de woorden "à l'alinéa 1^{er}, le 1°, débute" vervangen te worden door de woorden "à l'alinéa 1^{er}, 1°, débute".

Artikel 52

1. In de bepaling onder 1° kunnen de woorden "Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen alsook, desgevallend,

²³ Overweging 77, waarin verwezen wordt naar de overwegingen 35 en volgende van advies 47/2021 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 2 april 2021 over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'.

²⁴ Zie in dezelfde zin advies 70.421/2 van 29 november 2021 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 16 januari 2022 'betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijk besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven'.

²⁵ Namelijk de artikelen 45 tot 47 van het koninklijk besluit van 16 januari 2022.

²⁶ Aangezien het louter om een opheffing gaat, is er geen enkel wetgevingstechnisch bezwaar tegen een dergelijk optreden van de wetgever in een regeling die bij een besluit van de uitvoerende macht vastgesteld is.

²⁷ Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister immers het volgende bevestigd:
"Lors d'une prochaine révision de cet arrêté royal du 16 janvier 2022, nous envisageons en effet d'abroger les dispositions correspondantes de l'arrêté."

l'application de sanctions disciplinaires", dont la portée n'est pas autrement précisée dans le commentaire de l'article, ne peuvent être interprétés comme autorisant un cumul de ces peines ou de ces sanctions disciplinaires, qui sont susceptibles dans diverses circonstances d'être considérées comme des "sanctions pénales" au sens de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme, avec les sanctions prévues à l'article 123 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 dès lors que ce cumul s'avérerait contraire aux principes dégagés en la matière par la Cour européenne des droits de l'homme au regard du principe "*ne bis in idem*" garanti par l'article 4 du Protocole n° 7 à la Convention européenne des droits de l'homme.

C'est sous cette importante réserve que le 1° peut être admis²⁸.

2. L'actuel article 123, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 sanctionne

"d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingtsix à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des articles 8 à 19 ou aux mesures prises pour son exécution".

Par sa rédaction au moyen de références générales aux articles 8 à 19²⁹ de la loi coordonnée du 10 mai 2015, cette disposition inclut en réalité déjà les comportements incriminés par l'article 123, § 1^{er}, alinéa 2, en projet.

Interrogé à cet égard, le délégué du ministre a expliqué ce qui suit:

"In theorie wel. Evenwel stellen wij ons vragen bij artikel 123, eerste lid van de te wijzigen wet, in het licht van eerdere adviezen m.b.t. het strafrechtelijk legaliteitsbeginsel.

Zonder daarbij te willen raken aan het algemeen principe vervat in artikel 123, eerste lid van de WUG, trachten we stelselmatig de overtredingen duidelijker op te nemen in de bestaande wetgeving, om hieraan tegemoet te komen. De specifieke hypothesen, ingevoegd in de door u geciteerde delen van § 1, derde lid, worden zo duidelijker omschreven om tot een afdwingbaar strafrechtelijk kader te komen".

Le fait de sanctionner, d'une part, de manière générale, le nonrespect de dispositions et, d'autre part, de sanctionner spécifiquement certains comportements contenus dans ces mêmes dispositions peut prêter à confusion.

Par ailleurs, la formulation retenue à l'actuel article 123, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, (par la référence générale faite à certaines

de toepassing van tuchtmaatregelen", waarvan de draagwijdte in de commentaar bij dit artikel niet nader gepreciseerd wordt, niet in die zin geïnterpreteerd worden dat ze het mogelijk zouden maken dat die straffen of die tuchtmaatregelen, die in diverse omstandigheden beschouwd kunnen worden als "strafsancties" in de zin van artikel 6 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, opgelegd worden bovenop de sancties waarvan sprake is in artikel 123 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, aangezien dat in strijd zou zijn met de beginselen die ter zake vastgelegd zijn door het Europees Hof voor de Rechten van de Mens in het licht van het beginsel "*non bis in idem*" dat verankerd is in artikel 4 van Protocol nr. 7 bij het Europees Verdrag voor de rechten van de mens.

Onder dit belangrijke voorbehoud kan de bepaling onder 1° aanvaard worden.²⁸

2. Het huidige artikel 123, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 luidt als volgt:

"Wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen hij die inbreuk pleegt op de bepalingen van de artikelen 8 tot 19 of de ter uitvoering daarvan getroffen maatregelen."

Aangezien die bepaling algemene verwijzingen bevat naar de artikelen 8 tot 19²⁹ van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, omvat ze in feite reeds het gedrag dat bij het ontworpen artikel 123, § 1, tweede lid, strafbaar gesteld wordt.

Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister de volgende uitleg gegeven:

"In theorie wel. Evenwel stellen wij ons vragen bij artikel 123, eerste lid van de te wijzigen wet, in het licht van eerdere adviezen m.b.t. het strafrechtelijk legaliteitsbeginsel.

Zonder daarbij te willen raken aan het algemeen principe vervat in artikel 123, eerste lid van de WUG, trachten we stelselmatig de overtredingen duidelijker op te nemen in de bestaande wetgeving, om hieraan tegemoet te komen. De specifieke hypothesen, ingevoegd in de door u geciteerde delen van § 1, derde lid, worden zo duidelijker omschreven om tot een afdwingbaar strafrechtelijk kader te komen."

Dat enerzijds op algemene wijze voorzien wordt in een straf voor de niet-naleving van bepalingen en anderzijds specifiek straffen gesteld worden op bepaalde gedragingen die in diezelfde bepalingen vervat liggen, kan tot verwarring leiden.

De formulering vervat in het huidige artikel 123, § 1, eerste lid, (door middel van de algemene verwijzing naar bepaalde

²⁸ Voir dans le même sens, l'avis 70.026/1/2/3 donné le 28 septembre 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 18 mai 2022 'portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé' (*Doc. parl.*, Chambre, 20212022, n° 2320/1, pp. 558 à 632).

²⁹ Ainsi qu'il est exposé ciaprès dans l'observation n° 3, le renvoi fait par l'article 123, § 2, alinéa 1^{er}, en projet aux articles 8 à 19 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 doit se lire comme fait aux articles 8 à 18 de ladite loi.

²⁸ Zie in dezelfde zin advies 70.026/1/2/3 van 28 september 2021 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 18 mei 2022 'houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid' (*Parl. St.* Kamer 2021-22, nr. 2320/1, 558-632).

²⁹ Zoals hierna uiteengezet wordt in opmerking 3, dient de verwijzing in het ontworpen artikel 123, § 2, eerste lid, naar de artikelen 8 tot 19 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 gelezen te worden als een verwijzing naar de artikelen 8 tot 18 van die wet.

dispositions) ne permet pas non plus d'identifier clairement les comportements érigés en infraction. Ainsi que l'a déjà fait observer la section de législation, "le fait de donner à tout le moins à penser, au moyen de références générales, que l'on veut également sanctionner pénalement le nonrespect de prescriptions procédurales dans le cadre d'une demande d'autorisation ou de dispositions qui n'impliquent aucune obligation pour les justiciables, mais qui prévoient uniquement une tâche incombant à l'autorité compétente, n'est pas compatible avec le principe de légalité en matière pénale"³⁰. À titre d'exemple, l'actuel article 123, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 vise notamment les articles 8/3 à 8/6 de la même loi coordonnée alors que ceux-ci contiennent uniquement des obligations dans le chef de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

L'auteur de l'avant-projet est par conséquent invité à réexaminer minutieusement l'article 123, § 1^{er}, en projet, en ce compris son actuel alinéa 1^{er}, en tenant compte de ce qui précède, afin de ne définir que les comportements concrets qui doivent être incriminés, et en évitant de les mentionner doublement, de manière à garantir le principe de légalité en matière pénale et le principe de prévisibilité des infractions qui en découlent³¹.

3. De l'accord du délégué du ministre, à l'article 123, § 2, alinéa 1^{er}, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015, le chiffre "19" sera remplacé par le chiffre "18" dès lors que l'article 19 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 a été abrogé par la loi du 30 octobre 2018.

4. À l'article 123, § 2, alinéa 3, en projet de loi coordonnée du 10 mai 2015, l'indication selon laquelle "[l']article 14bis de la loi précitée du 25 mars 1964 s'applique *mutatis mutandis*" rend incertaine la portée de cette disposition.

L'article 123, § 2, alinéa 3, en projet sera revu de manière à préciser expressément de quelle manière les règles contenues à l'article 14bis de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain' sont applicables³².

La même observation vaut pour l'article 62 de l'avant-projet.

³⁰ Voir notamment dans le même sens, l'avis 70.418/3 donné le 22 décembre 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 5 mai 2022 'sur les médicaments vétérinaires' (*Doc. parl.*, Chambre, 20212022, n° 2526/1, p. 114).

³¹ Article 7, paragraphe 1, de la Convention européenne des droits de l'homme, article 15, paragraphe 1, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques et articles 12 et 14 de la Constitution.

³² Voir dans le même sens l'avis 70.421/2 donné le 29 novembre 2021 sur un projet devenu l'arrêté royal du 16 janvier 2022 'concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport'.

artikelen), maakt het bovendien evenmin mogelijk duidelijk uit te maken welke gedragingen strafbaar gesteld worden. Zoals de afdeling Wetgeving reeds opgemerkt heeft "is het niet verenigbaar met het strafrechtelijk legaliteitsbeginsel om door middel van algemene verwijzingen op zijn minst de indruk te doen ontstaan dat men ook het niet naleven van procedurele voorschriften in het kader van een aanvraag om een vergunning strafrechtelijk wil sanctioneren of bepalingen die geen verplichting inhouden voor de rechtsonderhorigen maar die enkel een taak van de bevoegde overheid bepalen."³⁰ Zo, bijvoorbeeld, wordt in het huidige artikel 123, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 verwezen naar onder meer de artikelen 8/3 tot 8/6 van dezelfde gecoördineerde wet, terwijl die bepalingen uitsluitend verplichtingen inhouden in hoofde van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De steller van het voorontwerp wordt bijgevolg verzocht om het ontworpen artikel 123, § 1, met inbegrip van het huidige eerste lid ervan, opnieuw nauwgezet te onderzoeken, rekening houdend met het voorgaande teneinde alleen de concrete gedragingen te omschrijven die strafbaar gesteld moeten worden en te vermijden ze tweemaal te vermelden zodat het strafrechtelijk legaliteitsbeginsel en het daaruit voortvloeiende beginsel van de voorzienbaarheid van de strafbare feiten gegarandeerd wordt.³¹

3. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in het ontworpen artikel 123, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 het cijfer "19" vervangen moet worden door het cijfer "18", daar artikel 19 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 opgeheven is bij de wet van 30 oktober 2018.

4. In het ontworpen artikel 123, § 2, derde lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 ontstaat door de woorden volgens welke "[a]rtikel 14bis van voornoemde wet van 25 maart 1964 (...) van overeenkomstige toepassing [is]" onzekerheid over de draagwijdte van die bepaling.

Het ontworpen artikel 123, § 2, derde lid, dient aldus herzien te worden dat daarin uitdrukkelijk vermeld wordt op welke wijze de regels vervat in artikel 14bis van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik' van toepassing zijn.³²

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 62 van het voorontwerp.

³⁰ Zie inzonderheid in dezelfde zin advies 70.418/3 van 22 december 2021 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 5 mei 2022 'betreffende diergeneesmiddelen' (*Parl. St. Kamer* 2021-22, nr. 2526/1, 114).

³¹ Artikel 7, lid 1, van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, artikel 15, lid 1, van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten en de artikelen 12 en 14 van de Grondwet.

³² Zie in dezelfde zin advies 70.421/2 van 29 november 2021 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 16 januari 2022 'betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijke besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven'.

5. Conformément à l'article 123, § 2, alinéa 3, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015, les membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé visés à l'alinéa 1^{er}, en projet de la même disposition "disposent des compétences visées à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain". Par conséquent, ceux-ci peuvent recueillir toutes les informations qu'ils estiment nécessaires (article 14, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi du 25 mars 1964) et notamment "se faire produire tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaire à l'exercice de la surveillance" et "à l'accomplissement de leur mission" (article 14, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, c) et d), de la loi du 25 mars 1964).

De l'accord du délégué du ministre, l'article 123, § 2, alinéa 4, en projet est par conséquent redondant et sera omis.

La même observation vaut pour l'article 62.

6. De l'accord du délégué du ministre, par analogie avec l'article 14, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964, l'article 123, § 2, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 sera complété afin de prévoir que les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, visés à l'alinéa 1^{er} en projet, prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.

La même observation vaut pour l'article 62.

7. Au paragraphe 3 en projet, la seconde occurrence des mots "une transaction" sera omise.

8. Au même article 123, § 3, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015, afin de respecter le principe fondamental de la présomption d'innocence en matière pénale, les mots "de contrevenant" et "l'auteur présumé de l'infraction" seront respectivement remplacés par les mots "de la personne qui est soupçonnée d'avoir commis l'infraction" et "la personne suspectée d'avoir commis l'infraction".

CHAPITRE 11

Modifications à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Article 53

Le délégué a confirmé que la définition devant être insérée par l'article 53 de l'avant-projet dans la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain' n'est pas employée par la suite dans cette loi, de sorte que cet article peut être omis de l'avant-projet.

5. Krachtens het ontworpen artikel 123, § 2, derde lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 "beschikken" de personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, bedoeld in het ontworpen eerste lid, van dezelfde bepaling "over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik". Bijgevolg kunnen zij alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten (artikel 14, § 2, eerste lid, 2^o, van de wet van 25 maart 1964) en zich inzonderheid "alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht" en "voor het volbrengen van hun opdracht" "doen voorleggen" (artikel 14, § 2, eerste lid, 2^o, c) en d), van de wet van 25 maart 1964).

De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat het ontworpen artikel 123, § 2, vierde lid, bijgevolg redundant is en weggelaten moet worden.

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 62.

6. De gemachtigde van de minister stemt ermee in om, naar analogie met artikel 14, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964, het ontworpen artikel 123, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 aldus aan te vullen dat daarin wordt bepaald dat de in het ontworpen eerste lid bedoelde personeelsleden die door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bij een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur in dienst genomen zijn, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed afleggen in handen van de minister of zijn afgevaardigde.

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 62.

7. In de Franse tekst van de ontworpen paragraaf 3 dient de tweede vermelding van de woorden "une transaction" te vervallen.

8. Teneinde het fundamenteel beginsel van het vermoeden van onschuld in strafzaken in acht te nemen, dienen in datzelfde ontworpen artikel 123, § 3, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 de woorden "de overtreder" en "l'auteur présumé de l'infraction" vervangen te worden door respectievelijk de woorden "de persoon die ervan verdacht wordt het strafbaar feit te hebben gepleegd" en "la personne suspectée d'avoir commis l'infraction".

HOOFDSTUK 11

Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Artikel 53

De gemachtigde bevestigde dat de bij artikel 53 van het voorontwerp in te voegen definitie in de wet van 7 mei 2017 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik' niet verder in die wet wordt gebruikt, zodat dit artikel kan worden weggelaten uit het voorontwerp.

Article 57

1. L'article 40/1, en projet, de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain' (article 57 de l'avant-projet) habilite le Roi à soumettre à une autorisation la distribution (lire: distribution en gros) de médicaments expérimentaux et de médicaments auxiliaires non autorisés³³. À la question de savoir pourquoi une autorisation de distribution en gros distincte est prévue pour les médicaments concernés, plutôt que de les faire entrer dans le champ d'application de l'article 12ter de la loi du 25 mars 1964, le délégué a répondu ce qui suit:

"Il nous paraît plus clair de reprendre des dispositions explicites (plutôt qu'une référence dans les travaux préparatoires) qui, même si elles font référence à l'article 12ter de la loi sur les médicaments, ne se limitent pas à appliquer intégralement cet article et comportent également des particularités (médicaments non autorisés, livraison à certaines personnes)".

Selon le délégué, la disposition en projet ne s'applique pas aux médicaments auxiliaires autorisés au motif qu'ils relèvent déjà de l'article 12ter de la loi du 25 mars 1964 "dans la mesure où ces médicaments sont autorisés et ne présentent aucune particularité, à part le fait d'être utilisés dans le cadre d'un essai clinique".

Le délégué a en outre formulé la proposition de texte suivante en ce qui concerne la première phrase de l'alinéa 1^{er} de la disposition en projet.

"Le Roi peut soumettre la distribution des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires non autorisés et des médicaments auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché à une autorisation".

On peut se rallier à cette proposition de texte, sous réserve toutefois de ce qui suit.

2. Le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 'relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE' ne prévoit toutefois pas une telle autorisation, de sorte que la question est de savoir si pareil régime d'autorisation peut encore être instauré par un dispositif de droit interne, en d'autres termes s'il s'agit d'une matière qui n'est pas harmonisée par le règlement. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

"La distribution de ces médicaments n'est pas harmonisée par le règlement 536/2014, qui n'aborde pas la distribution de ces médicaments mais règle uniquement leur fabrication et les bonnes pratiques cliniques. La Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information de

³³ Voir la définition à l'article 2, paragraphe 2, 8, du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 'relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE'.

Artikel 57

1. Het ontworpen artikel 40/1 van de wet van 7 mei 2017 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik' (artikel 57 van het voorontwerp) machtigt de Koning om de distributie (lees: groothandel) van geneesmiddelen voor onderzoek en van niet vergunde auxiliaire geneesmiddelen³³ te onderwerpen aan een vergunning. Op de vraag waarom wordt voorzien in een afzonderlijke vergunning voor groothandel voor de betrokken geneesmiddelen, veeleer dan ze onder het toepassingsgebied te brengen van artikel 12ter van de wet van 25 maart 1964, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Il nous paraît plus clair de reprendre des dispositions explicites (plutôt qu'une référence dans les travaux préparatoires) qui, même si elles font référence à l'article 12ter de la loi sur les médicaments, ne se limitent pas à appliquer intégralement cet article et comportent également des particularités (médicaments non autorisés, livraison à certaines personnes)".

De ontworpen bepaling geldt volgens de gemachtigde niet voor toegelaten auxiliaire geneesmiddelen omdat die reeds onder artikel 12ter van de wet van 25 maart 1964 vallen "dans la mesure où ces médicaments sont autorisés et ne présentent aucune particularité, à part le fait d'être utilisés dans le cadre d'un essai clinique".

De gemachtigde formuleerde voorts het volgende tekstvoorstel voor de eerste zin van het eerste lid van de ontworpen bepaling.

"Le Roi peut soumettre la distribution des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires non autorisés et des médicaments auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché à une autorisation."

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd, evenwel onder voorbehoud van wat volgt.

2. Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG' voorziet evenwel niet in een dergelijke vergunning, zodat de vraag is of alsnog in een dergelijke vergunningsregeling kan worden voorzien bij een internrechtelijke regeling, met andere woorden of het gaat om een aangelegenheid die niet is geharmoniseerd door de verordening. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

"La distribution de ces médicaments n'est pas harmonisée par le règlement 536/2014, qui n'aborde pas la distribution de ces médicaments mais règle uniquement leur fabrication et les bonnes pratiques cliniques. La Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information de la Commission

³³ Zie de definitie in artikel 2, lid 2, 8, van verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG'.

la Commission européenne et de l'EMA du 20 avril 2022 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf) en témoigne dans la mesure où l'Union format for a wholesale distribution authorisation (medicinal products for human use)' reprend explicitement ce qui suit pour le point 1.2:

'1.2. without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market

This paragraph should be ticked when a WDA holder performs the following wholesaling activities:

For example

1. Medicinal products for use as referred to in Art 5 of directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004.

2. Investigational Medicinal Products (IMPs) when a WDA is required by national legislation for the distribution of IMPs”.

L'argumentation du délégué semble plausible à première vue mais il n'en demeure pas moins que le règlement (UE) n° 536/2014 concerne spécifiquement les conditions auxquelles tant les médicaments auxiliaires autorisés que non autorisés peuvent être fabriqués, importés et utilisés (voir les articles 59 et 65 du règlement), ce qui ne permet néanmoins pas de pouvoir confirmer tout simplement que les États membres peuvent prévoir en plus une autorisation pour la distribution en gros. Les auteurs de l'avant-projet seraient bien avisés de prendre contact avec la Commission européenne afin d'obtenir à cet égard plus de certitude.

3. Même à supposer que la disposition en projet se concilie avec le règlement (UE) n° 536/2014, il y a lieu d'encore vérifier s'il s'agit ou non d'une mesure d'effet équivalent visée aux articles 34 et 35 TFUE et comment ladite mesure se justifie sur la base de l'article 36 TFUE. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“In zoverre deze maatregel een maatregel van gelijke werking zou zijn, hetgeen zal afhangen o.i. van de uitwerking in het KB (aangezien zonder uitwerking er geen bijkomende verplichting is en dus geen maatregel van gelijke werking – we veronderstellen evenwel dat u gelijk hebt en dat, van zodra het KB zelfs een vergunningsplicht oplegt, dit een maatregel van gelijke werking kan zijn), moet worden vastgesteld dat deze te verantwoorden valt in het kader van de bescherming van de gezondheid.

Het betreft immers de distributie van geneesmiddelen, die ofwel niet vergund zijn, ofwel gebruikt worden buiten de parameters die in de vergunning zijn opgenomen OF die worden gewijzigd, buiten de VHB om. Het gaat dus telkens om geneesmiddelen die niet aan het strikt reglementair kader, ontworpen ter bescherming van de volksgezondheid, voldoen. De distributie dient dan ook strikt te worden geregeld, in zoverre een distributie door iemand anders dan de fabrikant zou worden toegelaten.

européenne et de l'EMA du 20 avril 2022 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf) en témoigne dans la mesure où l'Union format for a wholesale distribution Belgique (medicinal products for human use)' reprend explicitement ce qui suit pour le point 1.2:

'1.2. without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market

This paragraph should be ticked when a WDA holder performs the following wholesaling activities:

For example

1. Medicinal products for use as referred to in Art 5 of directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004.

2. Investigational Medicinal Products (IMPs) when a WDA is required by national legislation for the distribution of IMPs”.

De argumentatie van de gemachtigde lijkt op het eerste gezicht wel aannemelijk, maar dat neemt niet weg dat verordening (EU) nr. 536/2014 specifiek regelt onder welke voorwaarden zowel de toegelaten als de niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen kunnen worden vervaardigd, ingevoerd en gebruikt (zie de artikelen 59 en 65 van de verordening), waardoor toch niet zonder meer kan worden bevestigd dat de lidstaten daarbovenop kunnen voorzien in een vergunning voor groothandel. De stellers van het voorontwerp kunnen het best contact opnemen met de Europese Commissie om hieromtrent meer zekerheid te verwerven.

3. Ook indien kan worden aangenomen dat de ontworpen bepaling verenigbaar is met verordening (EU) nr. 536/2014, moet nog worden nagegaan of het al dan niet gaat om een maatregel van gelijke werking als bedoeld bij de artikelen 34 en 35 VWEU en hoe die maatregel gerechtvaardigd is op grond van artikel 36 VWEU. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“In zoverre deze maatregel een maatregel van gelijke werking zou zijn, hetgeen zal afhangen o.i. van de uitwerking in het KB (aangezien zonder uitwerking er geen bijkomende verplichting is en dus geen maatregel van gelijke werking – we veronderstellen evenwel dat u gelijk hebt en dat, van zodra het KB zelfs een vergunningsplicht oplegt, dit een maatregel van gelijke werking kan zijn), moet worden vastgesteld dat deze te verantwoorden valt in het kader van de bescherming van de gezondheid.

Het betreft immers de distributie van geneesmiddelen, die ofwel niet vergund zijn, ofwel gebruikt worden buiten de parameters die in de vergunning zijn opgenomen OF die worden gewijzigd, buiten de VHB om. Het gaat dus telkens om geneesmiddelen die niet aan het strikt reglementair kader, ontworpen ter bescherming van de volksgezondheid, voldoen. De distributie dient dan ook strikt te worden geregeld, in zoverre een distributie door iemand anders dan de fabrikant zou worden toegelaten.

Ter vergelijking, ook de distributie van vergunde geneesmiddelen is (zij het in het kader van een geharmoniseerde materie) onderworpen aan vergunningsplicht, net omwille van het feit dat geneesmiddelen in een strikt gesloten en gecontroleerd distributiecircuit worden verdeeld, teneinde hun kwaliteit en veiligheid te vrijwaren”.

On peut se rallier à cette justification, sous réserve de ce qui a été observé au point 2.

4. En ce qui concerne la délégation au Roi inscrite à l'article 40/1, alinéa 2, en projet, de la loi du 7 mai 2017 en vue de régler la distribution (lire: la distribution en gros) des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires non autorisés, il ne sera possible d'évaluer si cette réglementation se concilie avec le règlement (UE) n° 536/2014 et s'il s'agit ou non de mesures d'effet équivalent visées aux articles 34 et 35 TFUE susceptibles de pouvoir être justifiées, qu'après la demande d'avis sur les règles d'exécution en projet.

5. Dans le texte néerlandais de l'article 40/1, en projet, on écrira chaque fois “groothandel” au lieu de “distributie”.

CHAPITRE 12

Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Article 60

1. Le commentaire de l'article expose ce qui suit:

“[I]a loi du 22 avril 2019 relative à la qualité des pratiques de soins précise, dans son article 27, les conditions de base que doit remplir une prescription individuelle de médicaments. Cette disposition s'inspire de la réglementation européenne en la matière.

Toutefois, cet article doit être modifié. Cet article doit également prévoir explicitement la possibilité d'une demande écrite pour un groupe de patients, comme cela existe déjà dans le cadre, entre autres, des articles 16 et 25 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009. Le Roi doit déterminer le contenu de ces demandes écrites et n'est pas lié par les conditions minimales énoncées au paragraphe 1^{er}”.

L'article 60 entend ainsi donner suite à l'observation suivante formulée par la section de législation dans son avis 70.948/3 du 4 mars 2022:

“Même si l'on admet que la directive 2001/83/CE³⁴ ne requiert pas expressément de mentionner le nom et le prénom du patient sur une prescription médicale (voir à ce propos l'observation 4), il n'en demeure pas moins que l'article 27,

³⁴ Note de bas de page n° 7 de l'avis cité: directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 ‘instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain’.

Ter vergelijking, ook de distributie van vergunde geneesmiddelen is (zij het in het kader van een geharmoniseerde materie) onderworpen aan vergunningsplicht, net omwille van het feit dat geneesmiddelen in een strikt gesloten en gecontroleerd distributiecircuit worden verdeeld, teneinde hun kwaliteit en veiligheid te vrijwaren.”

Met die verantwoording kan worden ingestemd, onder voorbehoud van wat is uiteengezet in opmerking 2.

4. Wat betreft de delegatie aan de Koning in het ontworpen artikel 40/1, tweede lid, van de wet van 7 mei 2017 om de distributie (lees: groothandel) van geneesmiddelen voor onderzoek en van niet vergunde auxiliaire geneesmiddelen te regelen, zal pas naar aanleiding van de adviesaanvraag over de ontworpen uitvoeringsregeling kunnen worden beoordeeld of die regeling verenigbaar is met verordening (EU) nr. 536/2014 en of het al dan niet gaat om maatregelen van gelijke werking als bedoeld bij de artikelen 34 en 35 VWEU, die kunnen worden verantwoord.

5. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 40/1 schrijve men telkens “groothandel” in plaats van “distributie”.

HOOFDSTUK 12

Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Artikel 60

1. In de commentaar bij dit artikel wordt het volgende gesteld:

“De wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (...) bepaalt, in artikel 27, de basisvoorwaarden waaraan een individueel geneesmiddelenvoorschrift dient te voldoen. Deze bepaling is ingegeven door de Europese regelgeving daaromtrent.

Evenwel dient dit artikel te worden aangepast. Dit artikel dient expliciet ook de mogelijkheid van het schriftelijk verzoek voor een groep patiënten te voorzien, zoals die reeds bestaan in het kader van o.a. art. 16 en 25 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009. De Koning dient de inhoud van deze schriftelijke verzoeken te bepalen, en is daarbij niet gebonden door de minimumvoorwaarden vervat in het eerste lid.”

Met artikel 60 wordt aldus gepoogd tegemoet te komen aan de volgende opmerking die de afdeling Wetgeving in haar advies 70.948/3 van 4 maart 2022 gemaakt heeft:

“Ook indien wordt aangenomen dat richtlijn 2001/83/EG³⁴ niet uitdrukkelijk vereist dat de naam en de voornaam van de patiënt wordt vermeld op een ‘medisch recept’ (zie daarover opmerking 4), neemt dat niet weg dat artikel 27, eerste lid,

³⁴ Voetnoot 7 van het geciteerde advies: Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 contient bel et bien une telle exigence. Il n'est dès lors pas possible de dispenser une demande écrite, qui ne peut être considérée autrement que comme une prescription au sens de cette disposition légale, de cette exigence de mentionner les nom et prénom du patient sans que l'article 27 soit d'abord modifié pour permettre une telle dispense. Tant que cette modification n'aura pas été opérée, l'article 25, § 4, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 et l'article 11/1, § 1^{er}, alinéa 4, en projet, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 ne pourront pas se concrétiser"³⁵.

Il existe en effet déjà actuellement plusieurs hypothèses dans lesquelles une "demande écrite pour un groupe de patients" peut être établie. Il s'agit plus précisément des cas visés aux dispositions suivantes:

– l'article 2 de l'arrêté royal du 9 août 2022 'relatif à la fourniture de vaccins contre la variole du singe aux médecins sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients';

– l'article 11/1 de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 'portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins';

– les articles 16, 17, 25 et 26 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens'³⁶;

– l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire';

– l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain'.

Ainsi que l'a confirmé comme suit le délégué du ministre, la "demande écrite pour un groupe de patients" n'a pas pour objet de permettre à un patient de se procurer des médicaments mais bien de permettre à un professionnel de soins de santé de s'approvisionner en médicaments en vue de leur utilisation ultérieure dans le cadre de son activité en matière de soins de santé:

"*In casu* is dat geenszins het geval: het is de gezondheidszorgbeoefenaar die, met het oog op een latere toediening, een recept opstelt teneinde zichzelf een bepaalde hoeveelheid van het geneesmiddel te laten afleveren".

C'est en ce sens que l'article 27, alinéa 4, en projet, de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des

van de wet van 22 april 2019 wel een dergelijk vereiste bevat. Het is dan ook niet mogelijk om een schriftelijk verzoek, dat niet anders kan worden beschouwd dan als een voorschrift in de zin van die wetsbepaling, vrij te stellen van dat vereiste van vermelding van de naam en de voornaam van de patiënt zonder dat eerst artikel 27 wordt gewijzigd om een dergelijke vrijstelling mogelijk te maken. Zolang dat niet is gebeurd, kunnen het ontworpen artikel 25, § 4, tweede lid, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 en het ontworpen artikel 11/1, § 1, vierde lid, van het koninklijk besluit van 30 september 2020, geen doorgang vinden."³⁵

Er bestaan immers nu reeds verscheidene gevallen waarin een "schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten" opgesteld kan worden. Het gaat meer in het bijzonder om de gevallen waarvan sprake is in de volgende bepalingen:

– artikel 2 van het koninklijk besluit van 9 augustus 2022 'houdende aflevering van vaccins tegen apenpokken aan artsen op grond van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten';

– artikel 11/1 van het koninklijk besluit van 30 september 2020 'houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen';

– de artikelen 16, 17, 25 en 26 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 'houdende onderrichtingen voor de apothekers'³⁶;

– artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 'betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik';

– artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1^o, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.

Zoals de gemachtigde van de minister in de volgende bewoordingen bevestigd heeft, strekt het "schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten" er niet toe een patiënt de mogelijkheid te bieden geneesmiddelen aan te schaffen, maar wel om een gezondheidszorgbeoefenaar in staat te stellen geneesmiddelen in te slaan om die naderhand aan te wenden in het kader van zijn activiteit inzake gezondheidszorg:

"*In casu* is dat geenszins het geval: het is de gezondheidszorgbeoefenaar die, met het oog op een latere toediening, een recept opstelt teneinde zichzelf een bepaalde hoeveelheid van het geneesmiddel te laten afleveren."

Het is in die zin dat in het ontworpen artikel 27, vierde lid, van de wet van 22 april 2019 'inzake de kwaliteitsvolle

³⁵ Avis 70.948/3 donné le 4 mars 2022 sur un projet devenu l'arrêté royal du 17 mars 2022 'relatif à la fourniture de vaccins aux médecins sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients et sous-traitance du fractionnement'.

³⁶ Le délégué du ministre a précisé qu'"en théorie, la trousse d'urgence pourrait être vue comme une telle 'demande écrite' (style: bon de commande) - voir l'article 20 de l'AR Instructions Pharmaciens".

³⁵ Advies 70.948/3 van 4 maart 2022 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 17 maart 2022 'houdende aflevering van vaccins aan artsen op grond van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten en uitbesteding van fractionering'.

³⁶ De gemachtigde van de minister heeft in dat verband het volgende gesteld: "[E]n théorie, la trousse d'urgence pourrait être vue comme une telle 'demande écrite' (style: bon de commande) - voir l'article 20 de l'AR Instructions Pharmaciens."

soins de santé' précise qu'une telle demande écrite pour un groupe de patients

"n'est pas rendue au patient individuel, mais est transférée directement par le prescripteur à la personne habilitée à délivrer le médicament".

Interrogé à cet égard, le délégué du ministre a précisé que, comme cela est déjà le cas actuellement, certaines "demandes écrites pour un groupe de patients" indiqueront les données d'identification des patients concernées³⁷, tandis que d'autres "demandes écrites pour un groupe de patients" viseront un groupe de patients non nommés³⁸.

S'agissant de la dispense de mentionner le nom et le prénom des patients, la section de législation a fait observer ce qui suit dans son avis 70.948/3 du 4 mars 2022:

"Conformément à l'article 1^{er}, 19, de la directive 2001/83/CE, une prescription médicale est 'toute prescription de médicaments émanant d'un professionnel habilité à cet effet'. Le titre VI de cette directive règle la classification des médicaments, selon qu'ils sont soumis ou non à prescription médicale, à prescription médicale spéciale ou à prescription médicale restreinte. La directive n'exige pas expressément que la prescription médicale mentionne le nom et le prénom du patient, mais il ne peut s'en déduire pour autant qu'une demande écrite telle qu'elle est réglée dans le dispositif en projet, sans mentionner ce nom et ce prénom, peut être considérée comme une 'prescription médicale' au sens de cette directive.

En outre, l'annexe de la directive d'exécution 2012/52/UE³⁹ dispose, notamment, que la prescription médicale doit comporter le(s) nom(s), le(s) prénom(s) (en toutes lettres) et la date de naissance du patient, en application de la directive 2011/24/UE⁴⁰, de sorte que les prescriptions établies

³⁷ Article 25, § 1^{er} et § 2 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens'.

³⁸ Articles 20 et 25, § 3, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens' et l'article 11/1 de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 'portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins'.

³⁹ *Note de bas de page n° 8 de l'avis cité*: directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 'établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre'. Selon son article 2, cette directive d'exécution "s'applique aux prescriptions, telles que définies à l'article 3, point k), de la directive 2011/24/UE, établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre État membre". Cette dernière disposition de la directive définit une "prescription" comme "une prescription pour un médicament ou un dispositif médical émanant d'un membre d'une profession de la santé réglementée au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE, qui est légalement autorisé à cet effet dans l'État membre dans lequel la prescription est délivrée".

⁴⁰ *Note de bas de page n° 9 de l'avis cité*: directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 'relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers'.

praktijkvoering in de gezondheidszorg' bepaald wordt dat een dergelijk schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten

"niet aan een individuele patiënt verschaft [wordt], maar (...) door de voorschrijver rechtstreeks overgemaakt [wordt] aan de persoon gemachtigd om het geneesmiddel af te leveren."

Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister gepreciseerd dat, zoals dat nu reeds het geval is, op een aantal "schriftelijke verzoeken voor een groep van patiënten" de identificatiegegevens van de betrokken patiënten³⁷ vermeld worden, terwijl andere "schriftelijke verzoeken voor een groep van patiënten" betrekking hebben op een groep van niet nader bepaalde patiënten.³⁸

In verband met de vrijstelling van het vereiste van vermelding van de naam en de voornaam van de patiënten, heeft de afdeling Wetgeving in haar advies 70.948/3 van 4 maart 2022 op het volgende gewezen:

"Overeenkomstig artikel 1, 19, van richtlijn 2001/83/EG is een medisch recept 'elk recept voor geneesmiddelen dat uitgaat van een daartoe gerechtigd beoefenaar'. Titel VI van die richtlijn regelt de indeling van de geneesmiddelen als al dan niet onderworpen aan een medisch recept, een bijzonder medisch recept of een beperkt medisch recept. De richtlijn vereist niet uitdrukkelijk dat het medisch recept de naam en de voornaam van de patiënt vermeldt, maar daaruit kan nog niet zonder meer worden afgeleid dat een schriftelijk verzoek zoals dat is geregeld in de ontworpen regeling, zonder vermelding van die naam en voornaam beschouwd kan worden als een 'medisch recept' in de zin van die richtlijn.

De bijlage bij uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU³⁹ bepaalt voorts onder meer dat het medisch recept de achternaam of -namen, de voornaam of -namen (voluit) en de geboortedatum van de patiënt bevat, ter uitvoering van richtlijn 2011/24/EU,⁴⁰ zodat recepten die voor het betrokken geneesmiddel in een

³⁷ Artikel 25, § 1 en § 2 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 'houdende onderrichtingen voor de apothekers'.

³⁸ Artikelen 20 en 25, § 3, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 'houdende onderrichtingen voor de apothekers' en artikel 11/1 van het koninklijk besluit van 30 september 2020 'houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen'.

³⁹ *Voetnoot 8 van het geciteerde advies*: Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU van de Commissie van 20 december 2012 'tot vaststelling van maatregelen om de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte medische recepten te vergemakkelijken'. Deze uitvoeringsrichtlijn is overeenkomstig artikel 2 ervan "van toepassing op recepten, als omschreven in artikel 3, onder k), van Richtlijn 2011/24/EU, die worden verstrekt op verzoek van een patiënt die voornemens is deze in een andere lidstaat te gebruiken". In die laatste richtlijn bepaling wordt een "recept" gedefinieerd als "een recept voor een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel dat is uitgeschreven door een lid van een gereguleerd beroep als gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a), van Richtlijn 2005/36/EG, dat daartoe in de lidstaat waar het recept is uitgeschreven wettelijk gemachtigd is".

⁴⁰ *Voetnoot 9 van het geciteerde advies*: Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 'betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg'.

pour le médicament en question dans un autre État membre pour un patient donné puissent être utilisées sur leur territoire conformément à leur législation en vigueur. Si l'on peut admettre que cette dernière exigence ne s'applique pas à la délivrance des vaccins COVID19, en dehors de la circonstance évoquée cidessus d'une prescription établie dans un autre État membre⁴¹, il convient néanmoins d'émettre également quelques réserves sur ce point quant à la compatibilité avec le droit européen de la dispense de l'obligation d'indiquer le nom et le prénom du patient⁴².

Interrogé à cet égard, le délégué du ministre a précisé ce qui suit:

“Vooreerst is er gesteld dat er niet werd (noch wordt) afgeweken van de bepalingen van de Richtlijn 2001/83/EG. Deze richtlijn vereist niet dat, wanneer geneesmiddelen worden onderworpen aan een ‘medisch recept’, deze enkel zouden kunnen worden afgeleverd op grond van een individueel voorschrift.

Richtlijn 2001/83 voorziet nergens dat een medisch recept enkel mogelijk is voor één welbepaalde patiënt – het vereist enkel dat het uitgaat van ‘een daartoe gerechtigd beoefenaar’, zie hieromtrent art. 1, 19 van de Richtlijn: ‘elk recept voor geneesmiddelen dat uitgaat van een daartoe gerechtigd beoefenaar’.

Voor *individuele* recepten zijn wel nadere regels ontwikkeld, nl. op grond van art. 11 van de Richtlijn 2011/24/EU, dat regels vastlegt voor de erkenning van individuele recepten (of ‘recepten [...] voor een bepaalde patiënt’) in andere lidstaten dan de lidstaat van uitgifte. In dat kader werd, op grond van art. 11, lid 2 van dezelfde Richtlijn, de Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU uitgevaardigd, die voor dergelijke individuele recepten wel een vast kader bepaalt, teneinde te verzekeren dat deze in andere lidstaten kunnen worden aanvaard/gevalideerd. (Zie hieromtrent ook preambule 7 – het gaat wel degelijk om patiënten die de grens over steken en hun individueel voorschrift wensen te gebruiken in de andere lidstaat; en art. 2, dat het toepassingsgebied als volgt bepaalt:

Deze richtlijn is van toepassing op recepten, als omschreven in artikel 3, onder k), van Richtlijn 2011/24/EU, die worden verstrekt op verzoek van een patiënt die voornemens is deze in een andere lidstaat te gebruiken.

⁴¹ Note de bas de page n° 10 de l'avis cité: À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit: “Het is inderdaad in dit kader niet voorzien dat een patiënt überhaupt zelf een individueel voorschrift in handen krijgt (hetgeen onder de algemene regels zou vallen en waarbij dit individueel voorschrift dus wel zou moeten voldoen aan art. 27 Kwaliteitswet en de bepalingen van de vermelde uitvoeringsrichtlijn). In dat geval zou de individuele patiënt met dit voorschrift natuurlijk wel zich kunnen aanbieden in een buitenlandse apotheek (of een Belgische apotheek), al naar gelang de keuze van de patiënt. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit momenteel zou voorvallen: de stock vaccins is, behoudens vergissing, door elke lidstaat volledig opgekocht en wordt door elke lidstaat zelf verdeeld, in het kader van de nationale (of deelstatelijke) profylaxecampagnes”.

⁴² Avis 70.948/3.

andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn verstrekt, op hun grondgebied conform hun vigerende wetgeving kunnen worden gebruikt. Er kan weliswaar worden aangenomen dat dat laatste vereiste niet van toepassing is op de aflevering van COVID-19-vaccins, buiten de zo-even geschetste omstandigheid van een voorschrift dat in een andere lidstaat werd verstrekt,⁴¹ maar toch moet ook op dat punt enig voorbehoud worden geformuleerd bij de verenigbaarheid met het Europees recht van het vrijstellen van het vereiste van vermelding van de naam en de voornaam van de patiënt.⁴²

Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister de volgende precisering gegeven:

“Vooreerst is er gesteld dat er niet werd (noch wordt) afgeweken van de bepalingen van de Richtlijn 2001/83/EG. Deze richtlijn vereist niet dat, wanneer geneesmiddelen worden onderworpen aan een ‘medisch recept’, deze enkel zouden kunnen worden afgeleverd op grond van een individueel voorschrift.

Richtlijn 2001/83 voorziet nergens dat een medisch recept enkel mogelijk is voor één welbepaalde patiënt – het vereist enkel dat het uitgaat van ‘een daartoe gerechtigd beoefenaar’, zie hieromtrent art. 1, 19 van de Richtlijn: ‘elk recept voor geneesmiddelen dat uitgaat van een daartoe gerechtigd beoefenaar’.

Voor *individuele* recepten zijn wel nadere regels ontwikkeld, nl. op grond van art. 11 van de Richtlijn 2011/24/EU, dat regels vastlegt voor de erkenning van individuele recepten (of ‘recepten (...) voor een bepaalde patiënt’) in andere lidstaten dan de lidstaat van uitgifte. In dat kader werd, op grond van art. 11, lid 2 van dezelfde Richtlijn, de Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU uitgevaardigd, die voor dergelijke individuele recepten wel een vast kader bepaalt, teneinde te verzekeren dat deze in andere lidstaten kunnen worden aanvaard/gevalideerd. (Zie hieromtrent ook preambule 7 – het gaat wel degelijk om patiënten die de grens over steken en hun individueel voorschrift wensen te gebruiken in de andere lidstaat; en art. 2, dat het toepassingsgebied als volgt bepaalt:

Deze richtlijn is van toepassing op recepten, als omschreven in artikel 3, onder k), van Richtlijn 2011/24/EU, die worden verstrekt op verzoek van een patiënt die voornemens is deze in een andere lidstaat te gebruiken.

⁴¹ Voetnoot 10 van het geciteerde advies: De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “Het is inderdaad in dit kader niet voorzien dat een patiënt überhaupt zelf een individueel voorschrift in handen krijgt (hetgeen onder de algemene regels zou vallen en waarbij dit individueel voorschrift dus wel zou moeten voldoen aan art. 27 Kwaliteitswet en de bepalingen van de vermelde uitvoeringsrichtlijn). In dat geval zou de individuele patiënt met dit voorschrift natuurlijk wel zich kunnen aanbieden in een buitenlandse apotheek (of een Belgische apotheek), al naar gelang de keuze van de patiënt. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit momenteel zou voorvallen: de stock vaccins is, behoudens vergissing, door elke lidstaat volledig opgekocht en wordt door elke lidstaat zelf verdeeld, in het kader van de nationale (of deelstatelijke) profylaxecampagnes.”

⁴² Advies 70.948/3.

In casu is dat geenszins het geval: het is de gezondheidszorgbeoefenaar die, met het oog op een latere toediening, een recept opstelt teneinde zichzelf een bepaalde hoeveelheid van het geneesmiddel te laten afleveren.

Hoewel men dus op Europees niveau inderdaad de individuele voorschriften heeft willen harmoniseren, raakt men derhalve niet aan de mogelijkheid om een schriftelijk verzoek of groepsvoorschrift uit te vaardigen, hetgeen niet aan een patiënt wordt overgedragen maar hetgeen rechtstreeks door een zorgverlener aan een apotheker wordt overgemaakt.

De mogelijkheid om te werken met een schriftelijk verzoek, bestaat reeds enige tijd, voor arbeidsartsen. Zij kunnen, op grond van het huidige artikel 25 van het gewijzigde KB Onderrichtingen Apothekers, vaccins bestellen o.b.v. een nominatieve lijst, en deze laten afleveren aan hen. [...]

Zelfs indien de patiënt niet gekend is, valt dit onder de bevoegdheden van apotheker. Ter vergelijking, ook voor de bestelling voor de urgentietrouse van de arts, wordt beroep gedaan op apothekers (zie art. 1, 16° en art. 20 KB Onderrichtingen Apothekers – deze worden besteld op basis van een origineel, gedateerd en ondertekend document, dat gewoon als ‘urgentietrouse’ moet gemarkeerd worden). Ook daar is de patiënt niet gekend, maar ook deze aflevering wordt gezien als iets dat tot de bevoegdheden van de apotheker behoort – dit is geen groothandelsactiviteit.

We blijven derhalve vasthouden aan de idee dat een medisch recept geen individueel voorschrift dient te zijn, zoals aangetoond op basis van de afzonderlijke richtlijn, die de voorwaarden van het individuele voorschrift regelt.”

Au vu de la réponse du délégué du ministre, la “demande écrite pour un groupe de patients” visée à l’article 27, alinéa 4, en projet de la loi du 22 avril 2019 ‘relative à la qualité de la pratique des soins de santé’ s’assimile à un “bon de commande” de médicaments auprès d’un pharmacien ou d’un pharmacien hospitalier, établi par un professionnel de la santé pour les besoins de sa propre activité.

Dans son arrêt du 18 septembre 2019, la Cour de justice de l’Union européenne a relevé qu’il n’existe pas d’harmonisation exhaustive des conditions de délivrance des médicaments par les pharmacies:

“53. En l’occurrence, si la directive 2011/24 a notamment harmonisé les conditions dans lesquelles doivent être reconnues dans un État membre les prescriptions médicales établies dans un autre État membre, elle n’a pas procédé à une harmonisation exhaustive des conditions de délivrance des médicaments par les pharmacies.

54. En outre, si les articles 70 à 75 de la directive 2001/83 portent sur la classification des médicaments et précisent notamment les différentes catégories de prescriptions médicales que les États membres peuvent prévoir, il y a lieu de constater, comme l’a également relevé M. l’avocat général au point 61 de ses conclusions, que la notion de “bon de

In casu is dat geenszins het geval: het is de gezondheidszorgbeoefenaar die, met het oog op een latere toediening, een recept opstelt teneinde zichzelf een bepaalde hoeveelheid van het geneesmiddel te laten afleveren.

Hoewel men dus op Europees niveau inderdaad de individuele voorschriften heeft willen harmoniseren, raakt men derhalve niet aan de mogelijkheid om een schriftelijk verzoek of groepsvoorschrift uit te vaardigen, hetgeen niet aan een patiënt wordt overgedragen maar hetgeen rechtstreeks door een zorgverlener aan een apotheker wordt overgemaakt.

De mogelijkheid om te werken met een schriftelijk verzoek, bestaat reeds enige tijd, voor arbeidsartsen. Zij kunnen, op grond van het huidige artikel 25 van het gewijzigde KB Onderrichtingen Apothekers, vaccins bestellen o.b.v. een nominatieve lijst, en deze laten afleveren aan hen. (...)

Zelfs indien de patiënt niet gekend is, valt dit onder de bevoegdheden van apotheker. Ter vergelijking, ook voor de bestelling voor de urgentietrouse van de arts, wordt beroep gedaan op apothekers (zie art. 1, 16° en art. 20 KB Onderrichtingen Apothekers – deze worden besteld op basis van een origineel, gedateerd en ondertekend document, dat gewoon als ‘urgentietrouse’ moet gemarkeerd worden). Ook daar is de patiënt niet gekend, maar ook deze aflevering wordt gezien als iets dat tot de bevoegdheden van de apotheker behoort – dit is geen groothandelsactiviteit.

We blijven derhalve vasthouden aan de idee dat een medisch recept geen individueel voorschrift dient te zijn, zoals aangetoond op basis van de afzonderlijke richtlijn, die de voorwaarden van het individuele voorschrift regelt.”

Het “schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten” waarvan sprake is in het ontworpen artikel 27, vierde lid, van de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’, staat, gelet op het antwoord van de gemachtigde van de minister, gelijk aan een “bestelbon” voor geneesmiddelen bij een apotheker of een ziekenhuisapotheker, opgesteld door een gezondheidszorgbeoefenaar ten behoeve van zijn eigen activiteit.

In zijn arrest van 18 september 2019 heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie opgemerkt dat de voorwaarden waaronder apotheken geneesmiddelen mogen verstrekken niet volledig geharmoniseerd zijn:

“53. In casu heeft richtlijn 2011/24 weliswaar onder meer de voorwaarden geharmoniseerd waaronder in een lidstaat opgestelde medische recepten in een andere lidstaat moeten worden erkend, maar daar heeft geen uitputtende harmonisering bij plaatsgevonden van de voorwaarden waaronder apotheken geneesmiddelen mogen verstrekken.

54. Bovendien gaan de artikelen 70 tot en met 75 van richtlijn 2001/83 over de indeling van geneesmiddelen en bepalen zij onder meer de verschillende categorieën van medische recepten waarin lidstaten kunnen voorzien, maar dient, in navolging van de advocaat-generaal in punt 61 van zijn conclusie, te worden vastgesteld dat het begrip ‘bestelformulier’

commande” de médicaments établi par un professionnel de la santé pour les besoins de sa propre activité ou de l’activité d’un établissement dispensant des soins de santé, tel que ceux en cause au principal, ne fait pas l’objet de dispositions particulières dans la directive 2001/83, quand bien même, par ce moyen, la délivrance de médicaments est ordonnée⁴³.

La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 ‘instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain’ n’empêche donc pas les États membres de prévoir une possibilité supplémentaire de livraison de médicaments par le pharmacien directement au professionnel de soins de santé, telle que les “demandes écrites pour un groupe de patients” visées à l’article 27, alinéa 4, en projet de la loi du 22 avril 2019 ‘relative à la qualité de la pratique des soins de santé’.

Par ailleurs, dans ce même arrêt du 18 septembre 2019, la Cour de justice de l’Union européenne a jugé que la directive d’exécution 2012/52/UE (et, partant, l’exigence de mentionner dans la prescription les données d’identification du patient que celle-ci contient) ne s’applique qu’aux prescriptions médicales individuelles en vue de permettre à un patient de se procurer des médicaments, et non à des “bons de commande” destinés à un professionnel de la santé afin de s’approvisionner ou d’approvisionner un établissement qui dispense des soins de santé, en médicaments en vue de leur utilisation ultérieure dans le cadre de leur activité en matière de soins de santé:

“40 En effet, conformément à l’article 11, paragraphe 2, de cette directive, le paragraphe 1 de cet article 11 a fait l’objet de mesures visant à en faciliter l’application uniforme, lesquelles figurent dans la directive d’exécution 2012/52. Cette directive d’exécution indique, à son article 2, qu’elle s’applique aux prescriptions, telles que définies à l’article 3, sous k), de la directive 2011/24, établies à la demande d’un patient qui entend les utiliser dans un autre État membre. L’article 3 de celle-ci précise que les États membres veillent à ce que ces prescriptions comportent au moins les éléments indiqués en annexe de ladite directive d’exécution, au nombre desquels figurent les données d’identification du patient, consistant en ses nom(s), en ses prénom(s) en toutes lettres ainsi qu’en sa date de naissance.

41 La directive d’exécution 2012/52 établit ainsi que l’obligation de reconnaissance des prescriptions prévue à l’article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24 ne s’applique pas à des bons de commande, tels que ceux en cause au principal, qui ne comportent pas le nom du patient auquel le ou les médicaments commandés sont destinés.

42 Cette interprétation, résultant du contexte dans lequel cet article 11, paragraphe 1, s’insère, est confortée par les objectifs poursuivis par la directive 2011/24. Selon l’article 1^{er}, paragraphes 1 et 2, de cette directive, lu au regard de ses considérants 10 et 11, celle-ci a pour objet de prévoir des règles visant à faciliter l’accès des patients, à titre individuel, à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée. En ce sens, le considérant 16 de ladite directive vise notamment

pour geneesmiddelen, dat door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector wordt opgesteld ten behoeve van zijn eigen activiteit of die van een gezondheidszorginstelling, zoals de bestelbonnen in het hoofdgeding, niet door specifieke bepalingen van richtlijn 2001/83 wordt geregeld, ook al worden hiermee geneesmiddelen voorgeschreven.⁴³

Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ staat er dus niet aan in de weg dat de lidstaten voor de apotheker voorzien in een bijkomende mogelijkheid om geneesmiddelen rechtstreeks aan de gezondheidszorgbeoefenaar af te leveren, zoals de “schriftelijk[e] verzoek[en] voor een groep van patiënten” waarvan sprake is in het ontworpen artikel 27, vierde lid, van de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’.

In datzelfde arrest van 18 september 2019 heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie voorts geoordeeld dat uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU (en bijgevolg het daarin vervatte vereiste van vermelding van de identificatiegegevens van de patiënt op het voorschrift) alleen van toepassing is op individuele geneeskundige voorschriften waarmee een patiënt geneesmiddelen kan aanschaffen en niet op “bestelbonnen” die bedoeld zijn om een gezondheidszorgbeoefenaar in staat te stellen zichzelf of een gezondheidszorginstelling te voorzien van geneesmiddelen die op een later moment in het kader van hun gezondheidszorgactiviteit gebruikt worden:

“40. Overeenkomstig artikel 11, lid 2, van deze richtlijn zijn er immers maatregelen vastgesteld om de eenvormige toepassing van lid 1 ervan te vergemakkelijken. Die maatregelen staan in uitvoeringsrichtlijn 2012/52, waarvan artikel 2 bepaalt dat deze van toepassing is op recepten als omschreven in artikel 3, onder k), van richtlijn 2011/24, die worden verstrekt op verzoek van een patiënt die voornemens is deze in een andere lidstaat te gebruiken. Volgens artikel 3 van de uitvoeringsrichtlijn waarborgen de lidstaten dat die recepten ten minste de gegevens bevatten die in de bijlage daarbij worden vermeld. Het gaat onder meer om de identificatiegegevens van de patiënt, te weten zijn achternaam of -namen, zijn voornaam of -namen voluit en zijn geboortedatum.

41. Volgens uitvoeringsrichtlijn 2012/52 geldt de in artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24 voorgeschreven erkenningsplicht voor recepten dus niet voor bestelformulieren als die in het hoofdgeding, die de naam van de patiënt voor wie de bestelde geneesmiddelen zijn bestemd, niet vermelden.

42. Deze uitlegging, die voortvloeit uit de context van artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24, vindt steun in de doelstellingen die met deze richtlijn worden nagestreefd. Volgens artikel 1, leden 1 en 2, junctis de overwegingen 10 en 11 ervan, beoogt deze richtlijn regels vast te stellen om de toegang van individuele patiënten tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg te vergemakkelijken. Zo verwijst overweging 16 ervan onder meer naar de situatie waarin de

⁴³ C.J.U.E., arrêt du 18 septembre 2019 (ECLI:EU:C:2019:751).

⁴³ HvJ 18 september 2019 (ECLI:EU:C:2019:751).

la situation du patient qui achète des médicaments dans un État membre autre que celui dans lequel la prescription a été établie. Quant au considérant 36 de la même directive, il se réfère au droit pour un patient de recevoir tout médicament autorisé à la vente dans l'État membre de traitement.

43 De même, le considérant 53 de la directive 2011/24, qui se rapporte spécifiquement à la reconnaissance, dans un État membre, des prescriptions médicales établies dans un autre État membre, fait référence, dans la quasi-totalité de ses versions linguistiques, au fait que, lorsque des médicaments sont autorisés dans un État membre et ont été prescrits dans cet État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée pour un patient nommément désigné, il devrait, en principe, être possible de reconnaître ces prescriptions sur le plan médical et de délivrer les médicaments dans un autre État membre dans lequel les médicaments sont autorisés.

44 Ce considérant 53 précise encore que la mise en œuvre de ce principe de reconnaissance devrait être facilitée par l'adoption de mesures nécessaires pour préserver la sécurité des patients, au rang desquelles devrait figurer l'adoption d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions. C'est précisément à cette fin de préservation de la sécurité des patients que la directive d'exécution 2012/52 a été adoptée, directive d'exécution dont, ainsi qu'il a été constaté aux points 40 et 41 du présent arrêt, il ressort de manière univoque que seules peuvent bénéficier de la reconnaissance des prescriptions prévue à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24 les prescriptions sur lesquelles figurent, notamment, les nom(s) et prénom(s) du patient concerné.

45 Or, d'une part, des bons de commande tels que ceux en cause au principal, dans la mesure où ils ne comportent pas les données d'identification du patient auquel le ou les médicaments commandés sont destinés, ne permettent pas de garantir la sécurité et la santé du patient auquel ce ou ces médicaments seront finalement administrés, ce patient étant, au moment de l'établissement de tels bons de commande, encore inconnu. D'autre part, ainsi qu'il ressort de la décision de renvoi, des bons de commande tels que ceux en cause au principal ont pour objet de permettre non pas à un patient de se procurer des médicaments, mais à un professionnel de la santé de s'approvisionner, ou d'approvisionner un établissement qui dispense des soins de santé, en médicaments en vue de leur utilisation ultérieure dans le cadre de leur activité en matière de soins de santé.

46 Au vu de ces éléments, il serait contraire aux objectifs poursuivis par la directive 2011/24, tels que rappelés aux points 42 à 44 du présent arrêt, de considérer que des bons de commande, tels que ceux en cause au principal, relèvent de l'obligation de reconnaissance des prescriptions prévue à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24⁴⁴.

Dès lors que la "demande écrite pour un groupe de patients" visée à l'article 27, alinéa 4, en projet de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé' n'est pas remise au patient individuel, mais a pour objet de permettre au professionnel de soins de santé de s'approvisionner en

patient geneesmiddelen koopt in een andere lidstaat dan de lidstaat waar het recept is voorgeschreven. Overweging 36 heeft het over het recht van de patiënt op alle geneesmiddelen waarvoor in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven.

43. Zo ook vermeldt overweging 53 van richtlijn 2011/24, waarin het specifiek gaat over erkenning in een lidstaat van in een andere lidstaat uitgeschreven medische recepten, in vrijwel alle taalversies dat wanneer geneesmiddelen in een lidstaat zijn toegelaten en in die lidstaat voor een bepaalde patiënt worden voorgeschreven door een lid van een gereguleerd beroep in de gezondheidszorg, deze recepten in principe ook medisch erkend en afgeleverd moeten kunnen worden in een andere lidstaat waar de geneesmiddelen zijn toegelaten.

44. Overweging 53 preciseert verder dat de toepassing van dit erkenningsbeginsel dient te worden bevorderd door de nodige maatregelen vast te stellen om de veiligheid van patiënten te vrijwaren, waaronder de vaststelling van een niet-uitputtende lijst van op het recept te vermelden gegevens. Het is precies ter vrijwaring van de veiligheid van patiënten dat uitvoeringsrichtlijn 2012/52 is vastgesteld, die, zoals in de punten 40 en 41 van dit arrest is geconstateerd, duidelijk aangeeft dat alleen recepten die onder meer de achternaam en de voornaam of -namen van de betrokken patiënt vermelden, in aanmerking komen voor de erkenning van artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24.

45. Ten eerste ontbreken op bestelformulieren als die in het hoofdgeding de identificatiegegevens van de patiënt voor wie de bestelde geneesmiddelen zijn bestemd, en kunnen die formulieren de veiligheid en gezondheid van de patiënt aan wie deze geneesmiddelen uiteindelijk zullen worden toegediend, dus niet waarborgen. De patiënt is immers nog niet bekend op het moment dat dergelijke bestelformulieren worden opgesteld. Ten tweede zijn bestelformulieren als die in het hoofdgeding, zoals uit de verwijzingsbeslissing blijkt, niet bedoeld om het patiënten mogelijk te maken geneesmiddelen aan te schaffen, maar om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in staat te stellen zichzelf of een gezondheidszorginstelling te voorzien van geneesmiddelen die op een later moment worden gebruikt in het kader van hun gezondheidszorgactiviteit.

46. Gelet op het bovenstaande zou het indruisen tegen de doelstellingen van richtlijn 2011/24, die in herinnering zijn geroepen in de punten 42 tot en met 44 van dit arrest, om te oordelen dat de erkenningsplicht van artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24 geldt voor bestelformulieren als die in het hoofdgeding.⁴⁴

Aangezien het "schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten" vermeld in het ontworpen artikel 27, vierde lid, van de wet van 22 april 2019 'inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg', niet aan de individuele patiënt afgegeven wordt maar bedoeld is om een gezondheidszorgbeoefenaar in

⁴⁴ C.J.U.E., arrêt du 18 septembre 2019 (ECLI:EU:C:2019:751).

⁴⁴ HvJ 18 september 2019 (ECLI:EU:C:2019:751).

médicaments en vue de leur utilisation ultérieure dans le cadre de son activité en matière de soins de santé, celle-ci ne s'assimile pas à une "prescription médicale" rendue au patient individuel mais à un "bon de commande" de médicaments. Partant, elle ne paraît pas relever de l'obligation de reconnaissance des prescriptions prévue à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 'relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers', de telle sorte que l'obligation d'y mentionner les données d'identification des patients découlant de la directive d'exécution 2012/52/UE ne lui est pas applicable.

Au vu de ce qui précède, le commentaire de l'article sera en tout état de cause utilement complété afin d'y indiquer avec précision les motifs justifiant la compatibilité de la disposition en projet avec le droit européen.

2. Dans la phrase liminaire, il a lieu de préciser que l'article 27 de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé' a été modifié par la loi du 18 mai 2022.

Article 61

1. Dans la phrase liminaire, il a lieu de préciser que l'article 30 de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé' a été modifié par la loi du 18 mai 2022.

2. Le texte français du 1° sera mieux rédigé comme suit:

"1° à l'alinéa 1^{er}, les mots 'de la prescription' seront remplacés par les mots 'des prescriptions et des demandes écrites';".

Article 64

Dans la phrase liminaire, les mots "l'article 65" seront remplacés par les mots "l'article 63".

La même observation vaut pour l'article 65.

CHAPITRE 13

ABROGATION DE L'ARTICLE 3 DE LA LOI DU 22 DÉCEMBRE 2020 PORTANT DIVERSES MESURES RELATIVES AUX TESTS ANTIGÉNIQUES RAPIDES ET CONCERNANT L'ENREGISTREMENT ET LE TRAITEMENT DE DONNÉES RELATIVES AUX VACCINATIONS DANS LE CADRE DE LA LUTTE CONTRE LA PANDÉMIE DE COVID-19

Article 66

1. L'article 66 de l'avant-projet poursuit l'abrogation de l'article 3 de la loi du 22 décembre 2020 'portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant

staat te stellen zichzelf te voorzien van geneesmiddelen om ze op een later moment in het kader van zijn gezondheidszorgactiviteit te gebruiken, komt dat verzoek niet neer op een "geneeskundig voorschrift" dat aan de individuele patiënt bezorgd wordt, maar op een "bestelbon" voor geneesmiddelen. Bijgevolg blijkt dat verzoek niet te vallen onder de verplichting inzake erkenning van de recepten vervat in artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 'betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg', zodat het evenmin valt onder de verplichting om de identificatiegegevens van de gegevens op het voorschrift te vermelden, die uit uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU voortvloeit.

Gelet op het voorgaande moet de commentaar bij dat artikel hoe dan ook naar behoren aangevuld worden opdat nauwkeurig aangegeven wordt om welke redenen de ontworpen bepaling geacht kan worden verenigbaar te zijn met het Europees recht.

2. In de inleidende zin moet vermeld worden dat artikel 27 van de wet van 22 april 2019 'inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg' bij de wet van 18 mei 2022 gewijzigd is.

Artikel 61

1. In de inleidende zin moet vermeld worden dat artikel 30 van de wet van 22 april 2019 'inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg' gewijzigd is bij de wet van 18 mei 2022.

2. De Franse tekst van de bepaling onder 1° zou beter als volgt gesteld worden:

"1° à l'alinéa 1^{er}, les mots 'de la prescription' seront remplacés par les mots 'des prescriptions et des demandes écrites';".

Artikel 64

In de inleidende zin moeten de woorden "art. 65" vervangen worden door de woorden "artikel 63".

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 65.

HOOFDSTUK 13

Opheffing van artikel 3 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie

Artikel 66

1. Artikel 66 van het voorontwerp strekt tot de opheffing van artikel 3 van de wet van 22 december 2020 'houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de

l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19'. La question se pose toutefois de savoir pourquoi l'avant-projet ne prévoit en outre pas d'abroger l'article 5 de cette même loi, qui procure également un fondement juridique à l'arrêté royal du 5 juillet 2021 'relatif à l'exécution des tests antigéniques rapides, le prélèvement, ainsi que la communication des résultats par les pharmaciens', qu'abroge l'article 95 de l'avant-projet. Le délégué y a répondu comme suit:

"Le Titre 4 de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID19 constitue toujours la base du remboursement par l'assurance obligatoire des tests d'antigènes rapides et des autotests. Les dispositions en la matière ne peuvent pas encore être abrogées".

On peut se rallier à ces explications.

2. La question se pose également de savoir si l'avant-projet ne doit pas être complété par une disposition ayant pour objet d'abroger l'arrêté royal du 11 mai 2021 'portant exécution de l'article 3, § 2, de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19', qui ne semble en effet plus avoir de fondement juridique en raison de l'abrogation en projet de l'article 3 de la loi du 22 décembre 2020. Le délégué y a donné la réponse suivante:

"Il est exact que suite à l'abrogation de l'article 3 de la loi du 22 décembre 2020 prévue par l'article 66 en projet, cet arrêté royal n'aura plus de base légale. Il était donc prévu d'abroger cet arrêté royal du 11 mai 2021 via un projet d'arrêté royal en cours de rédaction, mais il serait effectivement préférable de prévoir cette abrogation directement dans le présent projet. Nous proposons de l'ajouter en insérant un alinéa 2 à l'article 66 en projet".

Cette proposition peut être accueillie.

CHAPITRE 14

Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Article 68

1. L'article 27/1, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux' (article 68 de l'avant-projet) habilite l'AFMPS à délivrer, à des fins d'exportation, sur demande d'un opérateur économique⁴⁵ à l'exception du fabricant ou du mandataire, un certificat attestant que le dispositif porte un marquage de conformité CE tel que visé à l'article 20

⁴⁵ Soit un fabricant, un mandataire, un importateur, un distributeur ou la personne visée à l'article 22, paragraphes 1 et 3 du règlement (UE) n° 2017/745 (article 2, 35), dudit règlement).

registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie'. De vraag rijst evenwel waarom ook niet wordt voorzien in de opheffing van artikel 5 van dezelfde wet, dat mee rechtsgrond biedt aan het koninklijk besluit van 5 juli 2021 'betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalafname, evenals de interpretatie van het resultaat en de rapportering door de apothekers', dat wordt opgeheven bij artikel 95 van het voorontwerp. De gemachtigde antwoordde daarop als volgt:

"Le Titre 4 de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19 constitue toujours la base du remboursement par l'assurance obligatoire des tests d'antigènes rapides et des autotests. Les dispositions en la matière ne peuvent pas encore être abrogées."

Met die uitleg kan worden ingestemd.

2. De vraag rijst eveneens of het voorontwerp niet moet worden aangevuld met een bepaling die strekt tot opheffing van het koninklijk besluit van 11 mei 2021 'tot uitvoering van artikel 3, § 2, van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie', dat met de ontworpen opheffing van artikel 3 van de wet van 22 december 2020 immers geen rechtsgrond meer lijkt te hebben. De gemachtigde antwoordde daarop als volgt:

"Il est exact que suite à l'abrogation de l'article 3 de la loi du 22 décembre 2020 prévue par l'article 66 en projet, cet arrêté royal n'aura plus de base légale. Il était donc prévu d'abroger cet arrêté royal du 11 mai 2021 via un projet d'arrêté royal en cours de rédaction, mais il serait effectivement préférable de prévoir cette abrogation directement dans le présent projet. Nous proposons de l'ajouter en insérant un alinéa 2 à l'article 66 en projet."

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

HOOFDSTUK 14

Wijziging van de wet 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Artikel 68

1. Het ontworpen artikel 27/1, eerste lid, van de wet van 22 december 2020 'betreffende medische hulpmiddelen' (artikel 68 van het voorontwerp) machtigt het FAGG om, met het oog op uitvoer, op verzoek van een andere marktdeelnemer⁴⁵ dan de fabrikant of de gemachtigde, een certificaat af te geven waaruit blijkt dat op het hulpmiddel een CE-conformiteitsmarkering

⁴⁵ Dit is een fabrikant, gemachtigde, importeur, distributeur of de in artikel 22, leden 1 en 3, van verordening (EU) nr. 2017/745 bedoelde persoon (artikel 2, 35), van die verordening).

du règlement (UE) n° 2017/745. L'article 27/1, alinéa 2, en projet, habilite l'AFMPS à délivrer, à des fins d'exportation, sur demande d'un opérateur économique un certificat attestant qu'un dispositif dispose d'un certificat de conformité tel que visé à l'article 120, paragraphe 2, de ce même règlement, ou pour lequel une déclaration de conformité a été établie sur la base de l'article 120, paragraphe 3, de ce règlement.

Ces dispositions en projet complètent l'article 60 du règlement (UE) n° 2017/745 qui prévoit un certificat de libre vente, à la demande d'un fabricant ou d'un mandataire, pour un dispositif muni du marquage CE conformément à ce règlement. À la question de savoir si le règlement permet qu'une réglementation de droit interne prévoie d'autres certificats, le délégué a répondu en ces termes:

"Concernant le certificat d'exportation prévu à l'article 27/1, alinéa 1^{er}, en projet:

L'article 60 du règlement 2017/745 règle les conditions et modalités d'octroi d'un certificat de libre vente et précise également les mentions qui doivent s'y trouver lorsque la demande émane du fabricant d'un dispositif ou de son mandataire. L'objectif est d'établir un document uniforme au sein de l'UE avec des mentions obligatoires qui permettent au pays tiers de disposer de certaines informations relatives au dispositif exporté.

Comme le précise le considérant (62) du règlement: 'Il convient que les certificats de libre vente contiennent des informations permettant d'utiliser Eudamed afin d'obtenir des informations sur le dispositif concerné, en particulier de savoir s'il est sur le marché, s'il a été retiré du marché ou s'il a été rappelé, ainsi que sur tout certificat de conformité le concernant.'

L'article 60 précité prévoit que ces certificats de libre vente doivent être demandés par le fabricant ou son mandataire établi sur le territoire de l'État membre auprès de qui la demande est introduite.

Ceci ne devrait pas empêcher les États membres de fournir à d'autres opérateurs économiques un document attestant de la conformité d'un dispositif qu'ils souhaiteraient exporter. Cela aurait pour effet en pratique de limiter les exportations au fabricant et d'ainsi restreindre les autres opérateurs qui souhaiteraient exporter des dispositifs sans le concours du fabricant. Cela peut concerner tous les autres opérateurs tels que visés à l'article 2, 35), du règlement 2017/745.

Dans la pratique, il est en effet établi qu'un grand nombre de pays tiers exige un document émanant d'une autorité compétente attestant de la conformité du dispositif exporté à la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux. Sans un tel document, les autres opérateurs seront dans l'impossibilité d'exercer des activités d'exportation dans une grande majorité des pays tiers.

is aangebracht zoals bedoeld bij artikel 20 van verordening (EU) nr. 2017/745. Het ontworpen artikel 27/1, tweede lid, machtigt het FAGG om, met het oog op de uitvoer, op verzoek van een marktdeelnemer, een certificaat af te geven waaruit blijkt dat een hulpmiddel beschikt over een conformiteitscertificaat als bedoeld bij artikel 120, lid 2, van dezelfde verordening of waarvoor een conformiteitsverklaring werd opgesteld op grond van artikel 120, lid 3, van die verordening.

Deze ontworpen bepalingen vormen een aanvulling ten opzichte van artikel 60 van verordening (EU) nr. 2017/745, dat voorziet in een certificaat van vrije verkoop op verzoek van een fabrikant of een gemachtigde met betrekking tot een hulpmiddel dat is voorzien van de CE-markering overeenkomstig die verordening. Op de vraag of de verordening toelaat dat bij een internrechtelijke regeling wordt voorzien in andere certificaten, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Concernant le certificat d'exportation prévu à l'article 27/1, alinéa 1^{er}, en projet:

L'article 60 du règlement 2017/745 règle les conditions et modalités d'octroi d'un certificat de libre vente et précise également les mentions qui doivent s'y trouver lorsque la demande émane du fabricant d'un dispositif ou de son mandataire. L'objectif est d'établir un document uniforme au sein de l'UE avec des mentions obligatoires qui permettent au pays tiers de disposer de certaines informations relatives au dispositif exporté.

Comme le précise le considérant (62) du règlement: 'Il convient que les certificats de libre vente contiennent des informations permettant d'utiliser Eudamed afin d'obtenir des informations sur le dispositif concerné, en particulier de savoir s'il est sur le marché, s'il a été retiré du marché ou s'il a été rappelé, ainsi que sur tout certificat de conformité le concernant.'

L'article 60 précité prévoit que ces certificats de libre vente doivent être demandés par le fabricant ou son mandataire établi sur le territoire de l'État membre auprès de qui la demande est introduite.

Ceci ne devrait pas empêcher les États membres de fournir à d'autres opérateurs économiques un document attestant de la conformité d'un dispositif qu'ils souhaiteraient exporter. Cela aurait pour effet en pratique de limiter les exportations au fabricant et d'ainsi restreindre les autres opérateurs qui souhaiteraient exporter des dispositifs sans le concours du fabricant. Cela peut concerner tous les autres opérateurs tels que visés à l'article 2, 35), du règlement 2017/745.

Dans la pratique, il est en effet établi qu'un grand nombre de pays tiers exige un document émanant d'une autorité compétente attestant de la conformité du dispositif exporté à la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux. Sans un tel document, les autres opérateurs seront dans l'impossibilité d'exercer des activités d'exportation dans une grande majorité des pays tiers.

Pour éviter toute confusion, le document délivré conformément à l'article en projet ne serait pas nommé 'certificat de libre vente', mais bien 'certificat d'exportation', et les termes 'sans préjudice de l'article 60 du règlement 2017/745' pourraient être ajoutés à l'article en projet.

Concernant le certificat d'exportation prévu à l'article 27/1, alinéa 2, en projet:

Il s'agirait d'un certificat attestant de la conformité d'un dispositif médical à la directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE et qui bénéficie de la période transitoire énoncée à l'article 120, paragraphes 3 et 4, du règlement 2017/745.

L'article 60 du règlement 2017/745 ne vise que les dispositifs munis du marquage CE conformément au règlement 2017/745 et ne vise donc pas les dispositifs mis sur le marché conformément aux directives précitées et qui peuvent encore circuler librement dans l'UE dans le cadre de l'article 120 du règlement 2017/745.

La délivrance de tel certificat n'était pas non plus régie dans les directives précitées et laissent ainsi la liberté aux États membres de prévoir la délivrance de tels certificats pour l'ensemble des opérateurs économiques qui souhaiteraient exporter les dispositifs concernés.

(...)

Au vu de ce qui précède, il convient en effet de considérer que cet aspect (l'octroi d'un certificat d'exportation à d'autres opérateurs) n'est pas harmonisé par le règlement 2017/745 et qu'il ne s'agit pas non plus d'une restriction aux activités d'exportation.

Il s'agit simplement de répondre à une exigence pratique bien établie émanant des pays tiers et d'attester de la conformité d'un dispositif médical aux exigences du règlement 2017/745".

2. À la question de savoir si les dispositions en projet relatives à un certificat d'exportation vers des pays tiers, ne relèvent pas de la politique commerciale commune pour laquelle l'Union européenne dispose d'une compétence exclusive, conformément aux articles 3, paragraphe 1, e), et 207, paragraphe 1, TFUE, auquel cas il faut soit demander une délégation aux organes de l'Union européenne, soit passer par la procédure relative aux mesures de sauvegarde visée dans le règlement (UE) n° 2015/479⁴⁶, le délégué a répondu comme suit:

"L'article en projet ne vise pas à réglementer les exportations de dispositifs vers des pays tiers au sens du règlement 2015/479, ni à porter atteinte à la liberté d'exportation telle que prévue à l'article 1^{er} de ce règlement. L'article en projet ne fait pas de l'obtention d'un certificat une exigence pour pouvoir exporter des dispositifs médicaux.

⁴⁶ Règlement (UE) n° 2015/479 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 'relatif au régime commun applicable aux exportations'.

Pour éviter toute confusion, le document délivré conformément à l'article en projet ne serait pas nommé 'certificat de libre vente', mais bien 'certificat d'exportation', et les termes 'sans préjudice de l'article 60 du règlement 2017/745' pourraient être ajoutés à l'article en projet.

Concernant le certificat d'exportation prévu à l'article 27/1, alinéa 2, en projet:

Il s'agirait d'un certificat attestant de la conformité d'un dispositif médical à la directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE et qui bénéficie de la période transitoire énoncée à l'article 120, paragraphes 3 et 4, du règlement 2017/745.

L'article 60 du règlement 2017/745 ne vise que les dispositifs munis du marquage CE conformément au règlement 2017/745 et ne vise donc pas les dispositifs mis sur le marché conformément aux directives précitées et qui peuvent encore circuler librement dans l'UE dans le cadre de l'article 120 du règlement 2017/745.

La délivrance de tel certificat n'était pas non plus régie dans les directives précitées et laissent ainsi la liberté aux États membres de prévoir la délivrance de tels certificats pour l'ensemble des opérateurs économiques qui souhaiteraient exporter les dispositifs concernés.

(...)

Au vu de ce qui précède, il convient en effet de considérer que cet aspect (l'octroi d'un certificat d'exportation à d'autres opérateurs) n'est pas harmonisé par le règlement 2017/745 et qu'il ne s'agit pas non plus d'une restriction aux activités d'exportation.

Il s'agit simplement de répondre à une exigence pratique bien établie émanant des pays tiers et d'attester de la conformité d'un dispositif médical aux exigences du règlement 2017/745."

2. Op de vraag of de ontworpen regeling met betrekking tot een certificaat voor uitvoer naar derde landen niet behoort tot de gemeenschappelijke handelspolitiek waarvoor de Europese Unie exclusief bevoegd is overeenkomstig de artikelen 3, lid 1, e), en 207, lid 1, VWEU, in welk geval ofwel een machtiging moet worden gevraagd aan de organen van de Europese Unie, ofwel de procedure inzake vrijwaringsmaatregelen bedoeld in verordening (EU) nr. 2015/479⁴⁶ moet worden doorlopen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"L'article en projet ne vise pas à réglementer les exportations de dispositifs vers des pays tiers au sens du règlement 2015/479, ni à porter atteinte à la liberté d'exportation telle que prévue à l'article 1^{er} de ce règlement. L'article en projet ne fait pas de l'obtention d'un certificat une exigence pour pouvoir exporter des dispositifs médicaux.

⁴⁶ Verordening (EU) nr. 2015/479 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015 'betreffende de gemeenschappelijke regeling voor de uitvoer'.

L'article en projet permet au contraire d'assurer de manière effective la liberté des exportations énoncée à l'article 1^{er} du règlement 2015/479 dans le sens où il permet aux autres opérateurs économiques d'exercer des activités d'exportation vers des pays tiers exigeant un tel document attestant de la conformité d'un dispositif médical avec la réglementation UE.

D'autres opérateurs économiques sont susceptibles d'exercer des activités d'exportation de dispositifs sans que cela soit forcément lié à une volonté ou à une demande du fabricant. Dans ce cadre, ils seront confrontés à l'exigence de certains pays tiers de disposer d'un document attestant de la conformité UE d'un dispositif.

Afin de ne pas entraver les activités d'exportation de ces autres opérateurs, l'article en projet vise donc à donner la compétence à l'AFMPS de délivrer un document attestant qu'un dispositif est conforme à la réglementation UE en matière de dispositifs médicaux et porte un marquage CE de conformité.

3. Il peut être admis que le certificat prévu par les dispositions en projet, n'est que le reflet d'une situation existante et qu'en soi, l'exportation des dispositifs concernés n'est pas réglée. Il est toutefois conseillé, comme le propose le délégué, de viser chaque fois dans les alinéas 1^{er} et 2, en projet, de l'article 27/1, de la loi du 22 décembre 2020, l'article 60 du règlement (UE) n° 2017/745 par la mention "sans préjudice de", de manière à faire ressortir clairement que l'effet de cette disposition du règlement ne s'en trouve pas affecté. Pour le surplus, on peut se rallier aux explications du délégué.

Article 69

1. L'article 31, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 (article 69 de l'avant-projet) dispose que les investigations cliniques sont réalisées (lire: sont réputées réalisées) conformément aux principes des bonnes pratiques cliniques visés à l'annexe XV du règlement (UE) n° 2017/745, si elles suivent les principes décrits par la norme NBN EN ISO 14155 – Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonne pratique clinique – Dernière édition (alinéa 1^{er}), et que le Roi peut faire référence à d'autres normes belges, européennes ou internationales applicables aux principes de bonnes pratiques cliniques visés à l'alinéa 1^{er} (alinéa 2).

Le délégué a donné les précisions suivantes concernant la norme technique NBN EN ISO 14155 précitée:

"Les normes sont soumises à des droits d'auteur. Leur accès est donc payant. En Belgique, les normes peuvent être achetées auprès du Bureau de Normalisation (NBN), ou directement via l'Organisation internationale de normalisation ('ISO'). Le fait de ne pas mentionner l'année de publication de la norme permet d'éviter de devoir adapter la législation à chaque révision de la norme. Le NBN ou l'ISO mentionne toujours la dernière version en vigueur de la norme. L'article en projet ne vise pas à rendre le suivi de cette norme obligatoire

L'article en projet permet au contraire d'assurer de manière effective la liberté des exportations énoncée à l'article 1^{er} du règlement 2015/479 dans le sens où il permet aux autres opérateurs économiques d'exercer des activités d'exportation vers des pays tiers exigeant un tel document attestant de la conformité d'un dispositif médical avec la réglementation UE.

D'autres opérateurs économiques sont susceptibles d'exercer des activités d'exportation de dispositifs sans que cela soit forcément lié à une volonté ou à une demande du fabricant. Dans ce cadre, ils seront confrontés à l'exigence de certains pays tiers de disposer d'un document attestant de la conformité UE d'un dispositif.

Afin de ne pas entraver les activités d'exportation de ces autres opérateurs, l'article en projet vise donc à donner la compétence à l'AFMPS de délivrer un document attestant qu'un dispositif est conforme à la réglementation UE en matière de dispositifs médicaux et porte un marquage CE de conformité."

3. Er kan worden aangenomen dat het certificaat waarin de ontworpen bepalingen voorzien, enkel een bestaande toestand weergeeft en dat als dusdanig de uitvoer van de betrokken hulpmiddelen niet wordt geregeld. Het is wel raadzaam om, zoals de gemachtigde voorstelt, in het ontworpen eerste en tweede lid van artikel 27/1 van de wet van 22 december 2020 telkens te verwijzen naar artikel 60 van verordening (EU) nr. 2017/745 met de vermelding "onverminderd", zodat duidelijk blijkt dat geen afbreuk wordt gedaan aan de uitwerking van die verordeningsbepaling. Voor het overige kan met de uitleg van de gemachtigde worden ingestemd.

Artikel 69

1. Het ontworpen artikel 31 van de wet van 22 december 2020 (artikel 69 van het voorontwerp) bepaalt dat de klinische onderzoeken worden uitgevoerd (lees: worden geacht te zijn uitgevoerd) overeenkomstig de beginselen van goede klinische praktijken bedoeld in bijlage XV van verordening (EU) nr. 2017/745, indien de beginselen worden gevolgd die zijn beschreven in de norm NBN EN ISO 14155 – Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor menselijke proefpersonen – Goede klinische praktijk – Laatste editie (eerste lid), en dat de Koning kan verwijzen naar andere Belgische, Europese of internationale normen die van toepassing zijn op de in het eerste lid bedoelde beginselen van goede klinische praktijken (tweede lid).

De gemachtigde gaf de volgende toelichting bij de voormelde technische norm NBN EN ISO 14155:

"Les normes sont soumises à des droits d'auteur. Leur accès est donc payant. En Belgique, les normes peuvent être achetées auprès du Bureau de Normalisation (NBN), ou directement via l'Organisation internationale de normalisation ('ISO'). Le fait de ne pas mentionner l'année de publication de la norme permet d'éviter de devoir adapter la législation à chaque révision de la norme. Le NBN ou l'ISO mentionne toujours la dernière version en vigueur de la norme. L'article en projet ne vise pas à rendre le suivi de cette norme obligatoire

mais à conférer une présomption de conformité aux bonnes pratiques cliniques pour les investigations cliniques réalisées dans le respect de cette norme. Pour cela, l'ensemble des exigences de la norme doivent être respectées.

(...)

L'actuel article 31 de la loi du 22 décembre 2020 prévoit en effet une délégation au Roi pour définir les principes de bonnes pratiques en matière d'investigations cliniques. La seule manière pertinente de définir ces principes de bonnes pratiques est de renvoyer à la norme ISO applicable en cette matière. Comme le précise le considérant (64) du règlement 2017/745, 'les dispositions régissant les investigations cliniques devraient être conformes aux lignes directrices internationales bien établies dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, afin que les résultats des investigations cliniques menées dans l'Union puissent être plus facilement acceptés ailleurs comme documentation et que les résultats des investigations cliniques menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être plus facilement acceptés dans l'Union.'. Cette norme a en effet été établie par un groupe d'expert en la matière et a fait l'objet d'un consensus au niveau international.

Cet article 31 a donc été exécuté par l'article 2 de l'arrêté royal du 18 mai 2021, comme suit:

Art. 2. Les bonnes pratiques cliniques visées à l'article 31 de la loi du 22 décembre 2020 correspondent à celles fixées par la norme ISO 14155:2020: '*Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice*'.

Une telle formulation rend l'application de la norme obligatoire.

Or, cette norme n'est pas publiée conformément à l'article 190 de la Constitution, ce qui rend l'obligation d'application inopposable aux tiers, comme l'a souligné le Conseil d'État notamment dans son avis 69.162/3 du 12 mai 2021 (remarque 15.2).

(...)

L'application de la norme reste donc sur base volontaire mais est encouragée puisque cela permet de bénéficier d'une présomption de conformité".

À la question de savoir ce qu'il convient d'entendre par la mention, inscrite dans l'alinéa 2, en projet, selon laquelle le Roi "peut faire référence" à d'autres normes belges, européennes ou internationales, le délégué a répondu comme suit:

"L'objectif est en effet que le Roi puisse ajouter d'autres normes conférant une présomption de conformité au même titre que la norme mentionnée dans le projet d'article. L'alinéa 2 de l'article en projet pourrait être adapté comme suit: 'Le Roi peut déterminer d'autres normes belges, européennes ou

mais à conférer une présomption de conformité aux bonnes pratiques cliniques pour les investigations cliniques réalisées dans le respect de cette norme. Pour cela, l'ensemble des exigences de la norme doivent être respectées.

(...)

L'actuel article 31 de la loi du 22 décembre 2020 prévoit en effet une délégation au Roi pour définir les principes de bonnes pratiques en matière d'investigations cliniques. La seule manière pertinente de définir ces principes de bonnes pratiques est de renvoyer à la norme ISO applicable en cette matière. Comme le précise le considérant (64) du règlement 2017/745, 'les dispositions régissant les investigations cliniques devraient être conformes aux lignes directrices internationales bien établies dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, afin que les résultats des investigations cliniques menées dans l'Union puissent être plus facilement acceptés ailleurs comme documentation et que les résultats des investigations cliniques menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être plus facilement acceptés dans l'Union.'. Cette norme a en effet été établie par un groupe d'expert en la matière et a fait l'objet d'un consensus au niveau international.

Cet article 31 a donc été exécuté par l'article 2 de l'arrêté royal du 18 mai 2021, comme suit:

Art. 2. Les bonnes pratiques cliniques visées à l'article 31 de la loi du 22 décembre 2020 correspondent à celles fixées par la norme ISO 14155:2020: '*Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice*'.

Une telle formulation rend l'application de la norme obligatoire.

Or, cette norme n'est pas publiée conformément à l'article 190 de la Constitution, ce qui rend l'obligation d'application inopposable aux tiers, comme l'a souligné le Conseil d'État notamment dans son avis 69.162/3 du 12 mai 2021 (remarque 15.2).

(...)

L'application de la norme reste donc sur base volontaire mais est encouragée puisque cela permet de bénéficier d'une présomption de conformité."

Op de vraag wat wordt bedoeld met de vermelding, in het ontworpen tweede lid, dat de Koning "kan verwijzen" naar andere Belgische, Europese of internationale normen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"L'objectif est en effet que le Roi puisse ajouter d'autres normes conférant une présomption de conformité au même titre que la norme mentionnée dans le projet d'article. L'alinéa 2 de l'article en projet pourrait être adapté comme suit: 'Le Roi peut déterminer d'autres normes belges, européennes ou

internationales applicables aux bonnes pratiques cliniques conformément à l'alinéa 1^{er}.⁷⁷

2. Par le passé, le Conseil d'État a déjà mentionné à plusieurs reprises le problème des normes techniques visées dans la législation et la réglementation qui ne sont pas publiées au *Moniteur belge*, qui ne sont pas rédigées ni traduites en langue néerlandaise, ni en langue française, et qui ne sont en général disponibles que contre une certaine rémunération⁴⁷.

Il y aurait lieu d'examiner et de résoudre d'une manière horizontale la problématique de l'absence de publication de normes techniques auxquelles des règles de droit belges font référence. Si pour régler ce problème, des raisons spécifiques imposaient qu'une loi (spéciale) déroge à la publication usuelle au *Moniteur belge*, il faudrait alors veiller à ce que cette publication réponde aux conditions essentielles d'accessibilité et d'identification d'une publication officielle. À cet égard, il est essentiel de pouvoir disposer d'une version française et néerlandaise des normes concernées. En outre, si une rémunération est demandée pour la consultation des normes précitées, son montant ne peut entraver de manière disproportionnée l'accessibilité de ces normes.

L'article VIII.2 du Code de droit économique vise à répondre à la problématique de l'absence de publication de normes techniques auxquelles des règles de droit belges font référence. L'alinéa 2 de cette disposition s'énonce comme suit:

“L'État et toutes les personnes de droit public peuvent rendre obligatoire l'application d'une norme ou une partie de norme publiée par le Bureau de Normalisation. Ils en informent au préalable le Bureau de Normalisation. Les normes spécifiquement belges qui sont rendues obligatoires sont consultables sur le site web du Bureau de Normalisation selon les conditions fixées par le Roi, sans possibilité de téléchargement ni d'impression. Les autres normes qui sont rendues obligatoires sont mises à disposition gratuitement par l'auteur de la réglementation d'une manière telle que les droits d'auteur sur ces normes sont respectés. Lorsqu'une traduction est nécessaire, le Bureau de Normalisation peut facturer à l'autorité réglementaire les frais de traduction de cette norme par un tiers”.

L'utilisation de la norme NBN EN ISO 14155 visée à l'alinéa 1^{er} de l'article 31, en projet, n'est pas rendue obligatoire en tant que telle, comme le prétend le délégué, mais il n'en demeure pas moins que lorsqu'elle est respectée, les investigations cliniques sont censées avoir été réalisées conformément aux principes de bonnes pratiques cliniques dont fait état l'annexe XV du règlement (UE) n° 2017/745, mais qui n'y sont ni définis ni précisés. Dans la pratique, le respect de la norme technique précitée est une manière évidente et même très conseillée de

internationales applicables aux bonnes pratiques cliniques conformément à l'alinéa 1^{er}.⁷⁷

2. In het verleden heeft de Raad van State al herhaaldelijk gewezen op het probleem dat technische normen waarnaar wordt verwezen in wet- en regelgeving, niet in het *Belgisch Staatsblad* worden bekendgemaakt, dat ze niet in het Nederlands en in het Frans zijn gesteld of vertaald en dat ze in de regel enkel beschikbaar zouden zijn tegen een bepaalde vergoeding.⁴⁷

Het knelpunt van de ontbrekende bekendmaking van technische normen waarnaar in Belgische rechtsregels wordt verwezen, zou op een horizontale manier moeten worden onderzocht en opgelost. Mochten er voor het oplossen hiervan bijzondere redenen zijn om bij (bijzondere) wet af te wijken van de gebruikelijke bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*, dan zal erop moeten worden toegezien dat deze bekendmaking beantwoordt aan de essentiële randvoorwaarden op het gebied van toegankelijkheid en kenbaarheid van een officiële bekendmaking. Essentieel hierbij is de beschikbaarheid van een Nederlandse en Franse versie van de betrokken normen. Daarnaast mag, indien voor het consulteren van de voornoemde normen een vergoeding wordt gevraagd, het bedrag ervan de toegankelijkheid van die normen niet op onevenredige wijze belemmeren.

Artikel VIII.2 van het Wetboek van economisch recht beoogt tegemoet te komen aan het knelpunt van de ontbrekende bekendmaking van technische normen waarnaar in Belgische rechtsregels wordt verwezen. Het tweede lid van die bepaling luidt:

“De Staat en alle andere publiekrechtelijke personen kunnen de toepassing van een door het Bureau voor Normalisatie gepubliceerde norm of deel van een norm verplichten. Zij brengen het Bureau voor Normalisatie hiervan vooraf op de hoogte. De specifiek Belgische normen die verplicht worden gesteld, worden op de website van het Bureau voor Normalisatie raadpleegbaar gesteld volgens de door de Koning vastgestelde nadere regels, zonder de mogelijkheid om deze te downloaden of af te drukken. De andere normen die verplicht worden gesteld, worden kosteloos ter beschikking gesteld door de auteur van de reglementering op zodanige wijze dat de auteursrechten op die normen nageleefd worden. Als er een vertaling nodig is, kan het Bureau voor Normalisatie de kosten voor de vertaling van deze norm door een derde partij aan de regelgevende overheid factureren.”

Het gebruik van de norm NBN EN ISO 14155 waarnaar wordt verwezen in het eerste lid van het ontworpen artikel 31, wordt als dusdanig niet verplicht gesteld, zoals de gemachtigde beoogt, maar dat neemt niet weg dat wanneer eraan is voldaan, de klinische onderzoeken geacht worden te zijn uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van goede klinische praktijken waarvan gewag wordt gemaakt in bijlage XV van verordening (EU) nr. 2017/745, maar die er niet in worden gedefinieerd of nader omschreven. In de praktijk is het voldoen aan de

⁴⁷ Voir également C. JENART, *Outsourcing rulemaking powers. Constitutional limits and national safeguards*, Oxford University Press, 2022, 291 p.

⁴⁷ Zie ook C. JENART, *Outsourcing rulemaking powers. Constitutional limits and national safeguards*, Oxford University Press, 2022, 291 p.

satisfaire à une obligation juridique⁴⁸. Aussi faut-il en conclure que l'article VIII.2 du Code de droit économique est applicable dans ce cas et que le Bureau de Normalisation doit être informé de la disposition en projet et de la norme visée, sans préjudice de ce qu'a observé le Conseil d'État dans son avis 71.335/1 sur ce qu'est devenue cette disposition légale⁴⁹.

Toutefois, dans la mesure où, en exécution de l'article 31, alinéa 2, en projet, le Roi désignerait des normes techniques qui ne peuvent pas être considérées comme des "norme(s) publiée(s) par le Bureau de Normalisation" ou comme des "norme(s) spécifiquement belge(s)" au sens de l'article VIII.2 du Code de droit économique et vis-à-vis desquelles cette disposition de loi n'instaure par conséquent pas les mêmes garanties de consultation et de mise à disposition sur le site Internet du Bureau de Normalisation, la question de savoir si ces normes ont été publiées d'une façon qui réponde aux conditions essentielles d'accessibilité et d'identification d'une publication officielle, demeure pertinente⁵⁰. Dans ce cas-là, en ce qui concerne les normes techniques concernées, il est encore et toujours fait référence à des normes qui n'ont pas été publiées conformément à l'article 190 de la Constitution et qui ne sont en principe pas opposables.

Enfin, et à titre subsidiaire par rapport à ce qui précède, la formulation de la délégation accordée au Roi dans l'article 31, alinéa 2, en projet, doit être précisée. À cet égard, la proposition de texte du délégué n'est pas suffisante: il faut plutôt prévoir

voornoemde technische norm een voor de hand liggende en zelfs erg raadzame manier om te voldoen aan een juridische verplichting.⁴⁸ De conclusie is dan ook dat artikel VIII.2 van het Wetboek van economisch recht in dit geval toepasselijk is en dat het Bureau voor Normalisatie op de hoogte moet worden gebracht van de ontworpen bepaling en de norm waarnaar wordt verwezen, onverminderd hetgeen de Raad van State in advies 71.335/1 heeft opgemerkt over hetgeen die wetsbepaling is geworden.⁴⁹

In zoverre evenwel ter uitvoering van het ontworpen artikel 31, tweede lid, door de Koning technische normen zouden worden aangewezen die niet kunnen worden beschouwd als een "door het Bureau voor Normalisatie gepubliceerde norm" of als een "specifieke Belgische norm" in de zin van artikel VIII.2 van het Wetboek van economisch recht en waarvoor bijgevolg die wetsbepaling niet in dezelfde waarborgen voorziet op het vlak van de raadpleging en terbeschikkingstelling ervan via de website van het Bureau voor Normalisatie, blijft de vraag relevant of die normen zijn bekendgemaakt op een wijze die beantwoordt aan de essentiële randvoorwaarden op het gebied van toegankelijkheid en kenbaarheid van een officiële bekendmaking.⁵⁰ In dat geval wordt, wat de desbetreffende technische normen betreft, nog steeds verwezen naar normen die niet overeenkomstig artikel 190 van de Grondwet zijn bekendgemaakt en die bijgevolg in beginsel niet tegenwerpbaar zijn.

Ten slotte, en in onderschikte orde aan hetgeen voorafgaat, moet de formulering van de delegatie aan de Koning in het ontworpen artikel 31, tweede lid, worden verduidelijkt. Het tekstvoorstel van de gemachtigde volstaat in dat verband

⁴⁸ Voir également H. CULOT et D. VAN EECKHOUTTE, "La normalisation et ses écueils potentiels en droit privé et en droit public – Normalisation en zijn mogelijke knelpunten vanuit privaatrecht en publiekrechtelijk perspectief", in J. VAN MEERBEECK, P.-O. DE BROUX, Th. LÉONARD et B. LOMBAERT, *La distinction entre droit public et droit privé*, Limal, Anthemis, 2019, pp. 233-236 et 260-263, n^{os} 11 et 40-43.

⁴⁹ Avis C.E. 71.335/1 du 18 mai 2022 sur un avant-projet devenu la loi du 25 septembre 2022 'portant dispositions diverses en matière d'économie', *Doc. parl.*, Chambre, 2021-22, n^o 55-2742/001, pp. 133-136, observations 12.1 à 12.6.

⁵⁰ La Cour constitutionnelle a récemment rappelé le principe en question, quoique portant sur une autre matière, comme suit: "Lorsque le législateur compétent estime toutefois qu'il est nécessaire, dans des circonstances exceptionnelles, de déroger à ce principe (de la publication centralisée de l'ensemble des textes légaux ou réglementaires ayant force contraignante dans l'ordre juridique belge) en se référant à des textes élaborés par une autorité publique qui n'ont pas été publiés au *Moniteur belge* et d'y lier des effets contraignants pour l'ensemble des citoyens, il est au moins requis qu'il indique de manière précise, dans la disposition législative en question, l'emplacement et le mode de publication de ces textes. Le mode de publication doit par ailleurs offrir des garanties en matière de prévisibilité et de clarté qui soient analogues à celles d'une publication au *Moniteur belge*, ce qui suppose, entre autres, que le texte soit aisément consultable pour tout le monde, que les moments de publication et d'entrée en vigueur soient établis avec certitude, et qu'outre la version actuelle du texte, les versions anciennement applicables puissent également être consultées (C.C., 16 février 2023, n^o 26/2023, B.54.4, en ce qui concerne l'établissement de zones rouges dans le cadre de la pandémie de COVID).

⁴⁸ Zie ook H. CULOT en D. VAN EECKHOUTTE, "La normalisation et ses écueils potentiels en droit privé et en droit public – Normalisation en zijn mogelijke knelpunten vanuit privaatrecht en publiekrechtelijk perspectief", in J. VAN MEERBEECK, P.-O. DE BROUX, Th. LÉONARD en B. LOMBAERT, *La distinction entre droit public et droit privé*, Limal, Anthemis, 2019, 233-236 en 260-263, nrs. 11 en 40-43.

⁴⁹ Adv.RvS 71.335/1 van 18 mei 2022 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 25 september 2022 'houdende diverse bepalingen inzake economie', *Parl.St.* Kamer 2021-22, nr. 55-2742/001, 133-136, opmerkingen 12.1 tot 12.6.

⁵⁰ Het betrokken principe werd, zij het met betrekking tot een andere aangelegenheid, recent door het Grondwettelijk Hof als volgt in herinnering gebracht: "Wanneer de bevoegde wetgever het evenwel, in uitzonderlijke omstandigheden, noodzakelijk acht om af te wijken van [de gecentraliseerde bekendmaking van alle teksten met wetskrachtige of verordenende waarde die bindende kracht hebben in de Belgische rechtsorde] door te verwijzen naar door een overheidsinstantie uitgevaardigde teksten die niet in het *Belgisch Staatsblad* zijn bekendgemaakt en daaraan bindende gevolgen te verbinden ten aanzien van een algemeenheid van de burgers, is het minstens vereist dat hij in de desbetreffende wetskrachtige bepaling op nauwkeurige wijze de vindplaats en de wijze van bekendmaking van die teksten aangeeft. Daarenboven dient die wijze van bekendmaking soortgelijke waarborgen inzake voorzienbaarheid en duidelijkheid te bieden als een bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*, hetgeen onder meer veronderstelt dat de tekst voor eenieder eenvoudig raadpleegbaar is, dat er zekerheid bestaat over de tijdstippen van bekendmaking en van inwerkingtreding, en dat niet enkel de actuele tekstversie kan worden geraadpleegd, maar ook de tekstversies die in het verleden van kracht zijn geweest" (GwH 16 februari 2023, nr. 26/2023, B.54.4, wat betreft de vaststelling van rode zones in het kader van de COVID-pandemie).

que le Roi désigne les autres normes belges, européennes ou internationales dont le respect au cours des investigations cliniques implique que les principes de bonnes pratiques cliniques visés à l'alinéa 1^{er} sont réputés avoir été observés.

Article 72

Le délégué a proposé d'abroger l'alinéa 1^{er} de l'article 85 de la loi du 22 décembre 2020 au lieu de le remplacer par l'article 72 de l'avant-projet⁵¹. Cette suggestion peut être accueillie.

CHAPITRE 15

Modifications de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires

OBSERVATION GÉNÉRALE

Les articles 74 à 81 de l'avant-projet ont pour but d'adapter la loi du 5 mai 2022 'sur les médicaments vétérinaires' au règlement (UE) n° 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE'. Le chapitre 4 de l'avant-projet contient lui aussi des dispositions tendant à adapter la législation interne à ce règlement. Les déclarations du délégué permettent de déduire que l'on considère que ces adaptations achèvent la mise en œuvre du règlement (UE) n° 2019/6.

Article 74

Conformément à l'article 34/1, en projet, de la loi du 5 mai 2022 (article 74 de l'avant-projet), le Roi peut, pour des raisons de santé publique ou animale, fixer des conditions supplémentaires que doit remplir le distributeur en gros qui fait du commerce parallèle des médicaments vétérinaires.

L'avant-projet devenu la loi du 5 mai 2022 contenait une disposition analogue au sujet de laquelle il avait été demandé au délégué, dans le cadre de la demande d'avis sur ledit avant-projet, comment une telle habilitation pouvait être admise en exécution de l'article 102, paragraphe 6, du règlement. À cette époque, le délégué avait répondu comme suit:

"Er is inderdaad geen dergelijke uitdrukkelijke bepaling voorzien. De inleidende zin van artikel 102, lid 6 van de verordening stelt dat elke groothandelaar die van plan is een diergeneesmiddel in de handel te brengen ten minste aan de opgesomde voorwaarden (verplichtingen) moet voldoen (minimale verplichtingen in hoofde van de groothandelaar) We

⁵¹ Le délégué a en effet confirmé que les articles 16 et 16bis, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 ne s'appliquent en tout état de cause pas aux dispositifs médicaux visés dans la disposition en projet.

niet: veeleer moet worden bepaald dat de Koning de andere Belgische, Europese of internationale normen aanwijst waarvan de naleving bij klinische onderzoeken tot gevolg heeft dat geacht moet worden te zijn voldaan aan de in het eerste lid bedoelde beginselen van goede klinische praktijken.

Artikel 72

De gemachtigde stelde voor om in de plaats van de vervanging van artikel 85, eerste lid, van de wet van 22 december 2020 bij artikel 72 van het voorontwerp, dat eerste lid van artikel 85 op te heffen.⁵¹ Met die suggestie kan worden ingestemd.

HOOFDSTUK 15

Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

ALGEMENE OPMERKING

De artikelen 74 tot 81 van het voorontwerp hebben tot doel de wet van 5 mei 2022 'betreffende diergeneesmiddelen' aan te passen aan verordening (EU) nr. 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 'betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG'. Ook hoofdstuk 4 van het voorontwerp bevat bepalingen die strekken tot de aanpassing van interne wetgeving aan die verordening. Uit de verklaringen van de gemachtigde kan worden afgeleid dat ervan wordt uitgegaan dat met die aanpassingen de uitvoering van verordening (EU) nr. 2019/6 is voltooid.

Artikel 74

Overeenkomstig het ontworpen artikel 34/1 van de wet van 5 mei 2022 (artikel 74 van het voorontwerp) kan de Koning om redenen van volksgezondheid of diergezondheid bijkomende voorwaarden bepalen waaraan de groothandelaar moet voldoen die diergeneesmiddelen parallel verhandelt.

In het voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 5 mei 2022 was een gelijkaardige bepaling opgenomen, waarover naar aanleiding van de adviesaanvraag over dat voorontwerp aan de gemachtigde werd gevraagd hoe ter uitvoering van artikel 102, lid 6, van de verordening een dergelijke machtiging kan worden aangenomen. De gemachtigde antwoordde toen daarop als volgt:

"Er is inderdaad geen dergelijke uitdrukkelijke bepaling voorzien. De inleidende zin van artikel 102, lid 6 van de verordening stelt dat elke groothandelaar die van plan is een diergeneesmiddel in de handel te brengen ten minste aan de opgesomde voorwaarden (verplichtingen) moet voldoen (minimale verplichtingen in hoofde van de groothandelaar) We

⁵¹ De gemachtigde bevestigde immers dat de artikelen 16 en 16bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 hoe dan ook niet van toepassing zijn op de medische hulpmiddelen bedoeld in de ontworpen bepaling.

begrijpen deze bepaling ('ten minste'), in samenhang met het gevolg van de toepassing van het subsidiariteitsbeginsel, als zijnde dat bijkomende verplichtingen, weliswaar om redenen van volksgezondheid of diergezondheid, kunnen worden opgelegd. De vermelding 'ten minste' duidt erop dat het om minimale verplichtingen gaat; ingeval enkel de verplichtingen, opgesomd onder a) tot en met e) van artikel 102, lid 6, gelden, dan kan de vraag gesteld worden naar het doel van de woorden 'ten minste'.

Dans son avis 70.418/3 du 22 décembre 2021, le Conseil d'État a indiqué qu'il est néanmoins requis que la disposition réglementaire concernée contienne une indication plus explicite que les simples mots "au minimum" pour permettre une intervention des États membres dans le domaine du commerce parallèle de médicaments vétérinaires, l'article 102 du règlement (UE) n° 2019/6 semblant impliquer une harmonisation complète en la matière. Il avait été conseillé aux auteurs de l'avant-projet de consulter la Commission européenne pour obtenir une réponse définitive sur la question⁵².

Dans le cadre de la présente demande d'avis, le délégué a transmis la réponse de la Commission européenne en la matière dont la teneur est reproduite ci-après:

"Regulation(EU) 2019/6 creates a new framework for veterinary medicinal products in the EU. The choice of a Regulation to replace the prior directive 2001/82 is indicative of one of the main objectives pursued by the new framework; i.e., to increase harmonisation across the EU. The Regulation should therefore be interpreted in the light of this objective. Divergence between requirements in the Member States increase administrative burden, hinder the internal market and may have a negative effect on the availability of veterinary medicinal products. Without prejudice to the views of the European Court of Justice, we submit the following elements for your consideration:

(...)

As to the requirements for parallel trade

Article 102 sets out the conditions for wholesalers to engage in parallel trade, including an approval procedure. Pursuant to paragraph (3) the national competent authorities shall lay down administrative procedures. The possibility for national competent authorities to impose additional obligations on grounds of public or animal health is not precluded but would have to be justified in light of general principles of the internal market as interpreted by the European Court of Justice".

Cette réponse permet de conclure que si la Commission européenne n'exclut certes pas que, pour des raisons de santé publique ou animale, des conditions supplémentaires soient imposées aux distributeurs en gros faisant du commerce parallèle des médicaments vétérinaires, il convenait

⁵² Avis C.E. 70.418/3 du 5 décembre 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 5 mai 2022, *Doc. parl.*, Chambre, 202122, n° 55-2526/001, pp. 105-106 (observation 4.12).

begrijpen deze bepaling ('ten minste'), in samenhang met het gevolg van de toepassing van het subsidiariteitsbeginsel, als zijnde dat bijkomende verplichtingen, weliswaar om redenen van volksgezondheid of diergezondheid, kunnen worden opgelegd. De vermelding 'ten minste' duidt erop dat het om minimale verplichtingen gaat; ingeval enkel de verplichtingen, opgesomd onder a) tot en met e) van artikel 102, lid 6, gelden, dan kan de vraag gesteld worden naar het doel van de woorden 'ten minste'.

In advies 70.418/3 van 22 december 2021 stelde de Raad van State dat toch een meer uitdrukkelijke indicatie moet bestaan in de betrokken verordeningbepaling dan louter de woorden "ten minste" om een lidstatelijk optreden voor de parallelhandel in diergeneesmiddelen mogelijk te maken, aangezien artikel 102 van verordening (EU) nr. 2019/6 ter zake een volledige harmonisatie lijkt in te houden. Aan de stellers van het voorontwerp werd aangeraden om de Europese Commissie te raadplegen om daarover uitsluitsel te krijgen.⁵²

De gemachtigde in de huidige adviesaanvraag bezorgde het antwoord dat de Europese Commissie ter zake heeft bezorgd en dat luidt als volgt:

"Regulation(EU) 2019/6 creates a new framework for veterinary medicinal products in the EU. The choice of a Regulation to replace the prior directive 2001/82 is indicative of one of the main objectives pursued by the new framework; i.e., to increase harmonisation across the EU. The Regulation should therefore be interpreted in the light of this objective. Divergence between requirements in the Member States increase administrative burden, hinder the internal market and may have a negative effect on the availability of veterinary medicinal products. Without prejudice to the views of the European Court of Justice, we submit the following elements for your consideration:

(...)

As to the requirements for parallel trade

Article 102 sets out the conditions for wholesalers to engage in parallel trade, including an approval procedure. Pursuant to paragraph (3) the national competent authorities shall lay down administrative procedures. The possibility for national competent authorities to impose additional obligations on grounds of public or animal health is not precluded but would have to be justified in light of general principles of the internal market as interpreted by the European Court of Justice."

Uit dit antwoord kan worden opgemaakt dat de Europese Commissie weliswaar niet uitsluit dat om redenen van volksgezondheid of diergezondheid bijkomende voorwaarden worden opgelegd aan groothandelaars die diergeneesmiddelen parallel verhandelen, maar dat die voorwaarden moeten

⁵² Adv.RvS 70.418/3 van 22 december 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 5 mei 2022, *Parl. St.* Kamer 2021-22, nr. 55-2526/001, 105-106 (opmerking 4.12).

néanmoins d'examiner ces dernières au regard des principes généraux relatifs au marché interne (parmi lesquels la libre circulation des biens).

Un tel examen n'est pas encore possible à l'égard de la simple délégation accordée au Roi en vue de fixer de telles conditions supplémentaires mais il conviendra toutefois d'y procéder sur la base des projets d'arrêt d'exécution de la disposition à adopter.

Article 75

1. L'article 47/1, en projet, de la loi du 5 mai 2022 (article 75 de l'avant-projet) prévoit que la publicité pour les médicaments vétérinaires qui ne nécessitent pas de prescription vétérinaire et qui est destinée au public, est soumise à une notification préalable à l'AFMPS.

En ce qui concerne l'objectif de la disposition en projet, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Het doel van deze voorafgaande kennisgeving is om in de eerste plaats het FAGG te informeren van een geplande reclameboodschap inzake een diergeneesmiddel. Ten tweede biedt een dergelijke voorafgaande kennisgeving het FAGG de mogelijkheid om concrete (inhoudelijke) gemotiveerde suggesties te formuleren in het licht van de algemene regels, vermeld in artikel 119, lid 1 t.e.m. 7 van de verordening) en deze mee te geven aan de initiatiefnemer van de reclame, waar deze al dan niet rekening kan mee houden. Een systeem van een uitdrukkelijk voorafgaande toelating voor het in de ontworpen bepaling afgebakend 'type' reclame voor diergeneesmiddelen wordt niet geïmplementeerd.

Het in de ontworpen bepaling voorziene systeem van de voorafgaande kennisgeving is analoog aan het systeem van voorafgaande kennisgeving, bedoeld in artikel 16, § 2 en 18 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze voorafgaande kennisgeving is voorzien voor alle vormen van reclame, andere dan TV- en radio-reclame".

En ce qui concerne la compatibilité avec le règlement (UE) n° 2019/6, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Het gaat om een procedure tot tenuitvoerlegging van de leden 1 tot en met 7 van artikel 119 die de algemene basisregels inzake reclame voor diergeneesmiddelen bevatten en dit steunend op artikel 122 van de verordening.

De leden 8 tot en met 10 van dit artikel voorzien regels inzake de (verstrekking van) monsters van diergeneesmiddelen (aan o.a. dierenartsen). Een rechtsgrond voor procedures inzake deze vorm van reclame is voorzien in artikel 77 van het ontwerp.

(...)

In het ontworpen artikel is het artikel 122 van de verordening vermeld. Om een duidelijke link met de betreffende bepalingen van de verordening te behouden is er voor geopteerd om

worden getoetst aan de algemene beginselen inzake de interne markt (waaronder het vrije verkeer van goederen).

Een dergelijke toetsing is nog niet mogelijk ten aanzien van de loutere delegatie aan de Koning om dergelijke bijkomende voorwaarden te bepalen, maar dit zal wel moeten gebeuren naar aanleiding van de ontwerpen van uitvoeringsbesluit van de aan te nemen bepaling.

Artikel 75

1. Het ontworpen artikel 47/1 van de wet van 5 mei 2022 (artikel 75 van het voorontwerp) voorziet in een voorafgaande kennisgeving bij het FAGG voor reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift is vereist en die bestemd is voor het publiek.

De gemachtigde verklaarde het volgende aangaande de doelstelling van de ontworpen bepaling:

"Het doel van deze voorafgaande kennisgeving is om in de eerste plaats het FAGG te informeren van een geplande reclameboodschap inzake een diergeneesmiddel. Ten tweede biedt een dergelijke voorafgaande kennisgeving het FAGG de mogelijkheid om concrete (inhoudelijke) gemotiveerde suggesties te formuleren in het licht van de algemene regels, vermeld in artikel 119, lid 1 t.e.m. 7 van de verordening) en deze mee te geven aan de initiatiefnemer van de reclame, waar deze al dan niet rekening kan mee houden. Een systeem van een uitdrukkelijk voorafgaande toelating voor het in de ontworpen bepaling afgebakend 'type' reclame voor diergeneesmiddelen wordt niet geïmplementeerd.

Het in de ontworpen bepaling voorziene systeem van de voorafgaande kennisgeving is analoog aan het systeem van voorafgaande kennisgeving, bedoeld in artikel 16, § 2 en 18 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze voorafgaande kennisgeving is voorzien voor alle vormen van reclame, andere dan TV- en radio-reclame."

Aangaande de verenigbaarheid met verordening (EU) nr. 2019/6 verklaarde de gemachtigde het volgende:

"Het gaat om een procedure tot tenuitvoerlegging van de leden 1 tot en met 7 van artikel 119 die de algemene basisregels inzake reclame voor diergeneesmiddelen bevatten en dit steunend op artikel 122 van de verordening.

De leden 8 tot en met 10 van dit artikel voorzien regels inzake de (verstrekking van) monsters van diergeneesmiddelen (aan o.a. dierenartsen). Een rechtsgrond voor procedures inzake deze vorm van reclame is voorzien in artikel 77 van het ontwerp.

(...)

In het ontworpen artikel is het artikel 122 van de verordening vermeld. Om een duidelijke link met de betreffende bepalingen van de verordening te behouden is er voor geopteerd om

ook het artikel 119 op te nemen in de ontworpen bepaling, weliswaar met de vermelding 'Overeenkomstig...'. *In casu* fungeert artikel 122, en niet artikel 135 van de verordening, als uitvoeringsgrond, daar artikel 135 melding maakt van sancties die doeltreffend, evenredig en afschrikken[d] dienen te zijn alsook de nodige maatregelen voor deze sancties. Artikel 122 laat lidstaten toe om 'procedures [vast te stellen] die zij nodig achten voor de tenuitvoerlegging van de artikelen 119, 120 en 121'. Aldus, procedures in het kader van de toepassing van de regels inzake reclame van de verordening, zoals bijvoorbeeld een voorafgaande kennisgevingsprocedure. Een gelijkaardige bewoording is gebruikt in artikel 106, lid 3 van de verordening en uitgevoerd bij artikel 42, § 2 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen.

We verwijzen, hoewel het inderdaad zo is dat elke taalversie van de verordening evenwaardig zijn, eveneens naar de Engelstalige – de gebruikte werktal bij de redactie van de verordening – versie van het artikel 122 van de verordening: 'Member States may lay down any procedures they deem necessary for the implementation of Articles 119, 120 and 121.'"

Il a été précisé dans l'avis 70.418/3 précité que les règles relatives à la publicité pour les médicaments vétérinaires énoncées à l'article 119 du règlement (UE) n° 2019/6 ont mis en œuvre une harmonisation complète qui ne laisse plus aucune marge à une réglementation nationale. Une réglementation nationale n'est possible que dans la mesure où il s'agirait de la mise en œuvre d'éléments pour lesquels le règlement se réfère au droit national ou attribue une compétence aux États membres. Si l'on voulait considérer des dispositions nationales comme des procédures de mise en œuvre des articles 119 à 121 du règlement (ou comme des sanctions prévues en vertu de l'article 135 du règlement), des dispositions appropriées à cet effet, élaborées en tant que telles, devraient être insérées dans la loi, et ce dans le droit fil des dispositions réglementaires précitées⁵³.

La disposition actuellement en projet, qui n'implique rien de plus qu'une notification préalable dans le but d'informer l'AFMPS de publicités envisagées, de sorte que cette dernière puisse contrôler le respect de l'article 119, paragraphes 1 à 7, du règlement, peut être considérée comme une procédure de mise en œuvre de cette disposition réglementaire pouvant être établie par les États membres conformément à l'article 122 du règlement.

2. La référence que fait le délégué à l'article 18 de l'arrêté royal du 7 avril 1995 'relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain' soulève la question de savoir s'il s'agit de prendre des mesures visées à l'article 18, § 3, de cet arrêté, à savoir ordonner la cessation de la publicité, interdire la publicité si elle n'a pas encore été portée à la connaissance du public, exiger la publication de cette décision et exiger la publication d'un communiqué rectificatif, ainsi qu'il est prévu à l'article 9, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi du 25 mars 1964. Abstraction faite de ce qui a été exposé dans l'observation 1, l'application d'une telle mesure requerrait dans ce cas une disposition légale expresse à

ook het artikel 119 op te nemen in de ontworpen bepaling, weliswaar met de vermelding 'Overeenkomstig...'. *In casu* fungeert artikel 122, en niet artikel 135 van de verordening, als uitvoeringsgrond, daar artikel 135 melding maakt van sancties die doeltreffend, evenredig en afschrikken[d] dienen te zijn alsook de nodige maatregelen voor deze sancties. Artikel 122 laat lidstaten toe om 'procedures [vast te stellen] die zij nodig achten voor de tenuitvoerlegging van de artikelen 119, 120 en 121'. Aldus, procedures in het kader van de toepassing van de regels inzake reclame van de verordening, zoals bijvoorbeeld een voorafgaande kennisgevingsprocedure. Een gelijkaardige bewoording is gebruikt in artikel 106, lid 3 van de verordening en uitgevoerd bij artikel 42, § 2 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen.

We verwijzen, hoewel het inderdaad zo is dat elke taalversie van de verordening evenwaardig zijn, eveneens naar de Engelstalige – de gebruikte werktal bij de redactie van de verordening – versie van het artikel 122 van de verordening: 'Member States may lay down any procedures they deem necessary for the implementation of Articles 119, 120 and 121.'"

In het voormelde advies 70.418/3 werd uiteengezet dat de regels inzake reclame voor diergeneesmiddelen in artikel 119 van verordening (EU) nr. 2019/6 een volledige harmonisatie hebben bewerkstelligd die geen ruimte meer laat voor een nationale regeling. Een nationale regeling is enkel mogelijk in zoverre het zou gaan om de nadere uitwerking van elementen waarvoor de verordening verwijst naar het nationale recht of een bevoegdheid toekent aan de lidstaten. Indien men nationale bepalingen zou willen beschouwen als procedures voor de tenuitvoerlegging van de artikelen 119 tot 121 van de verordening (of als sancties ingesteld op grond van artikel 135 van de verordening), moeten daartoe geëigende bepalingen in de wet worden opgenomen die als dusdanig zijn uitgewerkt, in lijn met de voormelde verordeningsbepalingen.⁵³

De thans ontworpen bepaling, die niet meer inhoudt dan een voorafgaande kennisgeving, met het oog op het informeren van het FAGG over geplande reclames zodat het FAGG de naleving van artikel 119, leden 1 tot 7, van de verordening kan controleren, kan worden beschouwd als een procedure voor de tenuitvoerlegging van die verordeningsbepaling die door de lidstaten kan worden vastgesteld overeenkomstig artikel 122 van de verordening.

2. De verwijzing door de gemachtigde naar artikel 18 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 'betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik', doet de vraag rijzen of het de bedoeling is om maatregelen te nemen waaraan gerefereerd wordt in artikel 18, § 3, van dat besluit, namelijk het bevel tot staking van de reclame, het verbod van publicatie van de reclame indien ze nog niet onder het publiek is gebracht, het gelasten van de bekendmaking van die beslissing en het gelasten van de publicatie van een rechtzetting, zoals bepaald in artikel 9, § 2, vierde en vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964. Nog afgezien van hetgeen is uiteengezet in opmerking 1, zou de toepassing van een

⁵³ Avis C.E. 70.418/3, *Doc. parl.*, Chambre, 2021-22, n° 55-2526/001, pp. 106-109 (observation 4.17).

⁵³ Adv.RvS 70.418/3, *Parl.St.* Kamer 2021-22, nr. 55-2526/001, 106-109 (opmerking 4.17).

l'égard des médicaments vétérinaires. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Het is niet de bedoeling om de in artikel 18, § 3 en dus artikel 9, § 2, vierde en vijfde lid omschreven maatregelen te voorzien. De in het kader van het ontworpen bepaling en procedures beogen dergelijke maatregelen niet; enkel de voorafgaande kennisgevingsprocedure wordt voorzien (en dit dus, naar analogie aan de voorafgaande kennisgevingsprocedure, bepaald in artikel 16, § 2 en artikel 18, §§ 1 en 2 van het vermelde besluit van 7 april 1995).”

3. À la question de savoir si la disposition en projet contient une mesure d'effet équivalent au sens des articles 34 et 35 TFUE et comment cette mesure se justifie sur le fondement de l'article 36 TFUE, le délégué a répondu en ces termes:

“O.i. kan de ontworpen voorafgaande kennisgevingsprocedure niet als een maatregel van gelijke werking worden aanzien, daar het hier om een voorafgaande kennisgeving gaat (en geen toelating) die op zich de verspreiding van de reclame zelf niet verhindert. Het lijkt dan ook zeer onwaarschijnlijk dat deze nationale maatregel de handel in diergeneesmiddelen (on)rechtstreeks zou belemmeren. Aanvullend: de reclame die het voorwerp is van deze kennisgevingsprocedure is een ‘vorm’ van ‘reclame’ (cf. artikel 4, punt 40 van verordening 2019/6) voor diergeneesmiddelen. Zij raakt niet aan de andere mogelijkheden inzake reclame voor diergeneesmiddelen.”

Indépendamment de la question de savoir s'il s'agit bel et bien d'une mesure d'effet équivalent, on peut considérer que la formalité supplémentaire qui est instaurée en ce qui concerne le contrôle du respect des règles édictées à l'article 119, paragraphes 1 à 7, du règlement (UE) n° 2019/6, peut se justifier au regard de l'article 36 TFUE.

4. Il en va de même pour le contrôle de la disposition en projet au regard de la liberté d'expression inscrite, d'une part, aux articles 19 et 25 de la Constitution et, d'autre part, à l'article 10, paragraphe 2, de la Convention européenne des droits de l'homme et à l'article 19, paragraphe 3, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. Dans ces circonstances, la notification préalable obligatoire afin de contrôler le respect des règles inscrites dans la réglementation européenne n'est pas manifestement disproportionnée aux objectifs qu'elle poursuit.

5. Dans la disposition en projet, on écrira “En exécution de l'article 122, combiné avec l'article 119, paragraphes 1 à 7,” au lieu de “Conformément à l'article 119 et 122”.

Article 76

1. Conformément à l'article 47/2, en projet, de la loi du 5 mai 2022 (article 76 de l'avant-projet), le Roi peut déterminer des procédures pour la conservation de toutes les publicités diffusées pour des médicaments vétérinaires, visées aux articles 119 et 120, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 2019/6, ainsi que les données et la documentation à conserver. Le délégué a

dergelijke maatregel in dit geval, ten aanzien van diergeneesmiddelen, een uitdrukkelijke wetsbepaling vergen. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Het is niet de bedoeling om de in artikel 18, § 3 en dus artikel 9, § 2, vierde en vijfde lid omschreven maatregelen te voorzien. De in het kader van het ontworpen bepaling en procedures beogen dergelijke maatregelen niet; enkel de voorafgaande kennisgevingsprocedure wordt voorzien (en dit dus, naar analogie aan de voorafgaande kennisgevingsprocedure, bepaald in artikel 16, § 2 en artikel 18, §§ 1 en 2 van het vermelde besluit van 7 april 1995).”

3. Op de vraag of de ontworpen bepaling een maatregel van gelijke werking inhoudt als bedoeld bij de artikelen 34 en 35 VWEU en hoe die maatregel gerechtvaardigd is op grond van artikel 36 VWEU, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“O.i. kan de ontworpen voorafgaande kennisgevingsprocedure niet als een maatregel van gelijke werking worden aanzien, daar het hier om een voorafgaande kennisgeving gaat (en geen toelating) die op zich de verspreiding van de reclame zelf niet verhindert. Het lijkt dan ook zeer onwaarschijnlijk dat deze nationale maatregel de handel in diergeneesmiddelen (on)rechtstreeks zou belemmeren. Aanvullend: de reclame die het voorwerp is van deze kennisgevingsprocedure is een ‘vorm’ van ‘reclame’ (cf. artikel 4, punt 40 van verordening 2019/6) voor diergeneesmiddelen. Zij raakt niet aan de andere mogelijkheden inzake reclame voor diergeneesmiddelen.”

Nog daargelaten de vraag of het daadwerkelijk gaat om een maatregel van gelijke werking, kan worden aangenomen dat de bijkomende formaliteit die wordt ingesteld met betrekking tot het toezicht op de naleving van de regels vervat in artikel 119, leden 1 tot 7, van verordening (EU) nr. 2019/6, kan worden verantwoord in het licht van artikel 36 VWEU.

4. Dat laatste geldt ook voor de toetsing van de ontworpen bepaling aan de vrijheid van meningsuiting, vervat in enerzijds, de artikelen 19 en 25 van de Grondwet en, anderzijds, artikel 10, lid 2, van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en artikel 19, lid 3, van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten. In de gegeven omstandigheden is de verplichte voorafgaande kennisgeving met het oog op het toezicht op de naleving van regels die zijn vervat in Europese regelgeving niet kennelijk onevenredig in verhouding tot de ermee nagestreefde doeleinden.

5. In de ontworpen bepaling schrijve men “Ter uitvoering van artikel 122, gelezen in samenhang met artikel 119, leden 1 tot 7,” in plaats van “Overeenkomstig artikel 119 en 122”.

Artikel 76

1. Overeenkomstig het ontworpen artikel 47/2 van de wet van 5 mei 2022 (artikel 76 van het voorontwerp) kan de Koning procedures bepalen voor het bewaren van alle verspreide reclame voor diergeneesmiddelen, bedoeld in de artikelen 119 en 120, lid 1, van verordening (EU) nr. 2019/6 alsook de te bewaren gegevens en documentatie. De gemachtigde verklaarde dat

déclaré que la disposition en projet entend mettre en œuvre les articles 119, paragraphes 1 à 7, et 120, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 2019/6, conformément à l'article 122 de ce règlement. Il a commenté l'objectif des procédures de conservation des publicités diffusées en ces termes:

“Gerefereerd kan worden naar artikel 21 van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen.^[54] Deze bepaling houdt *in se* een procedure in voor ‘verantwoordelijke voor de voorlichting’ – een rol die weliswaar, gelet op het volledig geharmoniseerd kader inzake reclame door deze verordening niet kan worden behouden – om elke reclameboodschap en bepaalde daarmee gerelateerde gegevens (zoals o.a. de wijze van verspreiding van de reclame, de datum van de eerste verspreiding, de periodiciteit ervan) stelselmatig bij te houden.

(Volledigheidshalve: het hier vermelde koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen wordt herbekeken in het licht van de volledig geharmoniseerde regeling inzake reclame voor diergeneesmiddelen van verordening 2019/6 en het daarmee gepaard gaande overschrijfverbod.)

(...)

Doel is (een) procedure(s) te voorzien met het oog op een efficiënte controle *a posteriori*. Zoals voor een controle van reclame (bv. brochures, publicaties in vaktijdschriften, bestemd voor dierenartsen, mailings, etc.) voor diergeneesmiddelen die zijn onderworpen aan een diergeneeskundig voorschrift bij bijvoorbeeld dierenartsen en dit nádat deze is verspreid. Deze reclame zou immers niet worden onderworpen aan een voorafgaande kennisgeving. Maar ook voor een controle van de reclame voor diergeneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een diergeneeskundig voorschrift en waarvoor het systeem van een voorafgaande kennisgeving is ontworpen (aantoetsing ingediende reclame bij de kennisgeving vs. de reclame die vervolgens is verspreid).”

On peut admettre que l'article puisse être considéré comme une procédure visée à l'article 122 du règlement (UE) n° 2019/6, nécessaire aux fins de la mise en œuvre des articles 119, paragraphes 1 à 7, et 120, paragraphe 1, de ce règlement.

2. Dans la disposition en projet, on écrira “En exécution de l'article 122” au lieu de “En application de l'article 122”, et on visera plus précisément l'article 119, *paragraphes 1 à 7*.

Article 77

1. L'article 47/3, en projet, de la loi du 5 mai 2022 (article 77 de l'avant-projet) habilite le Roi à déterminer les procédures de demande, d'offre, de fourniture et de réception d'échantillons de médicaments vétérinaires, tels qu'ils sont visés à

⁵⁴ Cet arrêté a été abrogé par l'article 25, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 7 avril 1995, “à l'exception [toutefois] des dispositions qui concernent les médicaments à usage vétérinaire”.

met de ontworpen bepaling de uitvoering wordt beoogd van de artikelen 119, leden 1 tot 7, en 120, lid 1, van verordening (EU) nr. 2019/6, overeenkomstig artikel 122 van die verordening. Hij gaf de volgende toelichting over het doel van de procedures inzake het bewaren van de verspreide reclame:

“Gerefereerd kan worden naar artikel 21 van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen.^[54] Deze bepaling houdt *in se* een procedure in voor ‘verantwoordelijke voor de voorlichting’ – een rol die weliswaar, gelet op het volledig geharmoniseerd kader inzake reclame door deze verordening niet kan worden behouden – om elke reclameboodschap en bepaalde daarmee gerelateerde gegevens (zoals o.a. de wijze van verspreiding van de reclame, de datum van de eerste verspreiding, de periodiciteit ervan) stelselmatig bij te houden.

(Volledigheidshalve: het hier vermelde koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen wordt herbekeken in het licht van de volledig geharmoniseerde regeling inzake reclame voor diergeneesmiddelen van verordening 2019/6 en het daarmee gepaard gaande overschrijfverbod.)

(...)

Doel is (een) procedure(s) te voorzien met het oog op een efficiënte controle *a posteriori*. Zoals voor een controle van reclame (bv. Brochures, publicaties in vaktijdschriften, bestemd voor dierenartsen, mailings, etc.) voor diergeneesmiddelen die zijn onderworpen aan een diergeneeskundig voorschrift bij bijvoorbeeld dierenartsen en dit nádat deze is verspreid. Deze reclame zou immers niet worden onderworpen aan een voorafgaande kennisgeving. Maar ook voor een controle van de reclame voor diergeneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een diergeneeskundig voorschrift en waarvoor het systeem van een voorafgaande kennisgeving is ontworpen (aantoetsing ingediende reclame bij de kennisgeving vs. De reclame die vervolgens is verspreid).”

Er kan mee worden ingestemd dat het artikel beschouwd kan worden als een procedure als bedoeld bij artikel 122 van verordening (EU) nr. 2019/6, nodig voor de tenuitvoerlegging van de artikelen 119, leden 1 tot 7, en 120, lid 1, van die verordening.

2. In de ontworpen bepaling schrijve men “Ter uitvoering van artikel 122” in plaats van “Overeenkomstig artikel 122”, en zou meer specifiek moeten worden verwezen naar artikel 119, *leden 1 tot 7*.

Artikel 77

1. Het ontworpen artikel 47/3 van de wet van 5 mei 2022 (artikel 77 van het voorontwerp) machtigt de Koning om de procedures te bepalen inzake het aanvragen, het aanbieden, het verstrekken en het ontvangen van monsters van

⁵⁴ Dit besluit is opgeheven bij artikel 25, § 1, van het koninklijk besluit van 7 april 1995, evenwel “met uitzondering van de bepalingen betreffende de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik”.

l'article 119, paragraphes 8 à 10 du règlement (UE) n° 2019/6, ainsi que les données et la documentation à conserver; il habilite également le Roi à imposer la communication d'un rapport annuel de ces données et de la documentation qui y est liée. À ce sujet, le délégué a donné l'explication suivante:

"Het gaat om een procedure ter hoogte van bijvoorbeeld de VHB-houder (de verstrekker) om stelselmatig bij te houden aan wie een monster is verstrekt, het aantal verstrekte monsters, de concrete 'verpakking' van het monster (vermeldingen op de verpakking, etc.), het soort diergeneesmiddel dat in de vorm van een monster is verstrekt. En dit om een efficiënte controle op de naleving van de regels inzake monsters van diergeneesmiddelen mogelijk te maken; m.a.w. procedures om de toepassing van vermelde bepalingen te concretiseren/uit te voeren.

Maar ook een procedure ter hoogte van de ontvanger van het monster, bv. een dierenarts, voor de aanvraag van een monster, analoog aan de aanvraagprocedure, opgenomen in artikel 2 van het koninklijk besluit van 11 juli 2003 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters mogen worden verstrekt".

On peut admettre qu'il s'agit de procédures visées à l'article 122 du règlement (UE) n° 2019/6, nécessaires aux fins de la mise en œuvre de l'article 119, paragraphes 8 à 10 de ce règlement.

2. Mieux vaudrait compléter la mention des "procédures de demande, d'offre, de fourniture et de réception d'échantillons de médicaments vétérinaires" dans la disposition en projet en précisant le type d'obligations que l'on souhaite imposer et à qui on souhaite les imposer.

3. Dans la disposition en projet, on écrira "En exécution de l'article 122" au lieu de "Conformément à l'article 122".

Article 78

1. Conformément à l'article 47/4, en projet, de la loi du 5 mai 2022 (article 78 de l'avant-projet), le Roi peut fixer des procédures d'enregistrement des données et de conservation de la documentation relatives à toutes les primes et avantages accordés, offerts et promis visés à l'article 121, paragraphe 1 et 3, du règlement (UE) n° 2019/6. Le délégué a commenté cette disposition en ces termes:

"[Het] gaat (...) om procedures ter hoogte van diegene die de in artikel 121, lid 1 en 3 omschreven voordelen en premies verstrekt, aanbiedt of in het vooruitzicht stelt en die erin voorzien dat stelselmatig de gegevens (o.a. de aard/omschrijving en waarde van bedoelde premie of voordeel) alsook documentatie wordt bijgehouden en dit met het oog op een controle op de naleving van de artikel 121, lid 1 en 3 neergelegde regels.

diergeneesmiddelen, zoals bedoeld bij artikel 119, leden 8 tot 10, van verordening (EU) nr. 2019/6, alsook de bij te houden gegevens en documentatie, en machtigt de Koning om te bepalen dat jaarlijks een overzicht van deze gegevens en daarbij horende documentatie wordt meegedeeld. De gemachtigde gaf hierover de volgende toelichting:

"Het gaat om een procedure ter hoogte van bijvoorbeeld de VHB-houder (de verstrekker) om stelselmatig bij te houden aan wie een monster is verstrekt, het aantal verstrekte monsters, de concrete 'verpakking' van het monster (vermeldingen op de verpakking, etc.), het soort diergeneesmiddel dat in de vorm van een monster is verstrekt. En dit om een efficiënte controle op de naleving van de regels inzake monsters van diergeneesmiddelen mogelijk te maken; m.a.w. procedures om de toepassing van vermelde bepalingen te concretiseren/uit te voeren.

Maar ook een procedure ter hoogte van de ontvanger van het monster, bv. Een dierenarts, voor de aanvraag van een monster, analoog aan de aanvraagprocedure, opgenomen in artikel 2 van het koninklijk besluit van 11 juli 2003 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters mogen worden verstrekt."

Er kan worden aangenomen dat het gaat om procedures als bedoeld bij artikel 122 van de verordening, nodig voor de tenuitvoerlegging van artikel 119, leden 8 tot 10, van verordening (EU) nr. 2019/6.

2. De vermelding van de "procedures inzake het aanvragen, het aanbieden, het verstrekken en het ontvangen van monsters van diergeneesmiddelen" in de ontworpen bepaling kan beter worden aangevuld door te preciseren welk soort verplichtingen men wil opleggen aan wie.

3. In de ontworpen bepaling schrijve men "Ter uitvoering van artikel 122" in plaats van "Overeenkomstig artikel 122".

Artikel 78

1. Overeenkomstig het ontworpen artikel 47/4 van de wet van 5 mei 2022 (artikel 78 van het voorontwerp) kan de Koning procedures bepalen inzake de bij te houden en te bewaren gegevens en documentatie van alle toegekende, aangeboden en in het vooruitzicht gestelde premies en voordelen, bedoeld in artikel 121, leden 1 en 3, van verordening (EU) nr. 2019/6. De gemachtigde gaf hierover de volgende toelichting:

"[Het] gaat (...) om procedures ter hoogte van diegene die de in artikel 121, lid 1 en 3 omschreven voordelen en premies verstrekt, aanbiedt of in het vooruitzicht stelt en die erin voorzien dat stelselmatig de gegevens (o.a. de aard/omschrijving en waarde van bedoelde premie of voordeel) alsook documentatie wordt bijgehouden en dit met het oog op een controle op de naleving van de artikel 121, lid 1 en 3 neergelegde regels.

(Volledigheidshalve: dit besluit van 11 juli 2003 wordt herbekeken in het licht van de volledig geharmoniseerde regeling inzake monsters van diergeneesmiddelen van verordening 2019/6 en het daarmee gepaard gaande overschrijfverbod.)”

On peut admettre qu’il s’agit de procédures visées à l’article 122 du règlement (UE) n° 2019/6, nécessaires aux fins de la mise en œuvre de l’article 121, paragraphes 1 et 3, de ce règlement.

2. Il serait préférable de compléter la mention des “procédures d’enregistrement des données et de conservation de la documentation relatives à toutes les primes et avantages accordés, offerts et promis”, dans la disposition en projet, en précisant le type d’obligations que l’on souhaite imposer et à qui on souhaite les imposer.

3. Dans la disposition en projet, on écrira “En exécution de l’article 122” au lieu de “Conformément à l’article 121 et 122”.

Article 79

1.1. Conformément à l’article 47/5, § 1^{er}, en projet, de la loi du 5 mai 2022 (article 79 de l’avant-projet), pour chaque événement, visé à l’article 121, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 2019/6, qui se déroule sur plusieurs jours calendrier consécutifs, y compris l’hospitalité qui y est liée, une approbation préalable, appelée “visa”, doit être obtenue auprès du ministre qui a la santé dans ses attributions ou de son délégué. Le Roi peut déterminer le montant d’une redevance pour ce visa et également déterminer les conditions dans lesquelles la procédure préalable de visa peut être assurée par d’autres institutions reconnues par lui. Conformément au paragraphe 2 du même article 47/5, en projet, le Roi peut fixer des procédures d’enregistrement des données de cet événement et de tout ce qui est offert, y compris l’hospitalité; il peut également imposer de rapporter ces données et la documentation et déterminer la fréquence de ces rapports.

1.2. Selon le délégué, la disposition en projet porte sur une procédure visée à l’article 122 du règlement (UE) n° 2019/6, nécessaire aux fins de la mise en œuvre de l’article 121, paragraphe 3, de ce règlement. L’article 122 permet aux États membres d’établir toutes les procédures “qu’ils estiment nécessaires aux fins de la mise en œuvre” de l’article 121, paragraphe 3, notamment, mais la question se pose de savoir si l’exigence d’un visa préalable pour pouvoir offrir l’hospitalité au sens de cette dernière disposition réglementaire peut être considérée comme une simple règle de procédure et si cette mesure peut réellement être estimée “nécessaire” aux fins de la mise en œuvre de cette disposition réglementaire, autrement dit, s’il n’existe pas de mesures moins draconiennes, telles qu’une obligation de notification préalable ou l’obligation de recueillir préalablement un avis sur la question de savoir si un événement concret répond aux conditions fixées à l’article 121, paragraphe 3, du règlement.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

(Volledigheidshalve: dit besluit van 11 juli 2003 wordt herbekeken in het licht van de volledig geharmoniseerde regeling inzake monsters van diergeneesmiddelen van verordening 2019/6 en het daarmee gepaard gaande overschrijfverbod.)”

Er kan worden aangenomen dat het gaat om procedures als bedoeld in artikel 122 van de verordening, nodig voor de tenuitvoerlegging van artikel 121, leden 1 en 3, van verordening (EU) nr. 2019/6.

2. De vermelding van de “procedures inzake de bij te houden en te bewaren gegevens en documentatie van alle toegekende, aangeboden en in het vooruitzicht gestelde premies en voordelen” in de ontworpen bepaling kan beter worden aangevuld door te preciseren welk soort verplichtingen men wil opleggen aan wie.

3. In de ontworpen bepaling schrijve men “Ter uitvoering van artikel 122” in plaats van “Overeenkomstig artikel 121 en 122”.

Artikel 79

1.1. Overeenkomstig het ontworpen artikel 47/5, § 1, van de wet van 5 mei 2022 (artikel 79 van het voorontwerp) moet voor elke bijeenkomst bedoeld in artikel 121, lid 3, van verordening (EU) nr. 2019/6, die plaatsvindt over meerdere opeenvolgende kalenderdagen, met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid, voorafgaandelijk een goedkeuring worden verkregen, “visum” genaamd, van de minister bevoegd voor volksgezondheid of van zijn afgevaardigde. De Koning kan het bedrag bepalen van een bijdrage voor dat visum en kan ook bepalen onder welke voorwaarden de voorafgaande visumprocedure kan worden verzorgd door andere door hem erkende instellingen. Overeenkomstig paragraaf 2 van hetzelfde ontworpen artikel 47/5 kan de Koning procedures bepalen tot registratie van de gegevens inzake deze bijeenkomst en al hetgeen, met inbegrip van de gastvrijheid, wordt aangeboden, kan hij eveneens een rapportering van deze gegevens en documentatie opleggen, alsook de frequentie van die rapportering bepalen.

1.2. Volgens de gemachtigde behelst de ontworpen bepaling een procedure als bedoeld bij artikel 122 van verordening (EU) nr. 2019/6, nodig voor de tenuitvoerlegging van artikel 121, lid 3, van die verordening. Artikel 122 laat de lidstaten toe om procedures vast te stellen “die zij nodig achten voor de tenuitvoerlegging van” onder meer artikel 121, lid 3, maar de vraag rijst of het vereiste van een voorafgaand visum voor het mogen aanbieden van gastvrijheid als bedoeld bij die laatste verordeningsbepaling, kan worden beschouwd als een loutere proceduremaatregel en of die maatregel werkelijk “nodig” kan worden geacht voor de tenuitvoerlegging van die verordeningsbepaling, met andere woorden, of er geen minder verregaande maatregelen zijn, zoals een voorafgaande meldingsplicht of verplichting om voorafgaandelijk een advies in te winnen over de vraag of een concrete bijeenkomst voldoet aan de voorwaarden vervat in artikel 121, lid 3, van de verordening.

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Een procedure, als zijnde een procedure tot verplicht voorafgaand advies van overheidswege, was inderdaad ook een mogelijkheid geweest. Echter, er is geopteerd om de procedure van het voorafgaande visum, zoals ook voorzien in artikel 10, § 3 van de wet op de geneesmiddelen (voor menselijk gebruik) ook hier in de context van diergeneesmiddelen te voorzien. Immers, vóór de inwerkingtreding van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, was deze procedure zowel van toepassing in de context van geneesmiddelen voor menselijk gebruik én geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik/diergeneesmiddelen. M.a.w. er is geopteerd voor het ‘behoud’ van deze procedure en dit omwille van continuïteit in de regelgeving (en daaruit voortvloeiende procedure, die reeds ‘gekend’ is door rechtsonderhorigen).”

1.3. En outre, la mesure en projet se heurte à la liberté de réunion, inscrite entre autres à l'article 26 de la Constitution, qui dispose que “[l]es Belges ont le droit de s'assembler paisiblement et sans armes, en se conformant aux lois qui peuvent régler l'exercice de ce droit, sans néanmoins le soumettre à une autorisation préalable”. Si le visa préalable implique que les organisateurs d'événements organisés à des fins purement professionnelles et scientifiques ne peuvent pas, sans ce visa, convier ou autoriser des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments vétérinaires, il est instauré une autorisation préalable interdite par l'article 26 de la Constitution⁵⁵.

À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Beklemtoond dient te worden dat de voorafgaande visum-procedure op geen enkele wijze financiële ondersteuning voor de gastvrijheid verhindert; ze beoogt als het ware de balans tussen de aard van de bijeenkomst en de aangeboden gastvrijheid: o.a. is laatstgenoemde beperkt tot het doel van de bijeenkomst, is deze redelijk, gelet op de beroepsmatige en wetenschappelijke aard van de bijeenkomst?

Deze regeling is o.i. verenigbaar met de vrijheid van vergadering. Zoals eerder vermeld, verhindert deze procedure op geen enkele wijze de organisatie van een bijeenkomst op zich; ze heeft tot doel om de aangeboden gastvrijheid ‘af te toetsen’ aan de aard van de bijeenkomst en dit met als onderliggend hoofddoel de bescherming van de gezondheid van dier en mens (...).”

1.4. L'article 10, § 3, de la loi du 25 mars 1964, auquel le délégué fait référence, prévoit une mesure similaire concernant les médicaments à usage humain, mais dispose que si le visa n'est pas obtenu, “les frais de participation à la manifestation, y compris l'hospitalité, ne peuvent être offerts

“Een procedure, als zijnde een procedure tot verplicht voorafgaand advies van overheidswege, was inderdaad ook een mogelijkheid geweest. Echter, er is geopteerd om de procedure van het voorafgaande visum, zoals ook voorzien in artikel 10, § 3 van de wet op de geneesmiddelen (voor menselijk gebruik) ook hier in de context van diergeneesmiddelen te voorzien. Immers, vóór de inwerkingtreding van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, was deze procedure zowel van toepassing in de context van geneesmiddelen voor menselijk gebruik én geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik/diergeneesmiddelen. M.a.w. er is geopteerd voor het ‘behoud’ van deze procedure en dit omwille van continuïteit in de regelgeving (en daaruit voortvloeiende procedure, die reeds ‘gekend’ is door rechtsonderhorigen).”

1.3. Daar komt nog bij dat de ontworpen maatregel op gespannen voet staat met de vrijheid van vergadering, onder meer vervat in artikel 26 van de Grondwet, dat bepaalt dat de Belgen (...) het recht [hebben] vreedzaam en ongewapend te vergaderen, mits zij zich gedragen naar de wetten, die het uitoefenen van dit recht kunnen regelen zonder het echter aan een voorafgaand verlof te onderwerpen”. Indien het voorafgaande visum erop neerkomt dat organisatoren van bijeenkomsten met een uitsluitend beroepsmatig en wetenschappelijk karakter zonder dat visum geen personen kunnen uitnodigen of toelaten die gerechtigd zijn om diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, wordt een door artikel 26 van de Grondwet verboden voorafgaand verlof ingesteld.⁵⁵

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Beklemtoond dient te worden dat de voorafgaande visum-procedure op geen enkele wijze financiële ondersteuning voor de gastvrijheid verhindert; ze beoogt als het ware de balans tussen de aard van de bijeenkomst en de aangeboden gastvrijheid: o.a. is laatstgenoemde beperkt tot het doel van de bijeenkomst, is deze redelijk, gelet op de beroepsmatige en wetenschappelijke aard van de bijeenkomst?

Deze regeling is o.i. verenigbaar met de vrijheid van vergadering. Zoals eerder vermeld, verhindert deze procedure op geen enkele wijze de organisatie van een bijeenkomst op zich; ze heeft tot doel om de aangeboden gastvrijheid ‘af te toetsen’ aan de aard van de bijeenkomst en dit met als onderliggend hoofddoel de bescherming van de gezondheid van dier en mens (...).”

1.4. Artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964, waar de gemachtigde naar verwijst, voorziet in een gelijkaardige maatregel met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, maar daarin wordt bepaald dat indien het visum niet is verkregen, “de bekostiging van deelname, de gastvrijheid

⁵⁵ Voir l'avis C.E. 36.860/3 du 14 avril 2004 sur un avant-projet devenu la loi du 16 décembre 2004 ‘modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion de médicaments’, Doc. parl., Chambre 2003-04, n° 51-1272/001, p. 35 (observation 8.1).

⁵⁵ Zie adv.RvS 36.860/3 van 14 april 2004 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 16 december 2004 ‘tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen’, Parl. St. Kamer 2003-04, nr. 51-1272/001, 35 (opmerking 8.1).

aux personnes physiques et morales visées au § 1^{er}⁵⁶, alors que selon l'article 47/5, § 1^{er}, alinéa 4, en projet, de la loi du 5 mai 2022, dans ce cas, "l'hospitalité visée à l'article 121, paragraphe 3 du Règlement 2019/6 ne peut être offerte". En outre, l'article 81 de l'avant-projet incrimine "celui qui organise un événement, tel que visé à l'article 47/5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, sans le visa préalable" et "celui qui, après refus du visa préalable visé à l'article 47/5, § 1^{er}, offre ou fournit encore l'hospitalité visée à l'article 121, paragraphe 3, du Règlement 2019/6" (article 61, 42/5^o et 42/6^o, en projet, de la loi du 5 mai 2022).

Les dispositions en projet précitées peuvent uniquement être réputées se concilier avec la liberté de réunion si elles sont expressément adaptées en ce sens qu'en cas de refus du visa, les personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments vétérinaires peuvent effectivement être conviées à des événements organisés à des fins purement professionnelles et scientifiques, mais que les frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peuvent leur être offerts ou remboursés.

Si les dispositions en projet sont adaptées en ce sens, on peut effectivement admettre qu'il s'agit d'une procédure visée à l'article 122 du règlement (UE) n° 2019/6, nécessaire aux fins de la mise en œuvre de l'article 121, paragraphe 3, de ce règlement.

2. À l'article 47/5, en projet, de la loi du 5 mai 2022, on écrira chaque fois au début des paragraphes 1^{er} et 2: "En exécution de l'article 122 du Règlement 2019/6, (...)".

3. Selon l'article 47/5, § 1^{er}, alinéa 5, en projet, de la loi du 5 mai 2022, le Roi détermine le montant de la redevance à laquelle est soumise chaque demande de visa. Il faut encore préciser qui doit introduire une demande de visa et obtenir ce dernier, et qui doit payer la redevance⁵⁷.

4. Selon l'article 47/5, § 1^{er}, alinéa 6, en projet, de la loi du 5 mai 2022, le Roi détermine les conditions dans lesquelles la procédure préalable de visa peut être assurée par d'autres institutions reconnues par lui. Il est conseillé de préciser de quelles institutions il s'agit. Dans la mesure où la redevance précitée peut être également exigée au profit de ces institutions, il y a lieu de l'indiquer explicitement dans le texte⁵⁸.

inbegrepen, niet aangeboden [mag] worden aan de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1^{er},⁵⁶ terwijl volgens het ontworpen artikel 47/5, § 1, vierde lid, van de wet van 5 mei 2022 in dat geval "de gastvrijheid, bedoeld in artikel 121, lid 3 van Verordening 2019/6 niet [mag] worden aangeboden". Bovendien wordt bij artikel 81 van het voorontwerp voorzien in de strafbaarstelling voor "degene die een bijeenkomst, zoals bedoeld in artikel 47/5, § 1, lid 1 organiseert zonder voorafgaand visum" en voor "degene die na weigering van het voorafgaand visum, bedoeld in artikel 47/5, § 1, alsnog de in artikel 121, lid 3 van Verordening 2019/6 bedoelde gastvrijheid aanbiedt of verstrekt" (ontworpen artikel 61, 42/5^o en 42/6^o, van de wet van 5 mei 2022).

Enkel indien de voormelde ontworpen bepalingen uitdrukkelijk zo worden aangepast dat bij weigering van een visum de personen die gerechtigd zijn om diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren wel degelijk kunnen worden uitgenodigd op bijeenkomsten met een uitsluitend beroepsmatig en wetenschappelijk karakter, maar dat de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, niet aan hen mag worden aangeboden of terugbetaald, kunnen die bepalingen geacht worden in overeenstemming te zijn met de vrijheid van vergadering.

Indien de ontworpen bepalingen in die zin worden aangepast, kan wel worden aangenomen dat het gaat om een procedure als bedoeld bij artikel 122 van de verordening, nodig voor de tenuitvoerlegging van artikel 121, lid 3, van verordening (EU) nr. 2019/6.

2. In het ontworpen artikel 47/5 van de wet van 5 mei 2022 schrijve men telkens aan het begin van de paragrafen 1 en 2: "Ter uitvoering van artikel 122 van Verordening 2019/6, (...)".

3. Volgens het ontworpen artikel 47/5, § 1, vijfde lid, van de wet van 5 mei 2022 bepaalt de Koning het bedrag van de bijdrage waaraan iedere visumaanvraag is onderworpen. Er moet nog worden bepaald wie een visumaanvraag moet indienen en bekomen en wie de retributie moet betalen.⁵⁷

4. Volgens het ontworpen artikel 47/5, § 1, zesde lid, van de wet van 5 mei 2022 bepaalt de Koning onder welke voorwaarden de voorafgaande visumprocedure kan worden verzorgd door andere door hem erkende instellingen. Het is raadzaam om te verduidelijken om welke instellingen het gaat. In zoverre de voormelde retributie ook ten voordele van die instellingen kan worden gevorderd, moet dat uitdrukkelijk in de tekst worden bepaald.⁵⁸

⁵⁶ L'avant-projet initial soumis pour avis au Conseil d'État disposait que "(l)es sociétés pharmaceutiques *ne peuvent soutenir ou organiser*, directement ou indirectement, une manifestation visée au § 2, b), comportant au moins une nuitée, *qu'après avoir au préalable obtenu un visa*" (Doc. Parl., Chambre 2003-04, n° 51-1272/001, p. 27 – italiques ajoutés).

⁵⁷ Voir l'avis C.E. 36.860/3, Doc. parl., Chambre 2003-04, n° 51-1272/001, p. 36 (observation 8.3).

⁵⁸ Voir l'avis C.E. 36.860/3, Doc. parl., Chambre 2003-04, n° 51-1272/001, p. 36 (observation 8.4).

⁵⁶ In het oorspronkelijke, aan de Raad van State om advies voorgelegde voorontwerp werd bepaald dat "[d]e farmaceutische ondernemingen (...) een manifestatie bedoeld in § 2, b), die minstens één overnachting inhoudt, rechtstreeks of zijdelings, *slechts [mogen] steunen of organiseren na vooraf een visum te hebben bekomen*" (Parl. St. Kamer 2003-04, nr. 51-1272/001, 27 - cursivering aangebracht).

⁵⁷ Zie adv.RvS 36.860/3, Parl. St. Kamer 2003-04, nr. 51-1272/001, 36 (opmerking 8.3).

⁵⁸ Zie adv.RvS 36.860/3, Parl. St. Kamer 2003-04, nr. 51-1272/001, 36 (opmerking 8.4).

Article 81

Comme il a déjà été exposé dans l'observation 1.4 relative à l'article 79 de l'avant-projet, il faut revoir les incriminations prévues à l'article 61, 42/5° et 42/6°, en projet, de la loi du 5 mai 2022, de sorte que seul soit érigé en infraction le fait que la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, à des événements ayant un caractère exclusivement professionnel et scientifique est offerte ou remboursée à des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments vétérinaires, sans que le visa préalable ait été demandé ou obtenu.

CHAPITRE 16

Modification de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Article 83

Concernant l'article 22/1, en projet, de la loi du 15 juin 2022 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro' (article 83 de l'avant-projet), il est renvoyé aux observations formulées à propos de l'article 68 de l'avant-projet, étant entendu que les références aux articles 20, 60 et 120 du règlement (UE) n° 2017/745 doivent être lues comme des références aux articles 18, 55 et 110 du règlement (UE) n° 2017/746.

L'alinéa 1^{er} en projet doit par conséquent viser l'article 18 du règlement (UE) n° 2017/746 au lieu de l'article 20 du règlement (UE) n° 2017/745. L'alinéa 2, en projet, quant à lui, vise bien le bon numéro d'article, mais mentionne erronément le "règlement 2017/745" à deux reprises au lieu du "règlement 2017/746".

Enfin, les alinéas 1^{er} et 2, en projet, doivent chaque fois renvoyer à l'article 55 du règlement (UE) n° 2017/746 avec la mention "sans préjudice de", afin qu'il apparaisse clairement qu'il n'est pas porté atteinte à la mise en œuvre de cette disposition du règlement.

Article 84

Concernant l'article 26, en projet, de la loi du 15 juin 2022 (article 83 de l'avant-projet), il est renvoyé aux observations formulées à propos de l'article 69 de l'avant-projet, étant entendu que la référence à la norme technique NBN EN ISO 14155 doit être lue comme une référence à la norme technique ISO 20916.

OBSERVATION FINALE

À la question de savoir si la loi du 15 juin 2022 contient un équivalent de l'article 85, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 décembre 2020, le délégué a répondu ce qui suit:

Artikel 81

Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 1.4 bij artikel 79 van het voorontwerp moeten de strafbaarstellingen in het ontworpen artikel 61, 42/5° en 42/6°, van de wet van 5 mei 2022 worden herzien, zodat enkel strafbaar wordt gesteld dat de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, aan bijeenkomsten met een uitsluitend beroepsmatig en wetenschappelijk karakter wordt aangeboden of terugbetaald aan personen die gerechtigd zijn om diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, zonder dat het voorafgaande visum werd aangevraagd of werd verkregen.

HOOFDSTUK 16

Wijziging van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Artikel 83

Met betrekking tot het ontworpen artikel 22/1 van de wet van 15 juni 2022 'betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek' (artikel 83 van het voorontwerp) wordt verwezen naar hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen bij artikel 68 van het voorontwerp, met dien verstande dat de verwijzingen naar de artikelen 20, 60 en 120 van verordening (EU) nr. 2017/745 moeten worden gelezen als verwijzingen naar de artikelen 18, 55 en 110 van verordening (EU) nr. 2017/746.

In het ontworpen eerste lid moet dan ook worden verwezen naar artikel 18 van verordening (EU) nr. 2017/746 in plaats van naar artikel 20 van verordening (EU) nr. 2017/745. In het ontworpen tweede lid wordt wel naar het juiste artikelnummer verwezen, maar wordt verkeerdelijk tweemaal "Verordening 2017/745" in plaats van "Verordening 2017/746" vermeld.

Ten slotte moet in het ontworpen eerste en tweede lid telkens worden verwezen naar artikel 55 van verordening (EU) nr. 2017/746 met de vermelding "onverminderd", zodat duidelijk blijkt dat geen afbreuk wordt gedaan aan de uitwerking van die verordeningsbepaling.

Artikel 84

Met betrekking tot het ontworpen artikel 26 van de wet van 15 juni 2022 (artikel 83 van het voorontwerp) wordt verwezen naar hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen bij artikel 69 van het voorontwerp, met dien verstande dat de verwijzing naar de technische norm NBN EN ISO 14155 moet worden gelezen als een verwijzing naar de technische norm ISO 20916.

SLOTOPMERKING

Op de vraag of er in de wet van 15 juni 2022 een equivalent is van artikel 85, eerste lid, van de wet van 22 december 2020, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“L'article 84, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 juin 2022, mais comme pour les dispositifs couverts par le règlement 2017/745, aucune des dispositions de l'article 16 ou 16bis, § 1^{er}, ne pourraient encore trouver à s'appliquer à des dispositifs couverts par le règlement 2017/746. Cet article pourrait donc être supprimé”.

On peut se rallier à cette proposition.

CHAPITRE 17

Modification à la loi du 7 juillet 2022 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne les critères d'exclusion au don de sang

Article 87

1. L'article 87 de l'avant-projet remplace une disposition modificative, qui n'est pas encore entrée en vigueur, de la loi du 7 juillet 2022 'modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne les critères d'exclusion au don de sang'. Cette modification, à propos de laquelle le Conseil d'État n'a pas été consulté, venait à la suite d'une modification antérieure apportée par la loi du 18 mai 2022⁵⁹, dictée par l'arrêt n° 122/2019 de la Cour constitutionnelle du 26 septembre 2019, qui a annulé partiellement l'article 8 de la loi du 11 août 2017 'portant des dispositions diverses en matière de santé'. La disposition modificative, à remplacer actuellement, de la loi du 7 juillet 2022 réduit la période d'exclusion des hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme ou du partenaire masculin qui a eu un contact sexuel avec un autre homme de douze à quatre mois. Le délégué a justifié la nouvelle disposition modificative comme suit:

“Omdat een afzonderlijk wetsvoorstel geïntroduceerd werd, waarbij de (oude) tekst van de uitsluiting vervangen werd door een nieuwe van 4 maanden. (art. 2 wet 7 juli 2022) – dit wetsvoorstel werd de wet van 7 juli 2022. De wet van 7 juli 2022 houdt geen rekening met de wijzigingen voorzien in de wet van 18 mei 2022, dat enerzijds de uitsluitingen herstelt (na vernietiging door het GwH), en anderzijds een quarantainemogelijkheid invoert, waarbij een donor wel plasma kan doneren voor fractionering, mits deze aan de voorwaarden van het quarantainesysteem voldoet. De wet van 7 juli 2022 vervangt de oude uitsluiting van 12 maanden (waar dus niet voorzien wordt in een quarantainemogelijkheid), met deze van 4 maanden (zonder te voorzien in een quarantainemogelijkheid). De twee wetten hebben elkaar aldus gekruist en zijn o.i. tekstueel niet compatibel. De bedoeling is aldus eenvoudigweg om de wijziging vervat in de wet van 7 juli 2022 te herschrijven, zodat deze tekstueel conform is en de bestaande uitsluiting, zoals deze nu is ingeschreven in de wet, vervangt door een nieuwe uitsluiting, rekening houdend met de wens van de wetgever om de termijn van 12 maanden te verkorten tot 4 maanden.

(...)

⁵⁹ Voir l'article 12 de la loi du 18 mai 2022 'portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé'.

“L'article 84, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 juin 2022, mais comme pour les dispositifs couverts par le règlement 2017/745, aucune des dispositions de l'article 16 ou 16bis, § 1^{er}, ne pourraient encore trouver à s'appliquer à des dispositifs couverts par le règlement 2017/746. Cet article pourrait donc être supprimé”.

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

HOOFDSTUK 17

Wijziging aan de wet van de wet van 7 juli 2022 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat betreft de uitsluitingscriteria inzake bloeddonaatie

Artikel 87

1. Bij artikel 87 van het voorontwerp wordt een nog niet in werking getreden wijzigingsbepaling vervangen van de wet van 7 juli 2022 'tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat betreft de uitsluitingscriteria inzake bloeddonaatie'. Die wijziging, waarover de Raad van State niet werd geraadpleegd, volgde op een eerdere wijziging bij de wet van 18 mei 2022⁵⁹, die was ingegeven door arrest nr. 122/2019 van het Grondwettelijk Hof van 26 september 2019, waarbij artikel 8 van de wet van 11 augustus 2017 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' gedeeltelijk werd vernietigd. De thans te vervangen wijzigingsbepaling van de wet van 7 juli 2022 vermindert de uitsluitingsperiode van mannen die seksueel contact hadden met een andere man of van mannelijke partners die seksueel contact hadden met een andere man van twaalf tot vier maanden. De gemachtigde lichtte de redenen voor de nieuwe wijzigingsbepaling toe als volgt:

“Omdat een afzonderlijk wetsvoorstel geïntroduceerd werd, waarbij de (oude) tekst van de uitsluiting vervangen werd door een nieuwe van 4 maanden. (art. 2 wet 7 juli 2022) – dit wetsvoorstel werd de wet van 7 juli 2022. De wet van 7 juli 2022 houdt geen rekening met de wijzigingen voorzien in de wet van 18 mei 2022, dat enerzijds de uitsluitingen herstelt (na vernietiging door het GwH), en anderzijds een quarantainemogelijkheid invoert, waarbij een donor wel plasma kan doneren voor fractionering, mits deze aan de voorwaarden van het quarantainesysteem voldoet. De wet van 7 juli 2022 vervangt de oude uitsluiting van 12 maanden (waar dus niet voorzien wordt in een quarantainemogelijkheid), met deze van 4 maanden (zonder te voorzien in een quarantainemogelijkheid). De twee wetten hebben elkaar aldus gekruist en zijn o.i. tekstueel niet compatibel. De bedoeling is aldus eenvoudigweg om de wijziging vervat in de wet van 7 juli 2022 te herschrijven, zodat deze tekstueel conform is en de bestaande uitsluiting, zoals deze nu is ingeschreven in de wet, vervangt door een nieuwe uitsluiting, rekening houdend met de wens van de wetgever om de termijn van 12 maanden te verkorten tot 4 maanden.

(...)

⁵⁹ Zie artikel 12 van de wet van 18 mei 2022 'houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid'.

De uitsluitingsperiode van 4 maanden was reeds geadviseerd door de HGR, maar een versoepeling werd op het moment van de redactie van de vermelde wet niet beoogd. In een later stadium werd, ingevolge een parlementair initiatief, wel een versoepeling beoogd, dit met ingang van 1 juli 2023. Deze latere wijziging, ingevoegd bij de wet van 7 juli 2022, hield echter geen rekening met de/het door de wet van 18 mei 2022 beoogde wijziging/herstel van de uitsluiting en verving de uitsluitingstermijn van 12 maanden, zoals deze bestond voor de vernietiging uitgesproken d.m.v. het arrest nr. 122/2019 van het GwH, door een termijn van vier maanden”.

En ce qui concerne la conformité de la nouvelle modification avec l'annexe III, point 2.2.2, de la directive 2004/33/CE⁶⁰, lue au regard de l'arrêt Léger de la Cour de justice du 29 avril 2015⁶¹, ainsi qu'avec le principe d'égalité, le délégué a renvoyé à l'avis n° 9665-9666 du Conseil supérieur de la santé du 3 novembre 2021⁶², qui propose la période d'exclusion de quatre mois comme une option politique possible.

Le Conseil d'État ne dispose pas de l'expertise médicale nécessaire pour pouvoir apprécier ce choix, mais il est toutefois conseillé d'expliquer dans l'exposé des motifs de manière plus détaillée qu'actuellement les raisons qui ont conduit à la nouvelle modification.

2. Aucune date d'entrée en vigueur n'est fixée pour la disposition modificative à adopter, alors que la disposition modificative qu'elle remplace entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023⁶³.

Le délégué a convenu qu'il est plus transparent, et donc mieux sur le plan de la sécurité juridique, de rapporter la loi du 7 juillet 2022 et de convertir l'article 87 de l'avant-projet en une modification directe de l'annexe de la loi du 5 juillet 1994, qui peut être mise en vigueur le 1^{er} juillet 2023 (et pour laquelle l'article 96 de l'avant-projet doit dès lors prévoir une entrée en vigueur en ce sens). On veillera cependant à ce que la loi à adopter soit publiée au *Moniteur belge* pour cette date.

3. Par souci de clarté, dans la modification en projet de l'annexe de la loi du 5 juillet 1994, mieux vaudrait écrire dans la deuxième colonne: “Exclus pendant 4 mois après le dernier contact sexuel du partenaire masculin avec un autre homme” au lieu de “Exclus pendant 4 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme”. Le délégué a marqué son accord sur ce point.

⁶⁰ directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 ‘portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins’.

⁶¹ C.J.U.E., 29 avril 2015, C-528/13, *Léger*, ECLI:EU:C:2015:288.

⁶² <https://www.health.belgium.be/fr/avis-9665-9666-comportements-sexuels-risque-et-don-de-sang-par-les-hsh>

⁶³ Voir l'article 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 juillet 2022. Conformément à l'alinéa 2 de cet article, le Roi pourrait fixer une date d'entrée en vigueur antérieure.

De uitsluitingsperiode van 4 maanden was reeds geadviseerd door de HGR, maar een versoepeling werd op het moment van de redactie van de vermelde wet niet beoogd. In een later stadium werd, ingevolge een parlementair initiatief, wel een versoepeling beoogd, dit met ingang van 1 juli 2023. Deze latere wijziging, ingevoegd bij de wet van 7 juli 2022, hield echter geen rekening met de/het door de wet van 18 mei 2022 beoogde wijziging/herstel van de uitsluiting en verving de uitsluitingstermijn van 12 maanden, zoals deze bestond voor de vernietiging uitgesproken d.m.v. het arrest nr. 122/2019 van het GwH, door een termijn van vier maanden.”

Wat betreft de overeenstemming van de nieuwe wijziging met bijlage III, onderdeel 2.2.2, van richtlijn 2004/33/EG⁶⁰, gelezen in het licht van het arrest Léger van het Hof van Justitie van 29 april 2015,⁶¹ alsook met het gelijkheidsbeginsel, verwees de gemachtigde naar advies nr. 9665-9666 van de Hoge Gezondheidsraad van 3 november 2021,⁶² waarin de uitsluitingsperiode van vier maanden als een mogelijke beleids optie wordt voorgesteld.

De Raad van State beschikt niet over het vereiste inzicht in de medische wetenschap om deze beleidskeuze te kunnen beoordelen, maar het is wel raadzaam om in de memorie van toelichting uitvoeriger dan nu het geval is, toe te lichten wat de aanleiding is van de nieuwe wijziging.

2. Er wordt geen datum van inwerkingtreding bepaald voor de aan te nemen wijzigingsbepaling, terwijl de wijzigingsbepaling die ermee wordt vervangen, in werking treedt op 1 juli 2023.⁶³

De gemachtigde beaamde dat het meer transparant en dus rechtszeker is om de wet van 7 juli 2022 in te trekken en om artikel 87 van het voorontwerp om te vormen tot een rechtstreekse wijziging van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994, die in werking kan worden gesteld op 1 juli 2023 (en waarvoor dan een inwerkingtreding in die zin moet worden bepaald in artikel 96 van het voorontwerp). Er zal dan wel over moeten worden gewaakt dat de aan te nemen wet tegen die datum wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

3. In de ontworpen wijziging van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 wordt in de tweede kolom duidelijkshalve beter geschreven: “Uitgesloten gedurende 4 maanden na het laatste seksueel contact van de mannelijke partner met een andere man” in plaats van “Uitgesloten gedurende 4 maanden na het beëindigen van de situatie”. De gemachtigde kon daarmee instemmen.

⁶⁰ Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 ‘tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen’.

⁶¹ HvJ 29 april 2015, C-528/13, *Léger*, ECLI:EU:C:2015:288.

⁶² <https://www.health.belgium.be/nl/advies-9665-9666-seksueel-risicogedrag-en-bloeddonatie-van-msm>

⁶³ Zie artikel 3, eerste lid, van de wet van 7 juli 2022. Overeenkomstig het tweede lid van dat artikel zou de Koning een vroegere datum van inwerkingtreding kunnen bepalen.

CHAPITRE 18

DISPOSITIONS AUTONOMES

Article 88

1. L'article 88 de l'avant-projet reproduit l'article 45 de la loi du 13 juin 2021 'portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé', qui a cessé d'être en vigueur le 11 mars 2022⁶⁴. L'article 96, alinéa 4, de l'avant-projet (concernant sa formulation, voir l'observation relative à cet article) attribue à la disposition à adopter un effet rétroactif à cette date.

2. Conformément à l'article 22 de la Constitution, le respect du principe de légalité formelle s'applique à tout traitement de données à caractère personnel et, plus généralement, à toute ingérence dans le droit au respect de la vie privée. En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les 'éléments essentiels' sont fixés préalablement par le législateur⁶⁵.

Par conséquent, les 'éléments essentiels' des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même. À cet égard, la section de législation considère que, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des 'éléments essentiels' les éléments suivants: 1°) les catégories de données traitées; 2°) les catégories de personnes concernées; 3°) la finalité poursuivie par le traitement; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées; et 5°) le délai maximal de conservation des données⁶⁶.

2.1. La disposition en projet ne précise pas la finalité poursuivie avec le traitement, qui était pourtant définie dans l'article 45, alinéa 3, de la loi du 13 juin 2021. En outre, la catégorie de personnes ayant accès à la banque de données de l'AFMPS

⁶⁴ Voir l'article 65, § 4, de la loi du 13 juin 2021, ainsi que l'arrêté ministériel du 10 mars 2022 'abrogeant l'arrêté ministériel du 13 mars 2020 portant le déclenchement de la phase fédérale concernant la coordination et la gestion de la crise coronavirus COVID-19'.

⁶⁵ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle: voir notamment C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.16.1; C.C., 20 février 2020, n° 27/2020, B.17.

⁶⁶ Avis C.E. 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 'relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique', observation 101 (*Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 551951/001, p. 119). Voir aussi C.C., 10 mars 2022, n° 33/2022, B.13.1 et C.C., 22 septembre 2022, n° 110/2022, B.11.2.

HOOFDSTUK 18

AUTONOME BEPALINGEN

Artikel 88

1. Artikel 88 van het voorontwerp herneemt wat is bepaald in artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 'houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg', dat buiten werking is getreden op 11 maart 2022⁶⁴. Aan de thans aan te nemen bepaling wordt terugwerkende kracht verleend tot die datum bij artikel 96, vierde lid, van het voorontwerp (zie over de formulering daarvan de opmerking bij dat artikel).

2. Krachtens artikel 22 van de Grondwet geldt voor elke verwerking van persoonsgegevens en, meer in het algemeen, voor elke schending van het recht op het privéleven, dat het formeel legaliteitsbeginsel dient te worden nageleefd. Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettelijkheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de "essentiële elementen" voorafgaandelijk door de wetgever vastgesteld zijn.⁶⁵

Bijgevolg moeten de 'essentiële elementen' van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd. In dat verband is de afdeling Wetgeving van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel 'essentiële elementen' uitmaken: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.⁶⁶

2.1. De ontworpen bepaling bepaalt niet de met de verwerking nagestreefde doelstelling, die wel was bepaald in artikel 45, derde lid, van de wet van 13 juni 2021. Bovendien wordt ook niet de categorie van personen bepaald die toegang hebben

⁶⁴ Zie artikel 65, § 4, van de wet van 13 juni 2021, alsook het ministerieel besluit van 10 maart 2022 'houdende de opheffing van het ministerieel besluit van 13 maart 2020 houdende de afkondiging van de federale fase betreffende de coördinatie en het beheer van de crisis coronavirus COVID-19'.

⁶⁵ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie inzonderheid GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.16.1; GwH 20 februari 2020, nr. 27/2020, B.17.

⁶⁶ Adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 'betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie', opmerking 101 (*Parl. St.* Kamer 2020-21, nr. 55-1951/001, 119). Zie ook GwH 10 maart 2022, nr. 33/2022, B.13.1 en GwH 22 september 2022, nr. 110/2022, B.11.2.

n'est pas non plus déterminée. Le délégué a convenu que la disposition en projet doit être complétée sur ces deux points:

“Dit is inderdaad een vergissing – het oogmerk moet worden hernomen en zal tekstueel identiek zijn aan het ontbrekende derde lid.

Wat betreft de personen die toegang hebben tot de gegevens: de ambtenaren van de Afdeling Farmacovigilantie, bij DG Post van het FAGG, belast met het toezicht en de evaluatie van de meldingen van bijwerkingen en voorvallen. Dit dient eveneens te worden toegevoegd aan de bepaling”.

2.2. L'article 88, alinéa 3, de l'avant-projet fixe le délai de conservation maximal des données à caractère personnel concernées à dix ans après l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin en question, “sauf disposition contraire”. Interrogé pour savoir ce que l'on entend par cette dernière mention, le délégué a répondu ce qui suit:

“‘Tenzij anders bepaald’ duidt op eventuele te treffen regelgeving. Evenwel is deze bijzin niet nuttig en dient deze te worden geschrapt: indien latere nationale wetgeving getroffen wordt, kan de termijn van tien jaar worden aangepast, en indien latere Europese wetgeving wordt getroffen, heeft deze in ieder geval voorrang op de nationale wetgeving”.

On peut se rallier à la proposition du délégué de supprimer ce segment de phrase.

Article 89

L'article 89 de l'avant-projet habilite le Roi à coordonner les dispositions des lois des 25 mars 1964, 15 décembre 2013, 22 décembre 2020 et 15 juin 2022. À la question de savoir pourquoi la confirmation de cette coordination par le législateur n'est pas prévue, le délégué a donné la réponse suivante:

“We hebben ons geïnspireerd op de coördinatiebepalingen van o.a. de ZIV-wet – deze toevoeging lijkt ons niet noodzakelijk, aangezien inhoudelijk niets zal worden gewijzigd aan de bestaande wetgeving. Teneinde het project niet onnodig te vertragen, en gelet op het verzoek van de stakeholders om over een éénduidig, alomvattende ‘codex’ te beschikken, werd deze bekrachtiging niet hernomen.

Indien u van oordeel bent dat deze dient te worden toegevoegd, kan dit bijkomend worden opgenomen. We volgen hierin uw advies”.

La confirmation de la coordination est toutefois bel et bien conseillée, notamment pour lever les éventuelles incertitudes quant à la conformité du texte coordonné avec les textes originaux et pour faire disparaître explicitement de l'ordre juridique

tot de databank van het FAGG. De gemachtigde beaamde dat de ontworpen bepaling op deze twee punten moet worden aangevuld:

“Dit is inderdaad een vergissing – het oogmerk moet worden hernomen en zal tekstueel identiek zijn aan het ontbrekende derde lid.

Wat betreft de personen die toegang hebben tot de gegevens: de ambtenaren van de Afdeling Farmacovigilantie, bij DG Post van het FAGG, belast met het toezicht en de evaluatie van de meldingen van bijwerkingen en voorvallen. Dit dient eveneens te worden toegevoegd aan de bepaling”.

2.2. De maximale bewaartermijn van de betrokken persoonsgegevens wordt bij artikel 88, derde lid, van het voorontwerp bepaald op tien jaar na het verstrijken van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken vaccin, “tenzij anders bepaald”. Op de vraag wat met die laatste vermelding wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“‘Tenzij anders bepaald’ duidt op eventuele te treffen regelgeving. Evenwel is deze bijzin niet nuttig en dient deze te worden geschrapt: indien latere nationale wetgeving getroffen wordt, kan de termijn van tien jaar worden aangepast, en indien latere Europese wetgeving wordt getroffen, heeft deze in ieder geval voorrang op de nationale wetgeving”.

Met het voorstel van de gemachtigde om deze zinsnede weg te laten, kan worden ingestemd.

Artikel 89

Artikel 89 van het voorontwerp bevat een machtiging aan de Koning om de bepalingen van de wetten van 25 maart 1964, 15 december 2013, 22 december 2020 en 15 juni 2022 te coördineren. Op de vraag waarom niet wordt voorzien in de bekrachtiging van die coördinatie door de wetgever, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“We hebben ons geïnspireerd op de coördinatiebepalingen van o.a. de ZIV-wet – deze toevoeging lijkt ons niet noodzakelijk, aangezien inhoudelijk niets zal worden gewijzigd aan de bestaande wetgeving. Teneinde het project niet onnodig te vertragen, en gelet op het verzoek van de stakeholders om over een éénduidig, alomvattende ‘codex’ te beschikken, werd deze bekrachtiging niet hernomen.

Indien u van oordeel bent dat deze dient te worden toegevoegd, kan dit bijkomend worden opgenomen. We volgen hierin uw advies”.

De bekrachtiging van de coördinatie is wel degelijk raadzaam, onder meer om eventuele twijfels omtrent de overeenstemming van de gecoördineerde tekst met de oorspronkelijke teksten weg te nemen en om de wetbepalingen die in de coördinatie

les dispositions législatives faisant l'objet de la coordination qui sont devenues inutiles⁶⁷.

Articles 90 à 92

Les articles 90 à 92 de l'avant-projet visent à transposer la directive (UE) 2022/642 du Parlement européen et du Conseil du 12 avril 2022 'modifiant les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE en ce qui concerne les dérogations à certaines obligations relatives à certains médicaments à usage humain mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte'. L'article 90 est la disposition de transposition. L'article 91 instaure un certain nombre d'exceptions à la loi du 25 mars 1964 (entre autres) en ce qui concerne les médicaments en question. L'article 92 habilite par ailleurs le Roi à établir des "règles supplémentaires" transposant cette directive.

Article 90

Le délégué a confirmé qu'à l'article 90 de l'avant-projet, il faut remplacer le segment de phrase "articles 92 et 93" par le segment de phrase "articles 91 et 92".

Article 91

La question se pose de savoir s'il est réellement nécessaire de transposer toutes les dispositions de la directive (UE) 2022/642, comme le fait actuellement l'article 91 de l'avant-projet, qui contient en effet une série de dispositions relatives aux activités des autorités compétentes à Chypre et à Malte, sur lesquelles la Belgique n'a aucun contrôle. En outre, la directive semble ne contenir que peu de dispositions qui concernent effectivement des personnes (morales) ou des médicaments ayant un lien avec la Belgique ou le marché belge. Même les dispositions en projet formulées comme des dérogations à la législation belge, telles que l'article 91, §§ 1^{er} à 5, de l'avant-projet, visent les autorités compétentes du Royaume-Uni, qui ne sont pas liées en tant que telles par la législation belge concernée et qui ne doivent ou ne peuvent donc pas y déroger. Il peut cependant être admis que la disposition de transposition en projet peut régler les effets des décisions d'autorités étrangères pour des personnes ou des médicaments ressortissant à la juridiction belge, comme une confirmation de la validité en Belgique d'une autorisation délivrée par ces autorités. La disposition en projet paraît toutefois s'analyser comme une régulation de l'intervention des autorités étrangères mêmes, par dérogation prétendue ou non à la législation belge à laquelle ces autorités ne sont pas soumises.

Le délégué a marqué son accord sur ce point de vue, mais a renvoyé à un courriel de la Commission européenne du

⁶⁷ Voir *Principes de technique législative*. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, Conseil d'État, 2008, recommandation 220 (à consulter sur www.raadvst-consetat.be).

zijn verwerkt en overbodig zijn geworden, uitdrukkelijk uit de rechtsorde te verwijderen.⁶⁷

Artikelen 90 tot 92

De artikelen 90 tot 92 van het voorontwerp strekken tot de omzetting van richtlijn (EU) 2022/642 van het Europees Parlement en de Raad van 12 april 2022 'tot wijziging van Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG wat betreft afwijkingen van bepaalde verplichtingen met betrekking tot bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta verkrijgbaar worden gesteld'. Artikel 90 is de omzettingbepaling. Artikel 91 voert een aantal uitzonderingen op (onder meer) de wet van 25 maart 1964 in met betrekking tot de geneesmiddelen in kwestie. Artikel 92 bevat een verdere delegatie aan de Koning om "verdere regels" vast te stellen ter omzetting van die richtlijn.

Artikel 90

De gemachtigde bevestigde dat in artikel 90 van het voorontwerp de zinsnede "artikelen 92 en 93" vervangen moet worden door de zinsnede "artikelen 91 en 92".

Artikel 91

De vraag rijst of het wel nodig is om alle bepalingen van richtlijn (EU) 2022/642 om te zetten zoals dit nu gebeurt bij artikel 91 van het voorontwerp, dat immers een reeks bepalingen bevat met betrekking tot de activiteiten van de bevoegde autoriteiten in Cyprus en Malta, waarover België geen enkele zeggenschap heeft. Daar komt nog bij dat de richtlijn nauwelijks bepalingen lijkt te bevatten die wel betrekking hebben op (rechts)personen of geneesmiddelen die een band met België of met de Belgische markt hebben. Zelfs de ontworpen bepalingen die als afwijkingen op Belgische wetgeving worden geformuleerd, zoals artikel 91, §§ 1 tot 5, van het voorontwerp, zijn gericht tot de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk, die als dusdanig niet gebonden zijn door de betrokken Belgische wetgeving en die er dus ook niet van moeten of kunnen afwijken. Wel kan worden aangenomen dat de ontworpen omzettingbepaling de gevolgen kan regelen van de beslissingen van buitenlandse autoriteiten voor personen of geneesmiddelen die onder de Belgische jurisdictie vallen, zoals een bevestiging van de rechtsgeldigheid in België van een door die autoriteiten afgeleverde vergunning. De ontworpen bepaling lijkt echter neer te komen op het reguleren van het optreden van de buitenlandse autoriteiten zelf, al dan niet zogenaamd in afwijking van Belgische wetgeving waaraan die autoriteiten niet onderworpen zijn.

De gemachtigde beaamde die zienswijze, maar wees op een bericht van de Europese Commissie van 7 februari

⁶⁷ Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek*. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, Raad van State, 2008, aanbeveling 220 (te raadplegen op www.raadvst-consetat.be).

7 février 2022, dans lequel celle-ci demandait instamment la transposition dans les termes suivants:

“For legal clarity reasons, most elements of the proposal will need to be transposed into national law as operators need to know which rules are applicable to their products. Concerning the proposal for a directive amending directives 2001/20/EC and 2001/83/EC, Articles 1 and 2 will need to be transposed into national legislation, with the exception of the enforcement mechanism of Articles 111c and 127d. Articles 3, 4 and 5 do not need to be transposed into national legislation. All Member States and the UK in respect of NI should transpose the above mentioned provisions”.

Nonobstant ce point de vue de la Commission européenne, la disposition en projet ne contribue nullement à renforcer la sécurité juridique. Prévoir pour des acteurs étrangers des exceptions à des règles qui ne s'appliquent pas à eux ne fait qu'augmenter la complexité et le manque de clarté de la législation en matière de médicaments. Si les auteurs de l'avant-projet souhaitent quand bien même maintenir cette méthode de transposition, il faudra réduire cette dernière à un minimum, à savoir aux obligations en droit belge auxquelles il ne faut pas satisfaire en raison de la directive (UE) 2022/642. Il apparaît au Conseil d'État que le projet peut alors se limiter à la transposition de l'article 18*bis*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 2, 3), de la directive (UE) 2022/642, parce que cette disposition semble être la seule à avoir une portée qui vise aussi des acteurs situés en dehors du Royaume-Uni. Cette disposition de la directive n'étant toutefois pas mentionnée dans le tableau de transposition fourni par le délégué, un nouveau tableau de transposition devra être établi.

Article 92

À la question de savoir si le Roi doit encore transposer des dispositions de la directive (UE) 2022/642 en exécution de l'article 92 de l'avant-projet, le délégué a répondu ce qui suit:

“De elementen die nog niet werden opgenomen in de wet, betreffen afwijkingen op het KB 14/12/2006. Deze moeten worden opgenomen in een KB, op grond van art. 92”.

Il est conseillé de le préciser dans l'exposé des motifs.

CHAPITRE 19

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET ABROGATOIRES

Articles 93 et 94

Par les arrêtés pris en exécution de l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964, visés à l'article 94 de l'avant-projet, on entend, selon le délégué, l'arrêté royal du 28 octobre 2008 'portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1^{er}, § 2,

2022 waarin die aandrong op de omzetting in de volgende bewoordingen:

“For legal clarity reasons, most elements of the proposal will need to be transposed into national law as operators need to know which rules are applicable to their products. Concerning the proposal for a directive amending directives 2001/20/EC and 2001/83/EC, Articles 1 and 2 will need to be transposed into national legislation, with the exception of the enforcement mechanism of Articles 111c and 127d. Articles 3, 4 and 5 do not need to be transposed into national legislation. All Member States and the UK in respect of NI should transpose the above mentioned provisions.”

Niettegenstaande die zienswijze van de Europese Commissie draagt de ontworpen bepaling allern minst bij tot de rechtszekerheid. Het voorzien in uitzonderingen voor buitenlandse actoren op regels die op hen niet van toepassing zijn, verhoogt enkel de complexiteit en de onduidelijkheid van de regelgeving inzake geneesmiddelen. Indien de stellers van het voorontwerp toch vasthouden aan deze wijze van omzetting, moet ze tot een minimum worden beperkt, namelijk tot de verplichtingen onder Belgisch recht waaraan niet moet worden voldaan omwille van richtlijn (EU) 2022/642. Het komt de Raad van State voor dat het ontwerp dan beperkt kan blijven tot de omzetting van artikel 18*bis*, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, zoals ingevoegd bij artikel 2, 3), van richtlijn (EU) 2022/642, omdat die bepaling als enige een draagwijdte lijkt te hebben die ook actoren buiten het Verenigd Koninkrijk viseert. Aangezien die richtlijn bepaling echter niet is vermeld in de omzettingstabel die de gemachtigde heeft bezorgd, zal daartoe een nieuwe omzettingsoepaling moeten worden opgesteld.

Artikel 92

Op de vraag of er bepalingen zijn van richtlijn (EU) 2022/642 die ter uitvoering van artikel 92 van het voorontwerp nog door de Koning moeten worden omgezet, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De elementen die nog niet werden opgenomen in de wet, betreffen afwijkingen op het KB 14/12/2006. Deze moeten worden opgenomen in een KB, op grond van art. 92.”

Het is raadzaam dit te verduidelijken in de memorie van toelichting.

HOOFDSTUK 19

OVERGANGS- EN OPHEFFINGSBEPALINGEN

Artikelen 93 en 94

Met de uitvoeringsbesluiten van artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964, waarnaar wordt verwezen in artikel 94 van het voorontwerp, wordt volgens de gemachtigde gerefereerd aan het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 'tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie

de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments'. Interrogé quant à la question de savoir s'il ne faut pas fixer un point final pour les dispositions de transposition contenues dans les articles 93 et 94 de l'avant-projet, à savoir lorsque les deux Commissions mixtes pour les produits borderline auront été créées, le délégué a répondu comme suit:

"De bedoeling is dat het uitvoeringsbesluit verder uitwerking blijft vinden – ofwel zal het KB worden aangepast om de procedure te herwerken, ofwel zal het KB worden opgeheven en vervangen door een nieuw KB. We weten dat, in principe, het KB blijft voortbestaan, gelet op het feit dat de rechtsgrond op zich blijft bestaan, zij het op een andere locatie/in een andere wet. Onze bedoeling was om dit te expliciteren, door dit uitdrukkelijk in de wet op te nemen. Indien u van mening bent dat dit anders moet worden geformuleerd, of dat dit enkel in de memorie van toelichting moet worden toegelicht, vernemen we dit graag en zullen we dit aanpassen".

L'intention paraît être que la Commission mixte existante continue de travailler jusqu'à ce que les nouvelles Commissions aient été créées et que les demandes d'avis soient traitées selon le régime inscrit dans l'arrêté royal du 28 octobre 2008 jusqu'à ce que les arrêtés envisagés en exécution des articles 12/1, § 1^{er}, dernier alinéa, et 12/2, § 1^{er}, dernier alinéa, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (voir les articles 25 et 27 de l'avant-projet) entrent en vigueur. Mieux vaudrait le prévoir explicitement.

Article 95

L'article 95 de l'avant-projet vise à abroger l'arrêté royal du 5 juillet 2021 'relatif à l'exécution des tests antigéniques rapides, le prélèvement, ainsi que la communication des résultats par les pharmaciens'. Le délégué a confirmé que l'exposé des motifs doit viser l'article 47 (et non: 88) de l'avant-projet, qui est à l'origine de la disposition citée en premier.

CHAPITRE 20

ENTRÉE EN VIGUEUR

Article 96

Conformément à l'article 96, alinéa 4, de l'avant-projet, les articles 47, 88 et 95 entrent en vigueur à la date à laquelle l'article 45 de la loi du 13 juin 2021 ne produira plus ses effets, à savoir le 11 mars 2022⁶⁸. Dès lors que cette date est fixée et qu'il est préférable de ne pas imposer aux citoyens un jeu de piste légistique pour trouver cette date, mieux vaudrait écrire

⁶⁸ Voir l'article 65, § 4, de la loi du 13 juin 2021, ainsi que l'arrêté ministériel du 10 mars 2022 'abrogeant l'arrêté ministériel du 13 mars 2020 portant le déclenchement de la phase fédérale concernant la coordination et la gestion de la crise coronavirus COVID-19'.

en tot uitvoering van artikel 1, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen'. Op de vraag of er geen eindpunt moet worden bepaald voor de overgangsbepalingen vervat in de artikelen 93 en 94 van het voorontwerp, namelijk wanneer de twee Gemengde Commissies voor borderline producten zullen zijn opgericht, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"De bedoeling is dat het uitvoeringsbesluit verder uitwerking blijft vinden – ofwel zal het KB worden aangepast om de procedure te herwerken, ofwel zal het KB worden opgeheven en vervangen door een nieuw KB. We weten dat, in principe, het KB blijft voortbestaan, gelet op het feit dat de rechtsgrond op zich blijft bestaan, zij het op een andere locatie/in een andere wet. Onze bedoeling was om dit te expliciteren, door dit uitdrukkelijk in de wet op te nemen. Indien u van mening bent dat dit anders moet worden geformuleerd, of dat dit enkel in de memorie van toelichting moet worden toegelicht, vernemen we dit graag en zullen we dit aanpassen."

Het blijkt de bedoeling te zijn dat de bestaande Gemengde Commissie blijft voortwerken tot de nieuwe Commissies zijn opgericht en dat de adviesaanvragen volgens de regeling in het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 worden behandeld tot de aan te nemen besluiten ter uitvoering van de ontworpen artikelen 12/1, § 1, laatste lid, en 12/2, § 1, laatste lid, van de wet van 20 juli 2006 (zie de artikelen 25 en 27 van het voorontwerp) in werking treden. Dit kan beter met zoveel woorden worden bepaald.

Artikel 95

Artikel 95 van het voorontwerp strekt tot de opheffing van het koninklijk besluit van 5 juli 2021 'betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalafname, evenals de interpretatie van het resultaat en de rapportering door de apothekers'. De gemachtigde bevestigde dat in de memorie van toelichting moet worden verwezen naar artikel 47 (niet: 88) van het voorontwerp, dat de aanleiding vormt voor de eerstgenoemde bepaling.

HOOFDSTUK 20

INWERKINGTREDING

Artikel 96

Overeenkomstig artikel 96, vierde lid, van het voorontwerp treden de artikelen 47, 88 en 95 in werking op de datum dat artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 buiten werking treedt, namelijk op 11 maart 2022.⁶⁸ Aangezien die datum vaststaat en het verkieslijk is om de burgers niet op een legistische schattenjacht te sturen om zich ervan te vergewissen wat die

⁶⁸ Zie artikel 65, § 4, van de wet van 13 juni 2021, alsook het ministerieel besluit van 10 maart 2022 'houdende de opheffing van het ministerieel besluit van 13 maart 2020 houdende de afkondiging van de federale fase betreffende de coördinatie en het beheer van de crisis coronavirus COVID-19'.

que les articles 47, 88 et 95 de la loi à adopter produisent leurs effets à partir du 11 mars 2022.

OBSERVATION FINALE DE LÉGISLATIVE

Les auteurs de l'avant-projet veilleront à faire à chaque fois figurer le texte des dispositions en projet entre guillemets⁶⁹.

*

Le greffier,

Béatrice DRAPIER

Le greffier,

Annemie GOOSSENS

Le président,

Pierre VANDERNOOT

Le président,

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

datum is, kan beter worden geschreven dat de artikelen 47, 88 en 95 van de aan te nemen wet uitwerking hebben met ingang van 11 maart 2022.

WETGEVINGSTECHNISCHE SLOTOPMERKING

De stellers van het voorontwerp moeten ervoor zorgen dat de tekst van de ontworpen bepalingen telkens tussen aanhalingstekens staat.⁶⁹

*

De griffier,

Béatrice DRAPIER

De griffier,

Annemie GOOSSENS

De voorzitter,

Pierre VANDERNOOT

De voorzitter,

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

⁶⁹ Voir notamment les articles 49, 52, 62, 64 et 65 de l'avant-projet.

⁶⁹ Zie met name de artikelen 49, 52, 62, 64 en 65 van het voorontwerp.

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

CHAPITRE 1^{ER}**Disposition introductive**Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Art. 2

Dans l'article 1^{er}ter 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, modifié en dernier lieu par la loi du 3 mai 2003, les mots "d'une amende de vingt-six à cinq cents (euros)" sont remplacés par les 1° et 2° rédigés comme suit:

"1° d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 100 à 3.000 euros, ou d'une de ces

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

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

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan 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

Art. 2

In artikel 1^{ter} 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, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 3 mei 2003, worden de woorden "met geldboete van zesentwintig tot vijfhonderd (EUR)." vervangen door de bepalingen 1° en 2° luidende als volgt:

"1° met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van 100 tot 3.000 EUR of met

peines seulement, si l'infraction a été commise sans intention frauduleuse;

2° d'un emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 1.000 à 5.000 euros ou d'une de ces peines seulement si l'infraction a été commise avec une intention frauduleuse.”

Art. 3

Dans l'article 7 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, les mots “règlement (CEE) N° 3677/90 du Conseil du 13 décembre 1990 relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes” sont remplacés par les mots “règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues, règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers”;

2° dans le paragraphe 2, les mots “les fonctionnaires ou agents des douanes” sont remplacés par les mots “les membres du personnel statutaire, ou les membres du personnel contractuel à durée indéterminée assermentés de l'Administration générale des Douanes et Accises”;

CHAPITRE 3

Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain

Section 1

Modifications relatives à l'institution de la Commission pour les produits borderline à usage humain et de la Commission de Pharmacopée

Art. 4

À l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, les alinéas 2 à 7 sont abrogés.

één van deze straffen alleen, indien de overtreding werd gepleegd zonder bedrieglijk opzet;

2° met gevangenisstraf van één maand tot twee jaar en met geldboete van 1.000 euro tot 5.000 euro of met één van deze straffen alleen, indien de overtreding werd gepleegd met bedrieglijk opzet.”

Art. 3

In artikel 7 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden “Verordening (EEG) Nr. 3677/90 van de Raad van 13 december 1990 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen” vervangen door de woorden “Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren, van de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren”;

2° in paragraaf 1 worden de woorden “de ambtenaren van de douane” vervangen door de woorden “statutaire of beëdigde contractuele personeelsleden van onbepaalde duur van de Algemene Administratie van de Douane en Accijnzen”;

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Afdeling 1

Wijzigingen met betrekking tot de instelling van de Commissie voor Borderlineproducten voor menselijk gebruik en de Farmacopeecommissie

Art. 4

In artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden het tweede tot en met het zevende lid opgeheven.

Art. 5

L'article 2 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 1^{er} mai 2006, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 2. Les préparations magistrales et officinales sont conformes à la Pharmacopée européenne.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, dans les cas et sous les conditions qu'il fixe, le Roi peut imposer la référence à une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou à une monographie.”

Section 2

Dénomination des médicaments

Art. 6

L'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain est complété par un paragraphe 3 rédigé comme suit:

“§ 3. Sans préjudice de la loi relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, un nom de fantaisie d'un médicament ne peut créer de confusion avec d'autres médicaments, des dispositifs médicaux ou des compléments alimentaires ni quant à la qualité et/ou aux propriétés du médicament concerné.

L'alinéa 1^{er} s'applique aux médicaments pour lesquels une AMM n'a pas encore été octroyée au moment de l'entrée en vigueur de l'article 6 de la loi du XX XX portant des dispositions diverses en matière de santé, ainsi qu'aux médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée pour cinq ans ou pour une durée illimitée et pour lesquels le titulaire de l'autorisation a introduit une demande de changement de nom.”

Section 3

Classification des médicaments et conditions de délivrance

Art. 7

À l'article 6, § 1^{er}bis, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 2 est abrogé;

Art. 5

Artikel 2 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, wordt vervangen als volgt:

“Art. 2. De magistrale en officinale bereidingen voldoen aan de Europese Farmacopee.

In afwijking van het eerste lid kan de Koning, in de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, de verwijzing opleggen naar een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis, naar het Therapeutisch Magistraal Formularium of naar een monografie.”

Afdeling 2

Naamgeving van geneesmiddelen

Art. 6

Artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“§ 3. Onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, mag een fantasienaam van een geneesmiddel geen verwarring doen ontstaan met andere geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of voedingssupplementen alsook over de kwaliteit en/of de eigenschappen van het betreffende geneesmiddel.

Het eerste lid is van toepassing op geneesmiddelen waarvoor op het ogenblik van de inwerkingtreding van artikel 6 van de wet van XX XX XX houdende diverse bepalingen inzake gezondheid nog geen VHB is verleend en op geneesmiddelen waarvoor een VHB is verleend met een geldigheidsduur van vijf jaar of met een onbeperkte geldigheidsduur en waarvoor de vergunninghouder een verzoek tot naamswijziging heeft ingediend.”

Afdeling 3

Indeling van geneesmiddelen en afleveringsvoorwaarden

Art. 7

In artikel 6, § 1bis, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt opgeheven;

2° dans l'alinéa 3 ancien, devenant l'alinéa 2, la phrase "Les médicaments à usage humain qui ne peuvent être délivrés que sur prescription, peuvent être soumis aux sous-catégories suivantes:" est remplacée par la phrase: "Le ministre ou son délégué peut classer les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription dans les sous-catégories suivantes:";

3° dans l'alinéa 8 ancien, devenant l'alinéa 7, le 3) est abrogé;

4° l'alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 8, est remplacé par ce qui suit:

"Le ministre ou son délégué mentionne dans l'AMM ou l'enregistrement du médicament, la catégorie visée à l'alinéa 1^{er} et, le cas échéant, la/les sous-catégorie(s) visée(s) à l'alinéa 2, ainsi que, le cas échéant, une ou plusieurs sous-catégories visées à l'alinéa 7, lorsqu'il soumet le médicament à prescription médicale restreinte. Dans les cas visés à l'alinéa 7, 1) et 2), le ministre ou son délégué précise également la ou les catégories de médecins spécialistes autorisés à prescrire ce médicament.";

5° dans l'alinéa 10 ancien, devenant l'alinéa 9, les mots "l'alinéa 9, points 5) et 6)" sont remplacés par les mots "l'alinéa 8, 5) et 6)";

6° le paragraphe est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"L'AFMPS détermine la sous-catégorie visée à l'alinéa 7 des médicaments sur prescription dite "restreinte", réservés à certains milieux spécialisés, pour lesquels la Commission européenne a délivré une AMM ou un enregistrement, sur base de l'AMM du médicament."

Section 4

Obligation de monitoring des stocks

Art. 8

Dans la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 15 juin 2022, il est inséré un article 12*nonies* rédigé comme suit:

"Art. 12*nonies*. Le Roi peut, par un arrêté délibéré en conseil de ministres, imposer à toutes ou certaines personnes visées à l'alinéa 3 de communiquer à l'AFMPS des données relatives à leurs stocks de médicaments.

2° in het vroeger derde lid, dat het tweede lid wordt, wordt de zin "De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die alleen op voorschrift kunnen worden afgeleverd, kunnen worden onderworpen aan volgende subcategorieën:" vervangen als volgt: "De minister of zijn afgevaardigde kan geneesmiddelen die alleen op voorschrift mogen worden afgeleverd, indelen onder de volgende subcategorieën:";

3° in het vroegere achtste lid, dat het zevende lid word, wordt de bepaling onder 3) opgeheven;

4° het vroegere negende lid, dat het achtste lid wordt, wordt vervangen als volgt:

"De minister of zijn afgevaardigde vermeldt de categorie bedoeld in het eerste lid en in voorkomend geval, de subcategorie(ën) bedoeld in het tweede lid, op de VHB of de registratie van het geneesmiddel, alsook in voorkomend geval, een of meerdere subcategorieën bedoeld in het zevende lid, wanneer hij het geneesmiddel onderwerpt aan een beperkt medisch voorschrift. In de in het zevende lid, 1) en 2), bedoelde gevallen bepaalt de minister of zijn afgevaardigde tevens de categorieën van medisch specialisten die gemachtigd zijn het geneesmiddel voor te schrijven.";

5° in het vroegere tiende lid, dat het negende lid wordt, worden de woorden "negende lid, 5) en 6)," vervangen door de woorden "achtste lid, 5) en 6)";

6° de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Het FAGG bepaalt de subcategorie bedoeld in paragraaf 7 van de geneesmiddelen op voorschrift die zijn voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus, "beperkt voorschrift" genoemd, waarvoor de Europese Commissie een VHB of registratie heeft verleend, op basis van de VHB van het geneesmiddel."

Afdeling 4

Verplichte voorraadopvolging

Art. 8

In dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 juni 2022, wordt een artikel 12*nonies* ingevoegd, luidende:

"Art. 12*nonies*. De Koning kan, bij een besluit overlegd in Ministerraad, alle of sommige in het derde lid bedoelde personen verplichten de gegevens betreffende hun geneesmiddelenvoorraden aan het FAGG mee te delen.

Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en conseil de ministres, les données et les médicaments concernés par cette communication, ainsi que sa périodicité. Il fixe les conditions et modalités de cette communication.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} sont:

- 1° les titulaires d'AMM ou d'enregistrement;
- 2° les distributeurs en gros, y compris les grossistes-répartiteurs et les fabricants;
- 3° les pharmacies hospitalières;
- 4° les pharmacies ouvertes au public.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont présumées être des informations d'entreprise qui, par nature, sont confidentielles, telles que visées à l'article 6, § 1^{er}, 7°, de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration. Par dérogation à ce qui précède, la personne qui communique les données à l'AFMPS peut indiquer que les données qu'elle soumet ne sont pas confidentielles.”

Art. 9

L'article 16, § 2, de la même loi, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Est puni d'une peine ou des peines prévues à l'alinéa 1^{er}, celui qui, en contravention de l'article 12^{nonies} ou de ses arrêtés d'exécution, ne soumet pas ou tardivement à l'AFMPS les données relatives aux stocks de médicaments.”

Section 5

Modifications diverses

Art. 10

L'article 6^{quater}, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022, est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

“Par dérogation à l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 2, première phrase, les fabricants et les grossistes peuvent effectuer les activités de distribution en gros pour les médicaments visés à l'alinéa 1^{er}, 1°, 2°, 3° et 5°. Aux fins de l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 2, les médicaments sont considérés comme des médicaments autorisés.

De Koning bepaalt, bij een besluit overlegd in Ministerraad de gegevens en de geneesmiddelen waarop deze mededeling betrekking heeft, alsook de periodiciteit ervan. Hij bepaalt de voorwaarden en de modaliteiten van deze mededeling.

De personen bedoeld in het eerste lid, zijn:

- 1° de houders van een VHB of van een registratie;
- 2° de groothandelaars, met inbegrip van de groothandelaars – verdelers en fabrikanten;
- 3° de ziekenhuisapotheken;
- 4° de voor het publiek opengestelde apotheken.

De in het eerste lid bedoelde gegevens worden vermoed ondernemingsgegevens te zijn die uit de aard van de zaak een vertrouwelijk karakter hebben, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur. In afwijking van het voorgaande kan de persoon die de gegevens aan het FAGG meedeelt, aangeven dat de gegevens die hij verstrekt, niet vertrouwelijk zijn.”

Art. 9

In artikel 16, § 2, van dezelfde wet, wordt aangevuld met een lid; luidende als volgt:

“Met een straf of de straffen bedoeld in het eerste lid, wordt gestraft hij die, in strijd met artikel 12^{nonies} of haar uitvoeringsbesluiten, niet of laattijdig de gegevens met betrekking tot de geneesmiddelenvoorraden overmaakt aan het FAGG.”

Afdeling 5

Diverse wijzigingen

Art. 10

Artikel 6^{quater}, § 1., van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022, wordt aangevuld met twee leden, luidende als volgt:

“In afwijking van artikel 12^{ter}, § 1, tweede lid, eerste zin, kunnen de fabrikanten en groothandelaars activiteiten van groothandel verrichten met geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid, 1°, 2°, 3° en 5°. De geneesmiddelen worden, voor de doeleinden van artikel 12^{ter}, § 1, tweede lid beschouwd als vergunde geneesmiddelen.

Le Roi peut autoriser les fabricants et/ou les distributeurs en gros à obtenir, stocker et distribuer, aux personnes habilitées à délivrer des médicaments, les médicaments visés à l'alinéa 1^{er}, 4^o. Le Roi peut également prévoir que l'obtention peut concerner plusieurs doses ou lots, et que l'obtention peut précéder la déclaration du prescripteur visée à l'alinéa 1^{er}, 4^o.”

Art. 11

Dans l'article 10, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 20 juin 2013, l'alinéa 2 est abrogé.

CHAPITRE 4

Modifications de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire

Art. 12

Dans l'article 9 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, modifié par la loi du 22 juin 2016 et la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1^o au paragraphe 1^{er}, les mots “prescrire ou à” sont abrogés;

2^o au paragraphe 2^o, alinéa 1^{er}, les mots, “de la prescription,” sont abrogés;

3^o au paragraphe 2^o, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Jusqu'à la date d'application des actes d'exécution de la Commission européenne visés à l'article 105, paragraphe 8, du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2008 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, le Roi peut déterminer le modèle d'ordonnance vétérinaire. Il peut également déterminer la durée de validité d'une ordonnance vétérinaire, à l'exception de la durée de validité d'une ordonnance vétérinaire pour des médicaments antimicrobiens.”

4^o au paragraphe 2, l'alinéa 2 ancien, devenant l'alinéa 3, le mot “antimicrobiennes” est inséré entre les mots “et l'administration de médicaments” et les mots “en vue du rapportage concernant”.

De Koning kan fabrikanten en/of groothandelaars machtigen om geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid, 4^o te verkrijgen, te bewaren en te verdelen aan personen gemachtigd om de vermelde geneesmiddelen af te leveren. De Koning kan tevens bepalen dat de verkrijging betrekking kan hebben op meerdere dosissen of loten, en dat de verkrijging vooraf kan gaan aan de verklaring van de voorschrijver bedoeld in het eerste lid, 4^o.”

Art. 11

In artikel 10, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, wordt het tweede lid opgeheven.

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde

Art. 12

In artikel 9 van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o in paragraaf 1 worden de woorden “voorschrijven of” opgeheven;

2^o in paragraaf 2, eerste lid worden de woorden “het voorschrijven,” opgeheven;

3^o in paragraaf 2 wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Tot de datum van het van toepassing zijn van de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie, bedoeld in artikel 105, lid 8, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2008 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG, kan de Koning het model van het diergeneeskundig voorschrift bepalen. Hij kan eveneens de geldigheidsduur van een diergeneeskundig voorschrift, met uitzondering van de geldigheidsduur van een diergeneeskundig voorschrift voor antimicrobiële geneesmiddelen, bepalen.”;

4^o in paragraaf 2, in het vroegere tweede lid, dat het derde lid wordt, wordt het woord “antimicrobiële” ingevoegd tussen de woorden “en het toedienen van” en de woorden “geneesmiddelen onderwerpen aan een registratie”.

Art. 13

Dans l'article 17, § 3, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 2, le 1°, 2° et 3°, les mots "de médicaments ou" et "des médicaments ou" sont abrogés;

2° à l'alinéa 2, le 4°, le mot "antimicrobiens" est inséré entre les mots "médicaments" et "ou de dispositifs médicaux";

3° à l'alinéa 3, le 1°, les mots "des médicaments ou" sont abrogés;

4° à l'alinéa 3, le 2°, le mot "antimicrobiens" est inséré entre les mots "médicaments" et "ou de dispositifs médicaux";

CHAPITRE 5

Modification de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 14

L'article 1^{er}, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, est complété par les 8° et 9° rédigés comme suit:

"8° "incident indésirable grave": un incident malencontreux lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de sang ou de composants sanguins susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une morbidité;

9° "réaction indésirable grave": une réaction imprévue chez le donneur ou le patient, liée à la collecte ou à la transfusion de sang ou de composants sanguins, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité."

Art. 15

Dans l'article 3*bis*, alinéa 4, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi

Art. 13

In artikel 17, § 3, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid, de bepalingen onder 1°, 2° en 3° worden de woorden "geneesmiddelen of" opgeheven;

2° in het tweede lid, de bepaling onder 4°, wordt het woord "antimicrobiële" ingevoegd tussen de woorden "de hoeveelheid" en "geneesmiddelen";

3° in het derde lid, de bepaling onder 1°, worden de woorden "geneesmiddelen of" opgeheven;

4° in het derde lid, de bepaling onder 2° wordt het woord "antimicrobiële" ingevoegd tussen de woorden "de hoeveelheid" en "geneesmiddelen";

HOOFDSTUK 5

Wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong

Art. 14

Artikel 1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, wordt aangevuld met de bepalingen onder 8° en 9°, luidende als volgt:

"8° ernstig ongewenst voorval": een ongewenst voorval in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen, dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of dat de duur van de ziekte verlengt;

9° "ernstige ongewenste bijwerking": een onbedoelde reactie bij de donor of de patiënt in verband met het inzamelen of de transfusie van bloed of bloedbestanddelen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of die de duur van de ziekte verlengt."

Art. 15

In artikel 3*bis*, vierde lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet

du 18 mai 2022, les mots “les réactions ou incidents indésirables” sont remplacés par les mots “les réactions indésirables graves et les incidents indésirables graves”.

Art. 16

Dans l'article 4/1, 3°, de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014 et modifié par la loi du 18 décembre 2016, le mot “visé” est remplacé par les mots “ou aux chargés de mission visé(s)”.

Art. 17

Dans l'article 20/1, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots “Un adjudicataire, désigné” sont remplacés par les mots “Un ou des adjudicataire(s), désigné(s)”;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2:

“Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement peut répartir le marché visé à l'alinéa 1^{er} entre plusieurs adjudicataires ou l'attribuer dans son intégralité à un seul adjudicataire.”;

3° à l'alinéa 3 ancien, devenant l'alinéa 4, les mots “à l'alinéa 2” sont remplacés par les mots “à l'alinéa 3”;

4° l'alinéa 3 ancien, devenant l'alinéa 4, est complété par la phrase suivante:

“Le Roi peut également modifier la liste des dérivés plasmatiques reprise à l'alinéa 3, ou la compléter, sans que cette modification ait une incidence sur le marché en cours.”;

5° dans l'alinéa 4 ancien, devenant l'alinéa 5, les mots “ou les adjudicataires disposent” sont insérés entre les mots “L'adjudicataire dispose” et les mots “: 1° d'un certificat”;

6° dans l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, les mots “ou les adjudicataires garantissent” sont insérés entre les mots “L'adjudicataire garantit” et les mots “au moins”:

van 18 mei 2022, worden de woorden “bijwerkingen of ongewenste voorvallen” vervangen door “ernstige ongewenste bijwerkingen of ernstige ongewenste voorvallen”.

Art. 16

In artikel 4/1, 3°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014 en gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de woorden “of opdrachthouders” ingevoegd tussen de woorden “bedoelde opdrachthouder” en de woorden “op basis van”.

Art. 17

In artikel 20/1, § 1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid worden de woorden “Een opdrachtnemer” vervangen door de woorden “Één of meerdere opdrachtnemers”;

2° Tussen het eerste en het tweede lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

“De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu kan de opdracht bedoeld in het eerste lid verdelen onder meerdere opdrachtnemers, dan wel geheel toekennen aan één opdrachtnemer.”;

3° in het vroegere derde lid, dat het vierde lid wordt, worden de woorden “in het tweede lid” vervangen door de woorden “in het derde lid”;

4° het vroegere derde lid, dat het vierde lid wordt, wordt aangevuld met de volgende zin:

“De Koning kan tevens de in het derde lid opgenomen lijst van plasmaderivaten wijzigen of aanvullen, zonder dat deze wijziging gevolgen heeft voor de lopende opdracht.”;

5° in het vroegere vierde lid, dat het vijfde lid wordt, worden de woorden “of de opdrachtnemers beschikken” ingevoegd tussen de woorden “De opdrachtnemer beschikt” en het woord “over”;

6° in het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, worden de woorden “of de opdrachtnemers verzekeren” ingevoegd tussen de woorden “De opdrachtnemer verzekert” en het woord “tenminste”;

7° le paragraphe 1^{er} est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

“Le(s) adjudicataire(s) visé(s) au présent paragraphe livrent les dérivés plasmatiques préparés sur la base du plasma obtenu conformément à l’article 4/1, 3° aux prix et aux conditions convenus dans le cadre du (des) marché(s) public(s) visé(s) au paragraphe 1^{er}, également après la fin du (des) marché(s) public(s) visé(s) à l’alinéa 1^{er}.”

Si le(s) adjudicataire(s) ont en leur possession plus de dérivés plasmatiques que nécessaire pour approvisionner les hôpitaux belges, ceux-ci peuvent être commercialisés en dehors de Belgique, à condition d’obtenir l’autorisation explicite du ministre. Le Roi fixe la procédure et les conditions dans lesquelles le ministre peut accorder cette autorisation.”

Art. 18

Dans l’article 20/1, § 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 12 décembre 2018, l’alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi fixe, par type de dérive plasmatique visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 3 et 4, la quantité que les hôpitaux doivent acheter au(x) près des adjudicataire(s) visé(s) au paragraphe 1^{er}. Le Roi fixe les quantités ou les pourcentages de chaque dérivé stable du plasma à acheter. Le Roi peut obliger les hôpitaux à se procurer la totalité de la quantité d’un dérivé stable du plasma dont ils ont besoin auprès de l’adjudicataire ou des adjudicataires visé(s) au paragraphe 1^{er}. Ce faisant, le Roi tient compte des besoins de santé publique, notamment de l’accessibilité des patients aux dérivés plasmatiques qu’il a listé et de la nécessité d’assurer un approvisionnement suffisant et stable, ainsi que de la quantité de plasma qui peut être mise à disposition par les établissements de transfusion sanguine. Les modifications de l’obligation d’achat visées au présent paragraphe entrent en vigueur au plus tôt à la date de début du marché suivant; les modifications n’ont pas d’incidence sur le marché en cours.”

Art. 19

À l’article 21, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 13 décembre 2006 et 17 juillet 2015, les mots “inspecteurs de la pharmacie” sont remplacés par

7° paragraaf 1 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“De opdrachtnemer of opdrachtnemers bedoeld in deze paragraaf, leveren de plasmaderivaten bereid op basis van plasma verkregen overeenkomstig artikel 4/1, 3°, aan de prijzen en voorwaarden zoals overeengekomen in het kader van de in het eerste lid bedoelde overheidsopdracht of overheidsopdrachten, ook na afloop van de in het eerste lid bedoelde overheidsopdracht of overheidsopdrachten.

Indien de opdrachtnemer of opdrachtnemers over meer plasmaderivaten beschikt of beschikken dan noodzakelijk voor de bevoorrading van de Belgische ziekenhuizen, dan kunnen deze worden verhandeld buiten België, mits hieromtrent uitdrukkelijke toelating verkregen wordt van de minister. De Koning bepaalt de procedure volgens de welke en de voorwaarden waaronder de minister deze toelating kan verlenen.”

Art. 18

In artikel 20/1, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 december 2018, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“De Koning bepaalt, per type plasmaderivaten bedoeld in paragraaf 1, derde en vierde lid, de hoeveelheid die de ziekenhuizen dienen af te nemen van de in paragraaf 1 bedoelde opdrachtnemer of opdrachtnemers. De Koning bepaalt de af te nemen hoeveelheden of percentages, per stabiel plasmaderivaat. De Koning kan de ziekenhuizen verplichten om de volledige door hen benodigde hoeveelheid van een stabiel plasmaderivaat, af te nemen bij de in paragraaf 1 bedoelde opdrachtnemer of opdrachtnemers. De Koning houdt hierbij rekening met de noden inzake volksgezondheid, waaronder de toegankelijkheid van de patiënt tot de door Hem opgelijste plasmaderivaten en de noodzaak om een voldoende en stabiele bevoorrading te voorzien en met de hoeveelheid plasma die door de bloedinstellingen ter beschikking kan worden gesteld. Wijzigingen aan de in dit lid bedoelde afnameplicht treden ten vroegste in werking op de datum van ingang van de eerstvolgende opdracht; de wijzigingen hebben geen impact op de lopende opdracht.”

Art. 19

In artikel 21, § 1, eerste lid van dezelfde wet, gewijzigd door de wetten van 13 december 2006 en 17 juli 2015, worden de woorden “inspecteurs der apotheken”

les mots “membres du personnel de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé”.

Art. 20

Dans l’annexe de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine, insérée par l’arrêté royal du 1^{er} février 2005, modifiée par l’arrêté royal du 2 juillet 2015 et par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° au point 2, b), le tiret suivant:

- Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme, à l’exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s’engage à se soumettre à un nouveau test à l’établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu’à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l’article 22 de 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.	Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme

remplacer les mots “membres du personnel de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé” par les mots “personneelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.

Art. 20

In de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Onder punt 2., b), wordt het streepje dat als volgt luidt:

“- Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw te laten testen bij de bloedinstelling. Indien de donor zich niet opnieuw laat testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 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.”;	— Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man”

est remplacé par ce qui suit:

“- Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme, à l’exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s’engage à se soumettre à un nouveau test à l’établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu’à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l’article 22 de 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.	Exclus pendant 4 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme;”;

remplacer par:

“- Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw te laten testen bij de bloedinstelling. Indien de donor zich niet opnieuw laat testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 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.	— Uitgesloten gedurende 4 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man;”;

2° Au point 2, b), le tiret suivant:

“- Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de 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.	— Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation”

2° Onder punt 2, b), wordt het streepje dat als volgt luidt:

“- De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw te laten testen. Indien de donor zich niet aanbiedt om zich opnieuw te laten testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 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.	— Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie.”

est remplacé par ce qui suit:

“- Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de 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.

— **E x c l u s** pendant 4 mois après le dernier contact sexuel du partenaire masculin avec un autre homme.”.

CHAPITRE 6

Modification à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 21

À l'article 3, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié par la loi du 19 mars 2013, les mots “29, § 2,” sont insérés entre les mots “§ 8,” et “ne sont pas d'application”.

remplacer par:

“- De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw te laten testen. Indien de donor zich niet aanbiedt om zich opnieuw te laten testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 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.

— Uitgesloten gedurende 4 maanden na het laatste seksueel contact van de mannelijke partner met een andere man.”.

HOOFDSTUK 6

Wijziging aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 21

In artikel 3, § 3, eerste lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “29, § 2,” ingevoegd tussen de woorden “§ 8,” en de woorden “niet van toepassing”.

CHAPITRE 7

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**Section 1^{re}***Définitions***Art. 22**

Dans l'article 2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, modifié par la loi du 9 mai 2021, le paragraphe 1^{er} est complété par les 29° et 30°, rédigés comme suit:

“29° “pharmacien”: personne visée à l'article 6, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé;

30° “produit”: tout bien qui est réglementé par l'une des législations visées aux 2°/1 à 8;”.

Section 2*Compétences de l'Agence***Art. 23**

À l'article 4 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 4°, e), les mots “en matière d'implantation et de transfert d'officines pharmaceutiques ouvertes au public” sont remplacés par les mots “d'implantation et d'exploitation pour les officines pharmaceutiques ouvertes au public”;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), douzième tiret, les mots “, la prescription et la délivrance des médicaments” sont insérés entre les mots “les soins pharmaceutiques” et les mots “et la participation à la Commission fédérale”;

3° le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), est complété par un dix-neuvième, un vingtième, un vingt-et-unième, un vingt-deuxième, un vingt-troisième et un vingt-cinquième tirets, rédigés comme suit:

HOOFDSTUK 7

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**Afdeling 1***Definities***Art. 22**

In artikel 2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd door de wet van 9 mei 2021, wordt paragraaf 1 aangevuld met de bepalingen onder 29° en 30°, luidende:

“29° “apotheker”: persoon beoogd bij artikel 6, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

30° “product”: de producten bedoeld onder 2°/1 tot 8;”.

Afdeling 2*Bevoegdheden van het Agentschap***Art. 23**

In artikel 4 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, derde lid, 4°, e),, worden de woorden “een vergunning voor vestiging en overbrenging van voor het publiek opengestelde apotheken” vervangen door de woorden “vestigings- en uitbatingsvergunningen voor voor het publiek opengestelde apotheken”;

2° in paragraaf 1, derde lid, 6°, a), twaalfde streepje, worden, de woorden “, het voorschrift en de aflevering van geneesmiddelen” ingevoegd tussen de woorden “farmaceutische zorg” en de woorden “en deelname aan de Federale Commissie”;

3° in paragraaf 1, derde lid, 6°, a), van dezelfde wet, worden er een negentiende, twintigste, éenentwintigste, tweeëntwintigste, drieëntwintigste en vierentwintigste streepje toegevoegd, luidende:

“— le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues;

— le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers;

— le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE;

— la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les articles 41 jusqu’au 48;

— la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain;

— la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite.”.

4° le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, est complété par le 8° rédigé comme suit:

“8° en matière d’assurance de la qualité:

a. représenter l’État belge, en tant qu’Autorité nationale de Pharmacopée, auprès de la Commission européenne de la Pharmacopée telle qu’instituée par la Convention relative à l’élaboration d’une pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964; à cette fin, l’administrateur général peut désigner des membres du personnel statutaire ou contractuel de l’AFMPS ou de Sciensano;

b. rédiger et publier la Pharmacopée belge;

c. rédiger et publier le Formulaire Thérapeutique Magistral.”;

5° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit: “Le Roi peut préciser les conditions et modalités relatives aux compétences visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 8°.”.

“— de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren;

— de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren;

— de Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;

— de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, de artikelen 41 tot en met 48;

— de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

— de wet van 7 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis.”.

4° paragraaf 1, derde lid, wordt aangevuld met de bepalingen onder 8°, luidende:

“8° op het gebied van kwaliteitsborging:

a. vertegenwoordigen van de Belgische Staat, als Nationale Farmacopee-autoriteit, bij de Europese Farmacopeecommissie zoals opgericht bij het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, gedaan te Straatsburg op 22 juli 1964; hiertoe kan de administrateur-generaal contractuele of statutaire personeelsleden van het FAGG of van Sciensano aanwijzen;

b. opstellen en publiceren van de Belgische Farmacopee;

c. opstellen en publiceren van het Therapeutisch Magistraal Formularium.”;

5° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende: “De Koning kan de voorwaarden en de modaliteiten betreffende de in paragraaf 1, derde lid, 8°, bedoelde bevoegdheden nader bepalen.”.

Section 3

Produits borderline à usage humain, produits borderline à usage vétérinaire et création de la Commission de Pharmacopée

Sous-section 1

Produits borderline à usage humain et produits borderline à usage vétérinaire

Art. 24

Dans la même loi, il est inséré après l'article 12 un chapitre IV/1, intitulé comme suit:

“Chapitre IV/1. Produits borderline à usage humain et produits borderline à usage vétérinaire.”

Art. 25

Dans le Chapitre IV/1 de la même loi, inséré par l'article 24 de la présente loi, il est inséré une section 1^{re}, intitulée comme suit:

“Section 1^{re}. Produits borderline à usage humain”.

Art. 26

Dans la section 1^{re} du chapitre IV/1 de la même loi, insérée par l'article 25 de la présente loi, il est inséré un article 12/1, rédigé comme suit:

“Art. 12/1. § 1. Sans préjudice des actes d'exécution de la Commission européenne adoptés conformément à l'article 4, paragraphe 1^{er} et 2, du règlement (UE) 2017/745 et de l'article 3, paragraphe 1^{er} et 2, du règlement (UE) 2017/746, et de l'article 2, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué peut prendre, d'initiative ou sur demande, une décision relative au statut d'un produit ou d'un groupe de produits à usage humain, sur avis de la Commission visée au paragraphe 3.

Le ministre ou son délégué, dans la décision visée à l'alinéa 1^{er}, attribue un des statuts suivants aux produits borderline à usage humain:

1° un médicament à usage humain, relevant du champ d'application de la loi sur les médicaments;

Afdeling 3

Borderline producten voor menselijk gebruik, borderline producten voor diergeneeskundig gebruik en oprichting van de Farmacopeecommissie

Onderafdeling 1

Borderline producten voor menselijk gebruik en borderline producten voor diergeneeskundig gebruik

Art. 24

In dezelfde wet wordt na artikel 12 een hoofdstuk IV/1 ingevoegd, luidende:

“Hoofdstuk IV/1. Borderline producten voor menselijk gebruik en borderline producten voor diergeneeskundig gebruik. “

Art. 25

In hoofdstuk IV/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 24 van deze wet, wordt een afdeling 1 ingevoegd, luidende:

“Afdeling 1. Borderline producten voor humaan gebruik “.

Art. 26

In afdeling 1 van hoofdstuk IV/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 25 van deze wet, wordt een artikel 12/1 ingevoegd, luidende als volgt:

“Art. 12/1. § 1. Onverminderd de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie vastgesteld overeenkomstig artikel 4, lid 1 en 2, van Verordening (EU) 2017/745 en van artikel 3, lid 1 en 2, van Verordening (EU) 2017/746, en van artikel 2, § 2, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde een beslissing nemen over het statuut van een product of van een groep producten voor menselijk gebruik, op eigen initiatief of op verzoek, op advies van de Commissie bedoeld in paragraaf 3.

De minister of zijn afgevaardigde kent, in de beslissing bedoeld in het eerste lid, één van de volgende statuten toe aan de borderline producten voor menselijk gebruik:

1° een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat binnen het toepassingsgebied valt van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

2° une matière première, au sens de l'article 2, § 1^{er}, 5°;

3° un dispositif médical ou accessoire, au sens de l'article 2, § 1^{er}, 4°;

4° du matériel corporel humain relevant du champ d'application de 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, y compris le matériel corporel humain relevant du champ d'application de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes;

5° du sang ou un dérivé de sang relevant du champ d'application de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;

6° un produit autre que ceux visés aux 1° à 5°.

Sans préjudice de la législation applicable, lorsque le ministre ou son délégué décide qu'un produit à usage humain relève d'une des catégories reprises à l'alinéa 3, 1° à 5° et que ce statut n'est pas celui sur base duquel il est mis sur le marché, il enjoint au responsable de sa mise sur le marché de prendre les mesures correctrices nécessaires, y compris un éventuel retrait du marché, dans les délais qu'il détermine.

Le Roi peut déterminer la procédure relative à la prise de décision visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. L'Agence peut, sur avis de la Commission visée au paragraphe 3, établir des lignes directrices non contraignantes concernant le statut de produits à usage humain spécifiques ou de groupes de produits à usage humain.

§ 3. Le Roi établit une Commission pour les produits borderline à usage humain au sein de l'Agence. Il détermine la composition de cette Commission et précise ses missions. Il détermine le fonctionnement de cette Commission."

Art. 27

Dans le Chapitre IV/1 de la même loi, inséré par l'article 24 de la présente loi, il est inséré une section 2, intitulée comme suit:

"Section 2. Produits borderline à usage vétérinaire".

2° een grondstof, in de zin van artikel 2, § 1, 5°;

3° een medisch hulpmiddel of hulpstuk, in de zin van artikel 2, § 1, 4°;

4° menselijk lichaamsmateriaal, dat valt binnen het toepassingsgebied 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 valt, met inbegrip van materiaal dat binnen het toepassingsgebied van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten valt;

5° bloed of bloederivaten, die vallen binnen het toepassingsgebied van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong;

6° een ander product dan deze bedoeld onder 1° tot 5°.

Onverminderd de toepasselijke wetgeving gelast de minister of zijn afgevaardigde, wanneer hij vaststelt dat een product voor menselijk gebruik onder een van de in het derde lid, 1° tot en met 5°, opgesomde categorieën valt en dat dit statuut niet het statuut is op basis waarvan het product in de handel is gebracht, de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen ervan om binnen de door hem vastgestelde termijnen de nodige corrigerende maatregelen te treffen, met inbegrip van het eventueel uit de handel nemen van het product.

De Koning kan de procedure bepalen met betrekking het nemen van de in het eerste lid bedoelde beslissing.

§ 2. Het Agentschap kan, op advies van de in paragraaf 3 bedoelde Commissie, niet-bindende richtsnoeren opstellen met betrekking tot het statuut van specifieke producten voor menselijk gebruik, dan wel van groepen van producten voor menselijk gebruik.

§ 3. De Koning richt een Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik op bij het Agentschap. Hij bepaalt de samenstelling van deze Commissie en bepaalt nader haar opdrachten. Hij bepaalt de werking van deze Commissie."

Art. 27

In hoofdstuk IV/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 24 van deze wet, wordt een afdeling 2 ingevoegd, luidende als volgt:

"Afdeling 2. Borderline producten voor diergeneeskundig gebruik".

Art. 28

Dans la section 2 du chapitre IV/1 de la même loi, insérée par l'article 27 de la présente loi, il est inséré un article 12/2, rédigé comme suit:

“Art. 12/2. § 1. Sans préjudice des actes d'exécution de la Commission européenne adoptés conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement 2019/6, le ministre ou son délégué peut prendre, d'initiative ou sur demande, une décision relative au statut d'un produit ou d'un groupe de produits à usage vétérinaire, sur avis de la Commission visée à l'alinéa 3.

Le ministre ou son délégué, dans la décision visée à l'alinéa 1^{er}, attribue un des statuts suivants aux produits borderline à usage vétérinaire:

1° un médicament vétérinaire relevant du champ d'application du règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;

2° une matière première, au sens de l'article 2, § 1^{er}, 5°;

3. un produit autre que ceux visés aux 1° et 2°.

Sans préjudice de la législation applicable, lorsque le ministre ou son délégué décide qu'un produit à usage vétérinaire relève d'une des catégories reprises à l'alinéa 3, 1° et 2° et que ce statut n'est pas celui sur base duquel il est mis sur le marché, il enjoint au responsable de sa mise sur le marché de prendre les mesures correctrices nécessaires, y compris un éventuel retrait du marché, dans les délais qu'il détermine.

La décision du ministre ou de son délégué visée à l'alinéa 1^{er} concernant un médicament vétérinaire ou un groupe de médicaments vétérinaires devient caduque dès que la Commission européenne adopte un acte d'exécution relatif au même médicament vétérinaire ou même groupe de médicaments vétérinaires conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement 2019/6.

Le Roi peut déterminer la procédure relative à la prise de décision visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. L'Agence peut, sur avis de la Commission visée au paragraphe 3, établir des lignes directrices non contraignantes concernant le statut de produits à usage

Art. 28

In afdeling 2 van hoofdstuk IV/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 27 van die wet, wordt een artikel 12/2 ingevoegd, luidende als volgt:

“Art. 12/2. § 1. Onverminderd de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie vastgesteld overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening 2019/6, kan de minister of zijn afgevaardigde een beslissing nemen over het statuut van een product of een groep producten voor diergeneeskundig gebruik, op eigen initiatief of op verzoek, op advies van de Commissie bedoeld in het derde lid.

De minister of zijn afgevaardigde kent, in de beslissing bedoeld in het eerste lid, één van de volgende statuten toe aan de borderline producten voor diergeneeskundig gebruik:

1° een diergeneesmiddel, dat onder het toepassingsgebied valt van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;

2° een grondstof, in de zin van artikel 2, § 1, 5°;

3° een ander product dan deze bedoeld onder 1° en 2°.

Onverminderd de toepasselijke wetgeving gelast de minister of zijn afgevaardigde, wanneer hij vaststelt dat een product voor diergeneeskundig gebruik onder een van de in het derde lid, 1° en 2°, opgesomde categorieën valt en dat dit statuut niet het statuut is op basis waarvan het product in de handel is gebracht, de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen ervan om binnen de door hem vastgestelde termijnen de nodige corrigerende maatregelen te treffen, met inbegrip van het eventueel uit de handel nemen van het product.

De in het eerste lid bedoelde beslissing over een diergeneesmiddel of een groep diergeneesmiddelen van de minister of zijn afgevaardigde vervalt van zodra de Europese Commissie een uitvoeringshandeling over hetzelfde diergeneesmiddel of dezelfde groep diergeneesmiddelen vaststelt overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening 2019/6.

De Koning kan de procedure bepalen met betrekking het nemen van de in het eerste lid bedoelde beslissing.

§ 2. Het Agentschap kan, op advies van de in paragraaf 3 bedoelde Commissie, niet-bindende richtsnoeren opstellen met betrekking tot het statuut van specifieke

vétérinaire spécifiques ou de groupes de produits à usage vétérinaire.

§ 3. Le Roi établit une Commission pour les produits borderline à usage vétérinaire au sein de l'Agence. Il détermine la composition de cette Commission et précise ses missions. Il détermine le fonctionnement de cette Commission."

Sous-section 2

Création de la Commission de Pharmacopée

Art. 29

Dans la même loi, il est inséré après l'article 12/2, inséré par l'article 26 de la présente loi, un chapitre IV/2, intitulé: "Chapitre IV/2. De la Commission de Pharmacopée."

Art. 30

Dans le Chapitre IV/2 de la même loi, inséré par l'article 29 de la présente loi, il est inséré un article 12/3 rédigé comme suit:

"Art. 12/3. Il est institué auprès de l'Agence une Commission de Pharmacopée, chargée de:

1° soutenir l'Agence dans sa mission d'Autorité nationale de Pharmacopée, visée à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 8°, a., en remplissant les missions suivantes:

a) l'élaboration des monographies par la participation de certains de ses membres aux Groupes d'Experts et Groupes de Travail de la Commission européenne de Pharmacopée;

b) l'évaluation des projets de monographies de la Pharmacopée européenne, ainsi que les propositions de rédaction, de révision ou de suppression de monographies de la Pharmacopée européenne;

c) la collaboration à toute autre activité relative à la Pharmacopée européenne à la demande de l'Agence;

2° remettre des avis sur la Pharmacopée belge rédigée par l'Agence, conformément à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 8°, b.;

3° remettre des avis conformément à la législation en vigueur relative au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

producten voor diergeneeskundig gebruik, dan wel van groepen van producten voor diergeneeskundig gebruik.

§ 3. De Koning richt een Commissie voor Borderline producten voor diergeneeskundig gebruik op bij het Agentschap. Hij bepaalt de samenstelling van deze Commissie en bepaalt nader haar opdrachten. Hij bepaalt de werking van deze Commissie."

Onderafdeling 2

Oprichting van de Farmacopeecommissie

Art. 29

In dezelfde wet, wordt na artikel 12/2, ingevoegd bij artikel 26 van deze wet, een hoofdstuk IV/2 ingevoegd, luidende "Hoofdstuk IV/2. Over de Farmacopeecommissie."

Art. 30

In Hoofdstuk IV/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 29 van deze wet, wordt een artikel 12/3 ingevoegd, luidende:

"Art. 12/3. Bij het Agentschap wordt een Farmacopeecommissie opgericht die ermee belast is om:

1° het Agentschap in zijn rol als Nationale Farmacopeeautoriteit, bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 8°, a., te ondersteunen, door de volgende taken uit te voeren:

a) het opstellen van de monografieën via de deelname van sommigen van haar leden aan de Expertengroepen en Werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie;

b) het evalueren van de ontwerpmonografieën van de Europese Farmacopee en van de voorstellen voor redactie, revisie of schrapping van monografieën van de Europese Farmacopee;

c) het meewerken aan alle andere activiteiten in het kader van de Europese Farmacopee op verzoek van het Agentschap;

2° adviezen uit te brengen over de door het Agentschap opgestelde Belgische Farmacopee, overeenkomstig artikel 4, § 1, derde lid, 8°, b.;

3° adviezen uit te brengen overeenkomstig de geldende wetgeving betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.

Le Roi peut préciser les missions de la Commission de Pharmacopée. Il détermine le fonctionnement et la composition de cette Commission. Il peut accorder une rémunération et/ou un dédommagement aux membres de cette Commission et en fixer le montant. Pour la coordination de ses tâches, la Commission peut prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition.”.

CHAPITRE 8

Modification de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Art. 31

Dans l'article 35 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, modifié par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, les mots “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” sont remplacés par les mots “du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel”;

2° le paragraphe 2 est remplacé comme suit:

“§ 2. En vue de permettre aux professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation de procéder aux vérifications requises pour veiller au respect de l'article 26, il est établi un système pour l'échange, entre les centres de fécondation, des informations nécessaires à cet effet dont la gestion est confiée à l'Agence qui, pour ce faire, collecte auprès des centres de fécondation et centralise dans une base de données les catégories de données visées au paragraphe présent.

Afin d'exercer leurs missions visées à l'article 72/1, § 2, les inspecteurs de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé visés à l'article 72/1,

De Koning kan de opdrachten van de Farmacopeecommissie nader bepalen. Hij bepaalt de werking en de samenstelling van deze Commissie. Hij kan een vergoeding en/of een onkostenvergoeding toekennen aan de leden van deze Commissie en het bedrag ervan vaststellen. Voor de coördinatie van haar taken kan de Commissie voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling vaststelt.”.

HOOFDSTUK 8

Wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

Art. 31

In artikel 35 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van overtallige embryo's en gameten, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden “de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens” vervangen door de woorden “de verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens”;

2° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. Om de door de fertiliteitscentra gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaars in staat te stellen de vereiste verificaties te verrichten om toe te zien op de naleving van artikel 26, wordt een systeem vastgesteld voor de uitwisseling, tussen de fertiliteitscentra, van de informatie die daarvoor noodzakelijk is en waarvan het beheer wordt toevertrouwd aan het Agentschap dat, daartoe, bij de fertiliteitscentra de in deze paragraaf vastgestelde categorieën van gegevens verzamelt en die vervolgens centraliseert in een databank.

Om hun taken bedoeld in artikel 72/1, § 2 uit te oefenen beschikken de inspecteurs van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bedoeld

§ 1^{er} disposent d'un accès à la base de données visée à l'alinéa 1^{er}.

Dans le cadre du système d'échange d'informations visé à l'alinéa 1^{er}, des données à caractère personnel sont traitées par le biais d'un enregistrement dans la base de données par les professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation.

Il s'agit des catégories de données à caractère personnel suivantes:

1° concernant le donneur ou le couple de donneurs de l'embryon surnuméraire, dans la mesure où l'embryon a été créé à partir de gamètes de ce donneur ou couple de donneurs:

a) son/leur numéro d'identification du Registre national ou, si la/les personne(s) ne dispose(nt) pas d'un numéro d'identification du Registre national, les données d'identification à déterminer par le Roi; le numéro d'identification du Registre national et les données d'identification déterminées par le Roi sont utilisés pour identifier de manière sûre et non ambiguë la personne concernée et pour générer le numéro d'identification pseudonymisé;

b) le nombre de femmes dont les embryons provenant du même donneur ou du même couple de donneurs sont utilisés pour donner naissance à des enfants;

2° concernant la femme chez qui les embryons donnés sont implantés:

a) son numéro d'identification du Registre national ou, si elle ne dispose pas d'un numéro d'identification du Registre national, les données d'identification à déterminer par le Roi; le numéro d'identification du Registre national et les données d'identification déterminées par le Roi sont utilisés pour identifier de manière sûre et non ambiguë la personne concernée et pour générer le numéro d'identification pseudonymisé;

b) le cas échéant, l'existence d'un projet parental commun avec un auteur du projet parental de sexe féminin;

c) une grossesse résultant de l'implantation des embryons donnés;

d) la naissance d'un ou de plusieurs enfants vivants et viables à la suite de l'implantation des embryons donnés;

3° le cas échéant, les données d'identification de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare

in artikel 72/1, § 1 over een toegang tot de databank bedoeld in het eerste lid.

In het kader van het in het eerste lid bedoelde informatie-uitwisselingssysteem worden, door middel van registratie in de databank door de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep, persoonsgegevens verwerkt.

Het betreft de volgende categorieën van persoonsgegevens:

1° betreffende de donor of het donorpaar van het overtallige embryo, voor zover het embryo is ontstaan uit gameten van deze donor of donorpaar:

a) zijn/haar/hun Rijksregisternummer of, indien de persoon/personen niet over een Rijksregisternummer beschikt/beschikken, de door de Koning te bepalen identificatiegegevens; het Rijksregisternummer en de door de Koning bepaalde identificatiegegevens worden gebruikt om op zekere en eenduidige manier de betrokkene te identificeren en het gepseudonimiseerde identificatienummer te genereren;

b) het aantal vrouwen bij wie de embryo's van dezelfde donor of donorpaar gebruikt worden om kinderen te laten geboren worden;

2° betreffende de vrouw waarbij gedoneerde embryo's worden ingeplant:

a) haar Rijksregisternummer of, indien ze niet over een Rijksregisternummer beschikt, de door de Koning te bepalen identificatiegegevens; het Rijksregisternummer en de door de Koning bepaalde identificatiegegevens worden gebruikt om op zekere en eenduidige manier de betrokkene te identificeren en het gepseudonimiseerde identificatienummer te genereren;

b) in voorkomend geval, het bestaan van een gezamenlijke kindervens met een wensouder van het vrouwelijk geslacht;

c) een zwangerschap ten gevolge van de implantatie van de gedoneerde embryo's;

d) de geboorte van een of meerdere levende en levensvatbare kinderen naar aanleiding van de implantatie van de gedoneerde embryo's;

3° in voorkomend geval, de identiteitsgegevens van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart

avoir un projet parental commun avec la femme visée au 2°.

Les données à caractère personnel visées au présent paragraphe ne sont enregistrées dans la base de données que sous une forme pseudonymisée. Le Roi détermine la méthode de pseudonymisation que les centres de fécondation doivent utiliser. Cette méthode est identique pour tous les centres et elle est maintenue à jour afin de correspondre aux règles de l'art d'application en la matière.

La dépseudonymisation des données à caractère personnel est interdite.

Les personnes suivantes ont accès à la base de données visée à l'alinéa 1^{er}:

1° les professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation;

2° les personnes visées à l'article 72/1, § 1^{er}, en vue de l'exercice de leur mission conformément à l'article 72/1, § 2.

Les données à caractère personnel visées à l'alinéa 4 sont conservées pendant cinquante ans à compter du dernier enregistrement par rapport aux personnes visées à l'alinéa 4, 1°, dans la base de données.

Par dérogation à l'alinéa 8, les données à caractère personnel visées à l'alinéa 4 sont supprimées au moment où le donneur de gamètes masculins visé à l'alinéa 4, 1° atteint l'âge de 70 ans.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en tant qu'autorité de contrôle, agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé peut sous-traiter le traitement effectif des données à caractère personnel à un sous-traitant.

Le Roi peut déterminer les modalités pour l'application du présent article. Il peut notamment déterminer les conditions, les modalités et les délais d'enregistrement et de consultation de la base de données. Il peut également préciser les données à caractère personnel à traiter, déterminer les données à enregistrer qui ne sont pas des données à caractère personnel, ainsi que

een gezamenlijke kinderwens te hebben met de vrouw bedoeld onder 2°.

De in deze paragraaf bedoelde persoonsgegevens worden uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm geregistreerd in de databank. De Koning bepaalt de methode van pseudonimisering die door de fertiliteitscentra dient te worden toegepast. Deze methode is identiek voor alle centra en wordt geactualiseerd teneinde te voldoen aan de beste praktijken op dat gebied.

De depseudonimisering van de persoonsgegevens is verboden.

De volgende personen hebben toegang tot de databank bedoeld in het eerste lid:

1° de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep;

2° de in artikel 72/1, § 1 bedoelde personen, overeenkomstig artikel 72/1, § 2, in het kader van de uitvoering van hun opdracht.

De in het vierde lid bedoelde persoonsgegevens worden gedurende vijftig jaar vanaf de laatste registratie in de databank die betrekking heeft op de personen bedoeld in het vierde lid, 1°, bewaard.

In afwijking van het achtste lid worden de persoonsgegevens bedoeld in het vierde lid verwijderd op het moment dat de donor van mannelijke gameten bedoeld in het vierde lid, 1°, de leeftijd van zeventig jaar bereikt.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten treedt, als toezichthoudende autoriteit, op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kan de effectieve verwerking van persoonsgegevens uitbesteden aan een verwerker.

De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van dit artikel. In het bijzonder kan Hij de voorwaarden, de wijze en het tijdstip van registratie in en consultatie van de databank bepalen. Hij kan bovendien de te verwerken persoonsgegevens nader bepalen, de te registreren gegevens die geen persoonsgegevens zijn vaststellen, evenals de technische en organisatorische

déterminer les mesures techniques et organisationnelles qui doivent être prises pour effectuer le traitement des données visé au présent paragraphe.”

Art. 32

Dans l'article 64 de la même loi, modifié par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, les mots “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” sont remplacés par les mots “du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel”;

2° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

“§ 2. En vue de permettre aux professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation de procéder aux vérifications requises pour veiller au respect de l'article 55, il est établi un système pour l'échange, entre les centres de fécondation, des informations nécessaires à cet effet dont la gestion est confiée à l'Agence qui, pour ce faire, collecte auprès des centres de fécondation et centralise dans une base de données les catégories de données déterminées au paragraphe présent.

Afin d'exercer leurs missions visées à l'article 72/1, § 2, les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 72/1, § 1^{er} disposent d'un accès à la base de données visée à l'alinéa 1^{er}.

Dans le cadre du système d'échange d'informations visé à l'alinéa 1^{er}, des données à caractère personnel sont traitées par le biais d'un enregistrement dans la base de données par les professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation.

Il s'agit des catégories de données à caractère personnel suivantes:

1° concernant le donneur des gamètes:

a) son numéro d'identification du Registre national ou, si le donneur ne dispose pas d'un numéro d'identification du Registre national, les données d'identification

maatregelen vaststellen die moeten worden genomen om de in deze paragraaf bedoelde gegevensverwerking uit te voeren.”

Art. 32

In artikel 64 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden “de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens” vervangen door de woorden “de verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens”;

2° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. Om de door de fertiliteitscentra gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaars in staat te stellen de vereiste verificaties te verrichten om toe te zien op de naleving van artikel 55, wordt een systeem vastgesteld voor de uitwisseling, tussen de fertiliteitscentra, van de informatie die daarvoor noodzakelijk is en waarvan het beheer wordt toevertrouwd aan het Agentschap dat, daartoe, bij de fertiliteitscentra de in deze paragraaf vastgestelde categorieën van gegevens verzamelt en die vervolgens centraliseert in een databank.

Om hun taken bedoeld in artikel 72/1, § 2 uit te oefenen beschikken de inspecteurs van het FAGG bedoeld in artikel 72/1, § 1 over een toegang tot de databank bedoeld in het eerste lid.

In het kader van het in het eerste lid bedoelde informatie-uitwisselingssysteem worden, door middel van registratie in de databank, door de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep, persoonsgegevens verwerkt.

Het betreft de volgende categorieën van persoonsgegevens:

1° betreffende de donor van gameten:

a) zijn/haar Rijksregisternummer of, indien de donor niet over een Rijksregisternummer beschikt, de door de Koning te bepalen identificatiegegevens; het

à déterminer par le Roi; le numéro d'identification du Registre national et les données d'identification déterminées par le Roi sont utilisées pour identifier de manière sûre et non ambiguë la personne concernée et pour générer le numéro d'identification pseudonymisé;

b) le nombre de femmes dont les gamètes provenant du même donneur sont utilisés pour donner naissance à des enfants;

2° concernant la femme chez qui les gamètes donnés sont utilisés:

a) son numéro d'identification du Registre national ou, si elle ne dispose pas d'un numéro d'identification du Registre national, les données d'identification à déterminer par le Roi; le numéro d'identification du Registre national et les données d'identification déterminées par le Roi sont utilisées pour identifier de manière sûre et non ambiguë la personne concernée et pour générer le numéro d'identification pseudonymisé;

b) le cas échéant, l'existence d'un projet parental commun avec un auteur du projet parental de sexe féminin;

c) une grossesse résultant de l'utilisation des gamètes donnés;

d) la naissance d'un ou de plusieurs enfants vivants et viables à la suite de l'utilisation des gamètes donnés.

3° le cas échéant, les données d'identification de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare avoir un projet parental commun avec la femme visée au 2°.

Les données à caractère personnel visées au présent paragraphe ne sont enregistrées dans la base de données que sous une forme pseudonymisée. Le Roi détermine la méthode de pseudonymisation que les centres de fécondation doivent utiliser. Cette méthode est identique pour tous les centres et elle soit maintenue à jour afin de correspondre aux règles de l'art d'application en la matière.

La dépseudonymisation des données à caractère personnel est interdite.

Les personnes suivantes ont accès à la base de données visée à l'alinéa 1^{er}:

1° les professionnels des soins de santé autorisés par les centres de fécondation;

Rijksregisternummer en de door de Koning bepaalde identificatiegegevens worden gebruikt om op zekere en eenduidige manier de betrokkene te identificeren en het gepseudonimiseerde identificatienummer te genereren;

b) het aantal vrouwen bij wie de gameten van dezelfde donor gebruikt worden om kinderen te laten geboren worden;

2° betreffende de vrouw waarbij gedoneerde gameten worden gebruikt:

a) haar Rijksregisternummer of, indien ze niet over een Rijksregisternummer beschikt, de door de Koning te bepalen identificatiegegevens; het Rijksregisternummer en de door de Koning bepaalde identificatiegegevens worden gebruikt om op zekere en eenduidige manier de betrokkene te identificeren en het gepseudonimiseerde identificatienummer te genereren;

b) in voorkomend geval, het bestaan van een gezamenlijke kindwens met een wensouder van het vrouwelijk geslacht;

c) een zwangerschap ten gevolge van het gebruik van de gedoneerde gameten;

d) de geboorte van een of meerdere levende en levensvatbare kinderen naar aanleiding van het gebruik van de gedoneerde gameten.

3° in voorkomend geval, de identiteitsgegevens van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart een gezamenlijke kindwens te hebben met de vrouw bedoeld onder 2°.

De in deze paragraaf bedoelde persoonsgegevens worden uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm geregistreerd in de databank. De Koning bepaalt de methode van pseudonimisering die door de fertiliteitscentra dient te worden toegepast. Deze methode is identiek voor alle centra en wordt geactualiseerd opdat teneinde te voldoen aan de beste praktijken op dat gebied.

De depseudonimisering van de persoonsgegevens is verboden.

De volgende personen hebben toegang tot de databank bedoeld in het eerste lid:

1° de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep;

2° les personnes visées à l'article 72/1, § 1^{er}, en vue de l'exercice de leur mission conformément à l'article 72/1, § 2.

Les données à caractère personnel visées à l'alinéa 4 sont conservées pendant cinquante ans à compter du dernier enregistrement par rapport à la personnes visée à l'alinéa 4, 1°, dans la base de données.

Par dérogation à l'alinéa 8, les données à caractère personnel visées à l'alinéa 4 sont supprimées au moment où la personne/les personnes visée(s) à l'alinéa 4, 1° atteint/atteignent l'âge de 70 ans.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en tant qu'autorité de contrôle, agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé peut sous-traiter le traitement effectif des données à caractère personnel à un sous-traitant.

Le Roi peut déterminer les modalités pour l'application du présent article. Il peut notamment déterminer les conditions, les modalités et les délais d'enregistrement et de consultation de la base de données. Il peut également préciser les données à caractère personnel à traiter, déterminer les données à enregistrer qui ne sont pas des données à caractère personnel, ainsi que déterminer les mesures techniques et organisationnelles qui doivent être prises pour effectuer le traitement des données visé au présent paragraphe.”

Art. 33

L'article 73 de la même loi est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

Toute dépseudonymisation visée à l'article 35, § 2, alinéa 6 et l'article 64, § 2, alinéa 6 est punie d'une peine de prison de 3 ans. La tentative de dépseudonymisation est punie de la même peine.

2° de in artikel 72/1, § 1 van de wet bedoelde personen, overeenkomstig artikel 72/1, § 2, van de wet, in het kader van de uitvoering van hun opdracht.

De in het vierde lid bedoelde persoonsgegevens worden gedurende vijftig jaar vanaf de laatste registratie in de databank die betrekking heeft op de persoon bedoeld in het vierde lid, 1°, bewaard.

In afwijking van het achtste lid worden de persoonsgegevens bedoeld in het vierde lid verwijderd op het moment dat de persoon/personen bedoeld in het vierde lid, 1°, de leeftijd van zeventig jaar bereikt/bereiken.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten treedt, als toezichthoudende autoriteit, op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kan de effectieve verwerking van persoonsgegevens uitbesteden aan een verwerker.

De Koning de modaliteiten bepalen voor de toepassing van dit artikel. In het bijzonder kan Hij de voorwaarden, de wijze en het tijdstip van registratie in en consultatie van de databank bepalen. Hij kan bovendien de te verwerken persoonsgegevens nader bepalen, de te registeren gegevens die geen persoonsgegevens zijn vaststellen, evenals de technische en organisatorische maatregelen vaststellen die moeten worden genomen om de in deze paragraaf bedoelde gegevensverwerking uit te voeren.”

Art. 33

Artikel 73 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Elke depseudonimisering bedoeld in de artikelen 35, § 2, zesde lid en 64, § 2, zesde lid wordt gestraft met een gevangenisstraf van drie jaar. De poging tot depseudonimisering wordt met dezelfde straf bestraft.”

CHAPITRE 9

Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 34

À l'article 2 de 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, modifiée en dernier lieu par la loi du 23 février 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le 28°, dans le texte néerlandais, le mot "geneesheer" est remplacé par le mot "arts" ;

2° dans le 28°, les mots "qui réunit les conditions fixées à l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique." sont abrogés.

Art. 35

À l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, les mots "geneesheer-specialist" sont remplacés par les mots "arts-specialist" dans le texte néerlandais.

Art. 36

Dans l'article 7, § 2, de la même loi, l'alinéa 1^{er} est complété par les mots "ou son délégué".

Art. 37

Dans l'article 8, § 1^{er}, alinéa 2 de la même loi, les mots "ou à son délégué," sont insérés entre les mots "qui a la Santé publique dans ses attributions" et les mots "les cas d'application de l'alinéa premier, 4°".

Art. 38

À l'article 10, § 5, alinéa 7, de la même loi, le mot "geneesheer" est remplacé par le mot "arts" dans le texte néerlandais.

HOOFDSTUK 9

Wijzigingen aan 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. 34

In artikel 2 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, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 februari 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 28°, wordt het woord "geneesheer" vervangen door het woord "arts";

2° in de bepaling onder 28°, worden de woorden "die voldoet aan de bij artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 vastgestelde voorwaarden of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België," opgeheven.

Art. 35

In artikel 4, § 1, tweede lid van dezelfde wet, worden de woorden "geneesheer-specialist" vervangen door de woorden "arts-specialist".

Art. 36

In artikel 7, § 2, van dezelfde wet, wordt het eerste lid aangevuld met de woorden " , of zijn afgevaardigde".

Art. 37

In artikel 8, § 1, tweede lid van dezelfde wet, worden de woorden " , of aan zijn afgevaardigde," ingevoegd tussen de woorden "die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft" en de woorden "de gevallen van toepassing van het eerste lid, 4°".

Art. 38

In artikel 10, § 5, zevende lid van dezelfde wet, wordt het woord "geneesheer" vervangen door het woord "arts".

Art. 39

À l'article 11, alinéa 3, de la même loi, remplacé par la loi du 19 mars 2013, le mot "hoofdgeneesheer" est remplacé par le mot "hoofddarts" dans le texte néerlandais.

Art. 40

L'article 12 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 23 février 2022, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

"§ 2. Conformément au paragraphe 1^{er} et à l'article 10, § 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, le présent article organise un mode d'expression de l'opposition au prélèvement du déclarant ou des personnes visées à l'article 10, § 2, de la même loi, ou du consentement exprès au prélèvement visé à l'article 10, § 2bis, de la même loi. Un registre central desdites oppositions et consentements exprès au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, qui agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), pour les traitements de données à caractère personnel visés par le présent paragraphe, dans la mesure où les prélèvements envisagés relèvent du champ d'application de la présente loi.

Sans préjudice de l'alinéa premier, étant donné que l'enregistrement des déclarations de volonté relatives au prélèvement d'organes se fait par des moyens communs avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé agissent conjointement en tant que responsables du traitement au sens de l'article 4.7) du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE. La répartition des obligations et responsabilités respectives dans la gestion de la banque de données seront déterminés par accord écrit, conformément à l'article 26, § 2., dudit règlement, entre le SPF Santé publique Sécurité de la Chaîne alimentaire

Art. 39

In artikel 11, derde lid van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, wordt het woord "hoofd-geneesheer" vervangen door het woord "hoofddarts".

Art. 40

Artikel 12 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 februari 2022, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

"§ 2. Overeenkomstig paragraaf 1 en artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, regelt onderhavig artikel de wijze waarop het verzet tegen de wegneming door de declarant of de in artikel 10, § 2, van dezelfde wet bedoelde personen, of de in artikel 10, § 2bis, van dezelfde wet bedoelde expliciete instemming met wegneming kan worden uitgedrukt. Een centraal register van deze verzetten of expliciete toestemmingen wordt opgericht bij Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, dat optreedt als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), voor de in deze paragraaf bedoelde verwerkingen van persoonsgegevens, voor zover de beoogde wegnemingen binnen het toepassingsgebied van deze wet vallen.

Onverminderd het eerste lid, gelet op het feit dat de in het eerste lid bedoelde registratie van wilsverklaringen wordt uitgewerkt door middel van gezamenlijke middelen met de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, treden de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten gezamenlijk op als verwerkingsverantwoordelijken, zoals bedoeld in artikel 4.7) van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG. De verdeling van de verplichtingen en verantwoordelijkheden in het kader van het beheer van de databank, overeenkomstig art. 26, lid 2 van de vermelde Verordening, tussen de

et Environnement et l'AFMPS, est établi entre les deux entités susmentionnées.

L'AFMPS traite, dans le registre ou le fichier établi conformément au paragraphe 1^{er}, les catégories suivantes de données à caractère personnel:

1° les données d'identité du "déclarant", ayant notifié une déclaration conformément à l'article 10, § 2, alinéas 1^{er} et 2, ou § 2bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, ou du déclarant pour qui la déclaration est notifiée conformément l'article 10, § 2, alinéa 3 et 4 de la même loi, à savoir: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance;

2° dans le cas où, conformément à l'article 10, § 2, alinéas 3 et 4, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, une opposition est exprimée au nom d'un tiers: les données d'identité de la personne qui effectue l'enregistrement au nom du déclarant, à savoir: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, et la qualité en laquelle le représentant agit;

3° la déclaration de volonté, à savoir l'opposition ou le consentement explicite, de la personne visée au 1°;

4° s'il s'agit d'un déclarant mineur au nom duquel l'opposition a été enregistrée conformément à l'article 10, § 2, alinéa 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes: l'adresse, en vue de la finalité prévue à l'alinéa 4, le 3°.

Le numéro du registre national n'est enregistré et utilisé, conformément à l'alinéa 3, le 1°, que pour les objectifs suivants:

1° rendre la base de données facilement consultable par les personnes visées aux alinéas 5, le 1° et 6 – ces personnes peuvent consulter la base de données soit sur la base du nom et de la date de naissance, soit sur la base du numéro de registre national;

2° assurer l'identification sans ambiguïté du donneur potentiel afin d'éviter toute confusion possible d'identité;

3° la prise de contact par le responsable du traitement avec le Registre national, afin de pouvoir demander les données nécessaires sur la personne et les incorporer dans la base de données, ou en vue de demander l'adresse en vue de contacter le donneur, dans le cadre

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het FAGG, worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst tussen de vermelde entiteiten.

Het FAGG verwerkt, in het overeenkomstig het eerste lid uitgewerkte register of bestand, de volgende categorieën van persoonsgegevens:

1° de identiteitsgegevens van de "declarant", die zijn wilsverklaring geregistreerd heeft overeenkomstig artikel 10, § 2, eerste en tweede lid of § 2bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, of van de declarant namens wie de wilsverklaring wordt geregistreerd overeenkomstig artikel 10, § 2, derde en vierde lid van dezelfde wet, namelijk: het Rijksregisternummer, de naam en voornaam, de geboortedatum;

2° indien overeenkomstig artikel 10, § 2, derde en vierde lid, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen verzet wordt aangetekend op naam van een derde persoon: de identiteitsgegevens van de persoon die de registratie namens de declarant verricht, namelijk: het Rijksregisternummer, de naam en voornaam en de hoedanigheid waarin de vertegenwoordiger optreedt;

3° de wilsverklaring, met name het verzet of de expliciete toestemming, van de onder 1° bedoelde persoon;

4° indien het een minderjarige declarant betreft, namens wie het verzet geregistreerd werd overeenkomstig artikel 10, § 2, derde lid, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen: het adres, met oog op het doel voorzien in het vierde lid, 3°.

Het Rijksregisternummer wordt enkel geregistreerd en gebruikt, overeenkomstig het derde lid, 1°, voor de volgende doeleinden:

1° het eenvoudig doorzoekbaar maken van de databank door de onder het vijfde lid, 1° en zesde lid bedoelde personen – deze personen kunnen de databank ofwel op basis van de naam en de geboortedatum doorzoeken, ofwel op basis van het Rijksregisternummer;

2° het verzekeren van de eenduidige identificatie van de kandidaat-donor, teneinde elke mogelijke identiteitsverwarring te vermijden;

3° contactname door de verwerkingsverantwoordelijke met het Rijksregister, teneinde de nodige gegevens over de persoon te kunnen opvragen en overnemen in de databank, dan wel met oog op het opvragen van het adres met oog op een contactname van de donor, in het

de l'accomplissement des missions et responsabilités du responsable du traitement.

L'enregistrement et l'accès au registre ou au fichier établi conformément au paragraphe 1^{er} poursuivent les objectifs suivants:

1° vérifier, par les personnes dûment autorisées, les déclarations de volonté éventuelles d'un candidat-donneur décédé, afin de pouvoir respecter les déclarations de volonté éventuelles, dans le cadre de la présomption de consentement;

2° informer des tiers, y compris les équipes responsables pour le prélèvement, de l'éventuelle déclaration de volonté, par les personnes autorisées sous le 1°;

3° dans le cas d'un déclarant mineur, l'informer, à sa majorité, de la caducité de l'opposition enregistrée en son nom, conformément aux dispositions de l'article 10, § 3bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Les personnes autorisées visées à l'alinéa 5, le 1°, sont:

1° le gestionnaire de matériel corporel humain d'une banque de matériel corporel humain;

2° le gestionnaire de matériel corporel humain d'une biobanque;

3° les membres de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation agréé en vertu de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins.

Les personnes visées aux alinéas 5, 1° et 6, peuvent communiquer l'absence de déclaration de volonté ou le contenu d'une éventuelle déclaration de volonté (à savoir l'opposition ou le consentement, ainsi que leur étendue) à des tiers destinataires, lorsque le matériel est mis à disposition pour être utilisé dans le cadre de l'article 15, § 1^{er}, alinéas 1 à 3. Si le matériel est transféré par une banque de matériel corporel humain à une structure intermédiaire ou à une biobanque, les informations visées au présent paragraphe sont également transférées.

Le Roi peut limiter l'accès des personnes visées aux alinéas 5, le 1°, et 6 à certaines parties du registre en fonction de leurs besoins ou de leurs compétences.

kader van de vervulling van de opdrachten en verantwoordelijkheden van de verwerkingsverantwoordelijke.

De registratie in en de toegang tot het overeenkomstig het eerste lid georganiseerde register of bestand, streeft de volgende doelstellingen na:

1° het nagaan, door daartoe gemachtigde personen, van de eventuele geregistreerde wilsverklaring van een overleden kandidaat-donor, teneinde de eventuele wilsverklaring te kunnen respecteren, in het kader van het vermoeden van toestemming;

2° het informeren van derden, waaronder de teams verantwoordelijk voor de wegneming, over de eventuele wilsverklaring, door de onder 1° bedoelde gemachtigde personen;

3° in het geval van een minderjarige declarant, het informeren van de declarant bij het bereiken van de meerderjarigheid, dat het namens hem of haar geregistreerde verzet komt te vervallen, overeenkomstig hetgeen bepaald in artikel 10, § 3bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

De in het vijfde lid, 1° bedoelde gemachtigde personen zijn:

1° de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal;

2° de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal van een biobank;

3° de leden van het coördinatieteam van een transplantatiecentrum dat erkend is op grond van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

De in het vijfde lid, 1° en het zesde lid bedoelde personen, kunnen het ontbreken van enige wilsverklaring of de inhoud van een eventuele wilsverklaring (zijnde het verzet of de toestemming, alsook de omvang daarvan), meedelen aan derden-ontvangers, wanneer het materiaal wordt vrijgegeven voor gebruik in het kader van artikel 15, § 1, eerste tot en met derde lid. Indien het materiaal door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt overgedragen aan een intermediaire structuur of biobank, wordt eveneens de in dit lid bedoelde informatie overgemaakt.

De Koning kan de toegang van de in het vijfde lid bedoelde personen beperken tot bepaalde delen van het register, al naargelang hun noden of bevoegdheden.

Les déclarations enregistrées dans la banque de données visée au présent paragraphe et les données à caractère personnel traitées en vertu du présent paragraphe, sont supprimées après l'expiration d'un délai de vingt ans après le décès de la personne qu'elles concernent. Si une action en justice est intentée, ce délai est prolongé jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise qui, conformément à l'article 28 du Code Judiciaire, est passé en force de chose jugée.

Par dérogation à l'alinéa 9, les données visées à l'alinéa 3, le 4° sont effacées 90 jours après que la communication visée à l'article 10, § 3bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes a été effectuée.

En cas de violation de données à caractère personnel, telle que visée par l'article 4, 12) du règlement (EU) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, le responsable du traitement demande l'adresse de la personne concernée au registre national afin d'informer la personne concernée conformément à l'article 34 dudit règlement.

Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour mettre en œuvre le traitement de données visé au présent article."

Art. 41

Dans l'article 13 de la même loi, modifié par les lois du 19 mars 2013 et du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, 1°, le mot "ziekenhuisgeneesheer" est remplacé par le mot "ziekenhuisarts" dans le texte néerlandais;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

"Par dérogation à l'alinéa 2, le Roi peut, dans les conditions et modalités qu'il détermine, assimiler l'accord écrit entre le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et l'hôpital où a lieu le prélèvement, à la convention visée à l'alinéa 2."

De verklaringen die worden geregistreerd in de databank bedoeld in deze paragraaf en de in het kader van deze paragraaf verwerkte persoonsgegevens, worden verwijderd na het verstrijken van de termijn van twintig jaar na het overlijden van de persoon op wie zij betrekking hebben. Indien een rechtsvordering is ingesteld, wordt deze termijn verlengd tot op het ogenblik waarop omtrent deze vordering een eindbeslissing werd getroffen die overeenkomstig artikel 28 van het Gerechtelijk Wetboek in kracht van gewijsde is gegaan.

In afwijking van het negende lid, worden de gegevens bedoeld in het derde lid, 4° gewist 90 dagen nadat de in artikel 10, § 3bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen bedoelde communicatie werd verricht.

In geval van een inbreuk in verband met persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 4, 12) van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, vraagt de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking het adres van de betrokkene op bij het Rijksregister, teneinde de betrokkene overeenkomstig artikel 34 van de vermelde Verordening te informeren.

De Koning kan de technische en organisatorische maatregelen vaststellen die door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten moeten worden genomen om de in dit artikel bedoelde gegevensverwerking uit te voeren."

Art. 41

In artikel 13 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 19 maart 2013 en 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, 1°, wordt in de Nederlandstalige tekst het woord "ziekenhuisgeneesheer" vervangen door het woord "ziekenhuisarts";

2° tussen het tweede en het derde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

"In afwijking van het tweede lid kan de Koning onder de door Hem bepaalde voorwaarden en nadere regelen de schriftelijke overeenkomst tussen de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts en het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt gelijkstellen met de in het tweede lid bedoelde overeenkomst."

Art. 42

Au Titre II, Chapitre III, de la même loi, un article 13/1 est inséré, rédigé comme suit:

“Art. 13/1. Le gestionnaire d’une banque de matériel corporel humain, d’une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou d’un établissement de production, est un médecin, disposant d’un visa visé à l’article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé ou un ressortissant d’un des États membres de l’Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique.”

Art. 43

À l’article 20, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, le mot “hoofdgeneesheer” est remplacé par le mot “hoofdarts” dans le texte néerlandais.

Art. 44

À l’article 21/3, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 1^{er}, le 5° est remplacé par ce qui suit:

“5° deux médecins, actifs dans le domaine de l’application clinique du matériel corporel humain;”

2° l’alinéa 1^{er} est complété par le 6°, rédigé comme suit:

“6° un représentant désigné par les fédérations d’organisations représentatives de patients.”;

3° dans l’alinéa 2, les mots “à 4” sont remplacés par les mots “à 5”;

4° dans l’alinéa 2, les mots “au point 5°” sont remplacés par les mots “au point 6°”;

5° dans l’alinéa 3, les mots “à 5°” sont remplacés par les mots “à 6°”;

6° Dans l’alinéa 4, les mots “à 5°” sont remplacés par les mots “à 6°”.

Art. 42

In Titel II, hoofdstuk III, van dezelfde wet, wordt een nieuw artikel 13/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 13/1. De beheerder van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of een productie-instelling is een arts, die over een visum bedoeld in artikel 10, eerste lid van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, beschikt, of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België.”

Art. 43

In artikel 20, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt in de Nederlandstalige tekst het woord “hoofdgeneesheer” vervangen door het woord “hoofdarts”.

Art. 44

In artikel 21/3, § 2. van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:

“5° twee artsen, actief in de klinische toepassing van menselijk lichaamsmateriaal;”;

2° het eerste lid wordt aangevuld met de bepaling onder 6°, luidende als volgt:

“6° een vertegenwoordiger aangeduid door de federaties van representatieve patiëntenorganisaties.”;

3° In het tweede lid, worden de woorden “tot en met 4°” vervangen door de woorden “tot en met 5°”;

4° In het tweede lid, worden de woorden “dan het lid onder 5°” vervangen door de woorden “door het lid onder 6°”;

5° in het derde lid, worden de woorden “tot en met 5°” vervangen door de woorden “tot en met 6°”;

6° in het vierde lid, worden de woorden “tot en met 5°” vervangen door de woorden “tot en met 6°”.

Art. 45

À l'article 22, § 2, alinéa 4, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, les mots "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" sont remplacés par les mots "du règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel".

Art. 46

Dans l'article 22, § 3, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 23 février 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, le mot "geneesheer" est remplacé par le mot "arts" dans le texte néerlandais;

2° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "prévues à l'article 25" sont abrogés;

3° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "et qui dispose d'un visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé" sont insérés entre les mots "coordonnée le 10 mai 2015" et les mots "ou un ressortissant d'un des États membres";

4° dans l'alinéa 2, les mots "qui réunit les conditions prévues à l'article 25 de" sont remplacés par les mots "qui répond aux conditions prévues à";

5° dans l'alinéa 2, les mots "et qui dispose d'un visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé" sont insérés entre "coordonnée le 10 mai 2015" et les mots "ou un ressortissant d'un des États membres qui est autorisé à exercer la médecine";

6° dans l'alinéa 2, les mots "pharmacien qui répond aux conditions prévues à l'article 25 de" sont remplacés par les mots "pharmacien qui répond aux conditions prévues à";

7° dans l'alinéa 2, les mots "et qui dispose d'un visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative

Art. 45

In artikel 22, § 2, vierde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden "wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens" vervangen door de woorden "Verordening 2016/679/EU van het Europees Parlement en de Raad, 27 april 2016, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens".

Art. 46

In artikel 22, § 3, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 februari 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, wordt in de Nederlandstalige tekst het woord "geneesheer" vervangen door het woord "arts";

2° in het eerste lid, worden de woorden "bij artikel 25 van de" opgeheven;

3° in het eerste lid, worden de woorden "en die beschikt over een visum zoals bedoeld in artikel 10, eerste lid van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg" ingevoegd tussen de woorden "vastgestelde voorwaarden" en de woorden "of een onderdaan van een van de lidstaten";

4° in het tweede lid, worden de woorden "geneesheer die voldoet aan de bij artikel 25 van" vervangen door de woorden "arts die voldoet aan de bij";

5° in het tweede lid, worden de woorden "en die beschikt over een visum zoals bedoeld in artikel 10, eerste lid van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg" ingevoegd tussen de woorden "vastgestelde voorwaarden" en de woorden "of een onderdaan van een van de lidstaten die gemachtigd is de geneeskunst";

6° in het tweede lid, worden de woorden "apotheker die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij artikel 25 van" vervangen door de woorden "apotheker die voldoet aan de bij";

7° in het tweede lid, worden de woorden "vastgestelde voorwaarden, en die beschikt over een visum

à la qualité de la pratique des soins de santé” sont insérés entre les mots “coordonnée le 10 mai 2015” et les mots “ou un ressortissant d’un des États membres de l’Union européenne qui est autorisé à exercer l’art pharmaceutique”.

Art. 47

À l’article 22, § 4, 3°, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, le mot “hoo-fdgeneesheer” est remplacé par le mot “hoofdarts” dans le texte néerlandais.

Art. 48

À l’article 22, § 9, de la même loi, inséré par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “la Commission de la protection de la vie privée” sont remplacés par les mots “l’Autorité de protection des données”;

2° les mots “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” sont remplacés par les mots “du règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l’égard des traitements de données à caractère personnel”.

CHAPITRE 10

Modifications à la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

Art. 49

L’article 3 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, modifié en dernier lieu par la loi du 28 février 2022 est complété par le paragraphe 7, rédigé comme suit:

“§ 7. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l’art pharmaceutique conformément

zoals bedoeld in artikel 10, eerste lid van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg” ingevoegd tussen de woorden “gecoördineerd op 10 mei 2015” en de woorden “of een onderdaan van een van de lidstaten die gemachtigd is de artsenijsbereidkunde”.

Art. 47

In artikel 22, § 4, 3°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt in de Nederlandstalige tekst het woord “hoofdgeneesheer” vervangen door het woord “hoofdarts”.

Art. 48

In artikel 22, § 9, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer” worden vervangen door het woord “Gegevensbeschermingsautoriteit”;

2° de woorden “wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens” worden vervangen door de woorden “Verordening 2016/679/EU van het Europees Parlement en de Raad, 27 april 2016, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens”.

HOOFDSTUK 10

Wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Art. 49

Artikel 3 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 28 februari 2022 wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

“§ 7. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsenijsbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig

à l'article 6, § 1^{er}, et qui exercent au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, sont, après avoir suivi la formation visée à l'alinéa 2, et sans prescription, habilitées à:

1° exécuter le prélèvement d'un échantillon en vue de l'exécution d'un test antigénique;

2° exécuter un test antigénique et interpréter le résultat du test antigénique;

3° communiquer les résultats du test exécuté à Sciensano.

La communication visée à l'alinéa 1^{er}, 3°, a lieu selon l'article 6, § 3, de l'Accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano. Pour l'application du présent paragraphe, la communication est effectuée pour les fins et conformément aux dispositions de l'Accord de coopération précité. Ce traitement concerne les Personnes de catégorie II, telles que visées à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 14° de l'Accord de coopération précité.

Le rapport à Sciensano, tel que visé à l'alinéa 1^{er}, 3°, comprend les données listées à l'article 6, § 2 et § 3 dudit Accord de coopération, selon les dispositions reprises à l'article cité, pour les objectifs repris à l'article 3 du même Accord de coopération.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} et les personnes visées à l'alinéa 5 ont suivi une formation spécifique dispensée par un médecin, un infirmier ou un spécialiste en biologie clinique avant d'exécuter les actes visés à l'alinéa 1^{er}. Ils doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'ils ont suivi cette formation spécifique.

Le pharmacien peut, sous sa responsabilité, conformément à l'article 24 et ses arrêtés d'exécution, confier l'exécution des actes visés à l'alinéa 1^{er} à un assistant pharmaceutico-technique, pour autant qu'il exerce une surveillance directe et effective et que le nombre d'assistants pharmaceutico-techniques ne dépasse en aucun cas trois par pharmacien présent dans la pharmacie.

artikel 6, § 1, en die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, gemachtigd om, na het volgen van de opleiding bedoeld in het tweede lid, zonder voorschrift, over te gaan tot:

1° het verrichten van de staalafname met het oog op de uitvoering van een snelle antigeentest;

2° het uitvoeren van een snelle antigeentest en het interpreteren van het testresultaat;

3° het meedelen van de resultaten van de uitgevoerde test aan Sciensano.

De in het eerste lid, 3°, bedoelde mededeling gebeurt overeenkomstig artikel 6, § 3, van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano. Voor de toepassing van deze paragraaf, wordt de mededeling verricht voor de doeleinden en overeenkomstig de bepalingen van het vermelde Samenwerkingsakkoord. Deze gegevensverwerking betreft Personen Categorie II, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 14° van het vermelde Samenwerkingsakkoord.

De in het eerste lid, 3°, bedoelde rapportering naar Sciensano omvat de in artikel 6, § 2 en § 3, opgeleiste gegevens van het in het tweede lid bedoelde Samenwerkingsakkoord, volgens de bepalingen hernoemen in het geciteerde artikel, met oog op de doeleinden vervat in artikel 3 van hetzelfde Samenwerkingsakkoord.

De in het eerste lid bedoelde personen en de in het vijfde lid bedoelde personen hebben een specifieke opleiding gevolgd, verstrekt door een arts, een verpleegkundige of een specialist klinische biologie alvorens ze de handelingen bedoeld in het eerste lid, verrichten. Ze moeten te allen tijde kunnen bewijzen dat ze deze specifieke opleiding gevolgd hebben.

De apotheker kan, onder zijn/haar verantwoordelijkheid, conform artikel 24 en haar uitvoeringsbesluiten, de uitvoering van de handelingen bedoeld in het eerste lid toevertrouwen aan een farmaceutisch-technisch assistent, voor zover hij er rechtstreeks en effectief toezicht op uitoefent en voor zover hun aantal in geen enkel geval drie per in de apotheek aanwezige apotheker overschrijdt.

Le Roi peut fixer les modalités et la procédure de cette délégation.

Par “test antigénique rapide” on entend, pour l’application du présent paragraphe, un dispositif médical tel que défini à l’article 2, § 2, 2°, de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l’enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19.”.

Art. 50

Dans l’article 7 de la même loi les modifications suivantes sont apportées:

1° l’alinéa 2 est complété par la phrase suivante: “Le Roi peut également imposer au pharmacien des obligations concernant les locaux et le personnel de l’officine.”;

2° l’article est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“En vue d’assurer la qualité des actes pharmaceutiques et la qualité, la sécurité et l’efficacité des médicaments et des dispositifs médicaux délivrés, le Roi peut fixer des règles relatives à l’organisation, le fonctionnement et la gestion de la pharmacie ouverte au public, de la pharmacie hospitalière et du dépôt où sont stockés les médicaments, les dispositifs médicaux et les matières premières en vue de leur délivrance.”.

Art. 51

À l’article 8 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° l’alinéa 3 est complété par une phrase rédigée comme suit:

“Le Roi peut, en vue d’assurer la qualité des actes pharmaceutiques et la qualité, la sécurité et l’efficacité des médicament, des dispositifs médicaux et des matières premières, instaurer des incompatibilités supplémentaires pour le pharmacien titulaire d’une pharmacie.”;

2° le quatrième alinéa est complété par les mots “ainsi que la responsabilité des pharmaciens non titulaires”;

De Koning kan de modaliteiten en de procedure voor deze delegatie bepalen.

Onder “snelle antigeentest” wordt, voor de toepassing van deze paragraaf, verstaan: een medisch hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 2, § 2, 2°, van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.”.

Art. 50

In artikel 7 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin: “De Koning kan tevens verplichtingen opleggen aan de apotheker inzake de lokalen en het personeel van de apotheek.”;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Met het oog op het verzekeren van de kwaliteit van de farmaceutische handelingen en de kwaliteit, veiligheid en de doeltreffendheid van de afgeleverde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen kan de Koning regels bepalen inzake de organisatie, de werking en het beheer van de voor het publiek opengestelde apotheek, de ziekenhuisapotheek en het depot waar geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen worden bewaard met het oog op hun aflevering.”.

Art. 51

In artikel 8 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt aangevuld met een zin, luidende:

“De Koning kan, met het oog op het verzekeren van de kwaliteit van de farmaceutische handelingen en de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van de afgeleverde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, bijkomende onverenigbaarheden instellen voor de apotheker-titularis van een apotheek.”;

2° het vierde lid wordt aangevuld met de woorden “alook de verantwoordelijkheid van de apothekers die geen titularis zijn bepalen”;

3° dans l'alinéa 7, les mots "non ouverte au public" sont abrogés;

4° dans l'alinéa 7, les mots "et le soumettre à la perception d'une redevance" sont abrogés;

5° dans l'alinéa 7, la phrase "Ces redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'application des articles 6 à 21." est abrogée;

6° l'alinéa 8 est abrogé.

Art. 52

Dans le chapitre 2 de la même loi, un article 8/7 est inséré, rédigé comme suit:

"Art. 8/7. § 1. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé tient un registre public d'officines pharmaceutiques: le cadastre.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé intègre les données suivantes dans le cadastre pour chaque pharmacie disposant d'une autorisation d'exploitation et les rend publiques sur son site internet:

1° le nom du détenteur de l'autorisation d'exploitation;

2° si connu, le numéro d'entreprise du détenteur de l'autorisation;

3° le nom de l'exploitant, s'il est différent de la personne visée sous 1°;

4° le numéro d'entreprise de l'exploitant, s'il est différent de la personne visée sous 1°.

Le Roi fixe les données autres que les données à caractère personnel à inclure dans le cadastre.

L'enregistrement dans et la publication via le cadastre poursuivent les finalités suivants:

1° contrôler et faire respecter les règles de répartition établis pour les pharmacies ouvertes au public;

2° permettre à toute personne qui dispose d'un intérêt légitime de vérifier le statut d'autorisation relative à une pharmacie et l'identité du titulaire d'autorisation;

3° fournir aux citoyens une liste complète des pharmacies disponibles.

3° in het zevende lid worden de woorden "niet voor het publiek opengestelde" opgeheven;

4° in het zevende lid worden de woorden "en deze onderwerpen aan de betaling van een bijdrage" opgeheven;

5° in het zevende lid wordt de zin "Deze bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de toepassing van de artikelen 6 tot 21." opgeheven;

6° het achtste lid wordt opgeheven.

Art. 52

In hoofdstuk 2 van dezelfde wet wordt een artikel 8/7 ingevoegd, luidend als volgt:

"Art. 8/7. § 1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten houdt een openbaar register van apotheken: het kadaster.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten neemt voor elke apotheek die over een uitbatingsvergunning beschikt de volgende gegevens op in het kadaster en maakt deze openbaar via zijn website:

1° de naam van de houder van de uitbatingsvergunning;

2° indien gekend, het ondernemingsnummer van de vergunninghouder;

3° de naam van de uitbater, indien verschillend van de persoon bedoeld onder 1°;

4° het ondernemingsnummer van de uitbater, indien verschillend van de persoon bedoeld onder 1°.

De Koning bepaalt de gegevens, anders dan de persoonsgegevens, die in het kadaster worden opgenomen.

De registratie in en de openbaarmaking via het kadaster streeft de volgende doeleinden na:

1° het nagaan en handhaven van de voor de publiek opengestelde apotheken vastgelegde spreidingsregels;

2° elke persoon met een legitiem belang in staat stellen de vergunningsstatus van de apotheek en de identiteit van de vergunninghouder te verifiëren;

3° het ter beschikking stellen van de burger van een volledige lijst van beschikbare apotheken.

Les données visées à l'alinéa 2 sont publiées au cadastre tant que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé n'a pas été informée d'un changement les concernant conformément aux arrêtés royaux pris en vertu des habilitations législatives conférées au Roi concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public. Elles sont opposables aux tiers dès le lendemain du jour de la publication.

§ 2. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 1^{er}, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé enregistre, conformément à l'article 8, alinéa 7, le nom et le numéro d'identification du Registre national des pharmaciens-titulaires des pharmacies ouvertes au public.

L'enregistrement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} poursuit les finalités suivantes:

1° pouvoir déterminer, à tout moment, qui est responsable de la pharmacie, tel que visé à l'article 8, alinéa 1^{er}, afin de permettre à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé d'exercer ses missions de contrôle et d'inspection;

2° pouvoir déterminer, à tout moment, qui est chargé d'accomplir les formalités administratives visées à l'article 8, alinéa 1^{er}.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé utilise le numéro d'identification du Registre national visé à l'alinéa 1^{er} comme clé unique pour identifier sans ambiguïté le pharmacien titulaire et alimenter CoBRHA en application du paragraphe 3.

Seule l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a accès au registre visé à l'alinéa 1^{er}.

§ 3. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé alimente quotidiennement CoBRHA (Common Base Registry For Healthcare Actor), étant une partie du système de gestion des accès et des utilisateurs que la plateforme eHealth doit instaurer en vertu de l'article 5, 4., de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, avec les données à caractère personnel visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 1° et 2° et au paragraphe 2.

§ 4. Après la levée ou l'expiration de l'autorisation d'exploitation d'une pharmacie ouverte au public, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

De gegevens bedoeld in het tweede lid zijn in het kadaster gepubliceerd zolang het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten niet is geïnformeerd over een wijziging ervan conform de koninklijke besluiten uitgevaardigd krachtens de aan de Koning toegekende wetgevende machtigingen betreffende de registratie en de spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken. Ze zijn tegenstelbaar aan derden vanaf de dag volgend op de dag van hun publicatie.

§ 2. Onverminderd paragraaf 1, registreert het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, in toepassing van artikel 8, zevende lid, de naam en het rijksregisternummer van de apotheker-titularissen van de voor het publiek opengestelde apotheken.

De registratie van de in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens heeft de volgende doeleinden:

1° het kunnen bepalen, op elk ogenblik, wie de verantwoordelijkheid draagt over de apotheek, zoals bedoeld in artikel 8, eerste lid, teneinde het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in staat te stellen zijn controle- en inspectietaken uit te voeren;

2° het kunnen bepalen wie op elk ogenblik de verantwoordelijkheid draagt voor het vervullen van de administratieve formaliteiten als bedoeld in artikel 8, eerste lid.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten gebruikt het in het eerste lid bedoelde Rijksregisternummer als unieke sleutel om de apotheker-titularis eenduidig te identificeren en CoBRHA te kunnen voeden met toepassing van paragraaf 3.

Uitsluitend het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft toegang tot het in het eerste lid bedoelde register.

§ 3. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voedt dagelijks CoBRHA (Common Base Registry For Healthcare Actor), zijnde een onderdeel van het systeem van gebruikers- en toegangsbeheer dat het eHealth platform inricht krachtens artikel 5, 4., van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, met de persoonsgegevens bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 1° en 2°, en in paragraaf 2.

§ 4. Na de opheffing of het verval van de uitbatingsvergunning van een voor het publiek opengestelde apotheek houdt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen

conserve les données du cadastre et du registre visé au paragraphe 2 pendant dix ans au maximum.

Le délai visé au premier alinéa est prolongé en cas de litige ou de procédure pénale, dans le cadre des compétences de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, concernant la personne inscrite au cadastre ou au registre visé au § 2 ou les informations qui y sont inscrites la concernant et, jusqu'à la fin du litige ou de la procédure pénale, respectivement.

§ 5. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), pour les traitements de données à caractère personnel visés par le présent article.

§ 6. Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour mettre en œuvre le traitement de données visé au présent article. Il peut notamment préciser les modalités de la publication sur le site web de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé."

Art. 53

À l'article 16 de la même loi, remplacé par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 2, 1°, les mots "article 4, § 3" sont remplacés par les mots "article 3, § 4";

2° l'article est complété par le paragraphe 4 rédigé comme suit:

"§ 4. La cessation d'activité d'une pharmacie sur une parcelle visée au paragraphe 1 ou 2 doit être enregistrée selon la procédure prévue sur base de l'article 18 § 3."

en Gezondheidsproducten de gegevens uit het kadaster en het in paragraaf 2 bedoelde register maximaal tien jaar bij.

De termijn bedoeld in het eerste lid wordt verlengd in geval van een geschil of strafrechtelijke procedure, in het kader van de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met betrekking tot de in het kadaster of het in § 2 bedoelde register opgenomen persoon of de daarin opgenomen informatie die hem betreft, tot het einde van het geschil, respectievelijk de strafrechtelijke procedure.

§ 5. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten treedt op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), voor de in dit artikel bedoelde verwerkingen van persoonsgegevens.

§ 6. De Koning kan de technische en organisatorische maatregelen vaststellen die door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten moeten worden genomen om de in dit artikel bedoelde gegevensverwerking uit te voeren. Hij kan met name de modaliteiten van de bekendmaking op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten nader bepalen."

Art. 53

In artikel 16 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, 1°, worden de woorden "artikel 4, § 3" vervangen door de woorden "artikel 3, § 4";

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

"§ 4. De stopzetting van de activiteit van apotheek op een onder paragraaf 1 of 2 bedoeld perceel, dient te worden geregistreerd overeenkomstig de procedure voorzien krachtens artikel 18, § 3."

Art. 54

Dans l'article 18, § 4, de la même loi, remplacé par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 1° est remplacé comme suit:

“1° a été fermée pendant plus de trois ans sans qu'une demande de transfert ou de fusion ait été introduite au plus tard dans les deux ans suivant la fermeture;”;

2° le paragraphe est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les délais visés à l'alinéa 1^{er}, 1°, débutent le 1^{er} décembre 2021 pour les officines déjà fermées le 1^{er} décembre 2021.”.

Art. 55

Dans l'article 123 de la même loi, modifié par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° À l'alinéa 1^{er}, les termes “est puni” sont remplacés par “Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni”;

2° Trois alinéas, rédigés comme suit, sont insérés entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2:

“Sont également punis des peines prévues à l'alinéa 1^{er}:

1° le titulaire d'une autorisation d'exploitation, comme prévu à l'article 18, ou le titulaire d'une autorisation d'implantation, comme prévu à l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, qui ouvre une officine pharmaceutique ouverte au public, l'exploite ou la fait exploiter sur une parcelle cadastrale, sans avoir obtenu pour cette parcelle une autorisation d'exploitation, temporaire ou non, conformément à l'article 18, §§ 1^{er} et 2, et à leurs arrêtés d'exécution; ou sans que cette parcelle se conforme aux dispositions de l'article 16; ou si l'officine pharmaceutique exploitée sur cette parcelle a été fermée temporairement ou définitivement; ou si l'autorisation d'exploitation est devenue caduque, a été suspendue, a été levée ou n'est plus valable;

2° un praticien de l'art pharmaceutique qui, sauf lorsque la législation en dispose autrement, exerce l'art

Art. 54

In artikel 18, § 4, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 30 oktober 2018 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 1° wordt vervangen als volgt:

“1° gesloten werd gedurende meer dan drie jaar zonder dat er ten laatste binnen de twee jaar die volgen op de sluiting een vergunning tot overbrenging of fusie werd aangevraagd;”;

2° de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende als volgt:

“In afwijking van het eerste lid, beginnen de termijnen bedoeld in het eerste lid, 1°, voor apotheken die reeds gesloten waren op 1 december 2021, te lopen op 1 december 2021.”.

Art. 55

In artikel 123 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid, worden de woorden “Wordt gestraft” vervangen door de woorden “Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen wordt gestraft”;

2° Tussen het eerste en het tweede lid worden drie leden ingevoegd, luidende als volgt:

“Worden eveneens gestraft met de straffen bedoeld in het eerste lid:

1° de houder van een uitbatingsvergunning zoals bedoeld in artikel 18 of de houder van een vestigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 9, § 1, eerste lid, die een voor het publiek geopende apotheek opent, uitbaat of laat uitbaten op een kadastraal perceel, zonder dat er voor dit perceel een al dan niet tijdelijke uitbatingsvergunning werd toegekend, overeenkomstig artikel 18, § 1 en § 2, en zijn uitvoeringsbesluiten; of zonder dat dit perceel voldoet aan de bepalingen van artikel 16; of indien de apotheek, uitgebaat op dit perceel, tijdelijk of definitief werd gesloten; of indien de uitbatingsvergunning vervallen, geschorst, opgeheven of niet meer geldig is;

2° de beoefenaar van de artseneijbereidkunde die, behoudens andersluidende wetgeving, de

pharmaceutique en dehors d'une officine pharmaceutique enregistrée et autorisée conformément à l'article 18, §§ 1^{er} et 2, et à leurs arrêtés d'exécution; ou en dehors d'une parcelle visée à l'article 16; ou dans une officine pharmaceutique fermée temporairement ou définitivement; ou dans une officine pharmaceutique dont l'autorisation d'exploitation est devenue caduque, a été suspendue, a été levée ou n'est plus valable.

Par dérogation aux alinéas 1^{er} et 2, le praticien de l'art pharmaceutique, le titulaire d'une autorisation d'exploitation, comme prévu à l'article 18, ou le titulaire d'une autorisation d'implantation, comme prévu à l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, qui procède à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine pharmaceutique sans l'autorisation préalable visée à l'article 9, § 4, ou qui ne fait pas enregistrer la cessation de ses activités sur une parcelle visée à l'article 16, conformément à l'article 16, § 4, est puni d'une amende de vingt-six euros à cinq cents euros.

L'alinéa 2, 2°, ne s'applique pas aux activités des praticiens de l'art pharmaceutique, exercées dans une officine pharmaceutique non ouverte au public."

3° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

"Les sanctions énumérées au présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions visées à l'article 10."

4° l'article, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par les paragraphes 2, 3 et 4, rédigés comme suit:

"Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de deux cents euros à quinze mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 7, alinéas 2 et 6, ou de leurs arrêtés d'exécution, à l'exception de l'infraction visée à l'article 122, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°.

§ 3. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application des articles 7 jusqu'à 18 de la présente loi et de ses arrêtés d'application, en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le

artsenijbereidkunde beoefent buiten een overeenkomstig artikel 18, § 1 en § 2, en zijn uitvoeringsbesluiten geregistreerde en vergunde apotheek; of buiten een in artikel 16 bedoeld perceel; of in een tijdelijk of definitief gesloten apotheek; of in een apotheek waarvan de uitbatingsvergunning vervallen, geschorst, opgeheven, of niet meer geldig is.

In afwijking van het eerste en het tweede lid, wordt gestraft met een boete van zesentwintig euro tot vijfhonderd euro, de beoefenaar van de artsenijbereidkunde, de houder van een uitbatingsvergunning zoals bedoeld in artikel 18 of de houder van een vestigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 9, § 1, eerste lid die overgaat tot de tijdelijke of definitieve sluiting van de apotheek zonder voorafgaandelijke vergunning zoals bedoeld in artikel 9, § 4, of die de stopzetting van de activiteiten op een in artikel 16 bedoeld perceel niet laat registreren overeenkomstig artikel 16, § 4.

Het tweede lid, 2° is niet van toepassing op de activiteiten van beoefenaars van de artsenijbereidkunde, verricht in een niet voor het publiek opengestelde apotheek."

3° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende als volgt:

"De in dit artikel opgelijste straffen gelden onverminderd de in artikel 10 bedoelde maatregelen."

4° het artikel, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met de paragrafen 2, 3 en 4, luidende:

"§ 2. Met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van tweehonderd euro tot vijftienduizend euro of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van artikel 7, tweede en zesde lid of van hun uitvoeringsbesluiten, andere dan de inbreuk bedoeld in artikel 122, § 1, eerste lid, 1°.

§ 3. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur van het FAGG, toezicht uit op de naleving van de artikelen 7 tot en met 18 van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten, door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een

contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons.

Le Roi peut fixer les modalités concernant la formation et les qualifications des fonctionnaires et agents visés à l'alinéa 1^{er}.

Dans l'exercice de leurs missions visées à l'alinéa 1^{er}, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés à l'alinéa 1^{er}, disposent des compétences visées à, et sont soumis aux obligations visées aux articles 14 et 14bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés à l'alinéa 1^{er}, ont besoin pour remplir leur mission.

Les membres du personnel contractuel visés à l'alinéa 1^{er} prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué. Pour l'application du présent article, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre. Le ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

§ 4. En cas des infractions visées aux paragraphes 1^{er} et 2, une transaction peut être proposée à l'auteur présumé de l'infraction, dont le paiement éteint l'action publique, selon les conditions et la procédure visées à l'article 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.”

CHAPITRE 11

Modifications à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Art. 56

L'article 12/1 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, inséré par la loi du 30 octobre 2018, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Les professionnels des soins de santé visés aux alinéas 1^{er} et 2 disposent du visa visé à l'article 10,

officiellement laboratoire pour geneesmiddelencontrole of een daartoe aangewezen laboratorium te verzoeken monsters te onderzoeken.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden.

Binnen de uitoefening van hun in het eerste lid bedoelde opdrachten, beschikken de in het eerste lid bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in en zijn onderworpen aan de verplichtingen vervat in de artikelen 14 en 14bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

De contractuele personeelsleden bedoeld in het eerste lid, leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde. De administrateur-generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit artikel aangeduid als afgevaardigde van de minister. De minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

§ 4. In het kader van de in paragrafen 1 en 2 bedoelde inbreuken, kan een minnelijke schikking, waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, worden voorgesteld aan de persoon die ervan verdacht wordt het strafbaar feit te hebben gepleegd volgens de voorwaarden en procedure bedoeld in artikel 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.”

HOOFDSTUK 11

Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 56

Artikel 12/1 van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in het eerste en tweede lid beschikken over het visum bedoeld in

alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.”.

Art. 57

L'article 36 de la même loi, modifié par la loi du 30 octobre 2018, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“L'investigateur dispose du visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, correspondant à sa profession.”.

Art. 58

Dans la même loi, modifiée par la loi du 7 avril 2019, il est inséré un chapitre 9/1 intitulé “Chapitre 9/1. Distribution des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires”.

Art. 59

Dans le chapitre 9/1, inséré par l'article 58, il est inséré un article 40/1 rédigé comme suit:

“Art. 40/1. Le Roi peut soumettre la distribution des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires non autorisés et des médicaments auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché à une autorisation. Il peut régler les conditions pour obtenir et conserver cette autorisation. Il peut fixer le contenu de la demande d'autorisation, la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Il peut fixer les règles relatives à la recevabilité de la demande. Il peut fixer les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande.

Le Roi peut régler la distribution des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires non autorisés.”.

Art. 60

Dans la même loi, modifiée par la loi du 7 avril 2019, il est inséré entre l'article 48 et l'article 49 un chapitre 12/1 intitulé “Chapitre 12/1. Dispositions linguistiques”.

artikel 10, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.”.

Art. 57

Artikel 36 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De onderzoeker beschikt over het visum bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, overeenkomstig zijn beroep.”.

Art. 58

In dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, wordt een hoofdstuk 9/1 ingevoegd, luidende “Hoofdstuk 9/1. Distributie van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen”.

Art. 59

In hoofdstuk 9/1, ingevoegd bij artikel 58, wordt een artikel 40/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 40/1. De Koning kan de groothandel van geneesmiddelen voor onderzoek, van niet vergunde auxiliaire geneesmiddelen en van vergunde auxiliaire geneesmiddelen die een wijziging ondergaan die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt, onderwerpen aan een vergunning. Hij kan de voorwaarden voor het verkrijgen en behouden van deze vergunning bepalen. Hij kan de inhoud van de aanvraag tot vergunning, de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen. Hij kan de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag bepalen. Hij kan de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag bepalen.

De Koning kan de groothandel van geneesmiddelen voor onderzoek en niet vergunde auxiliaire geneesmiddelen regelen.”.

Art. 60

In dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, wordt tussen artikel 48 en artikel 49 een hoofdstuk 12/1 ingevoegd, luidende “Taalkundige bepalingen”.

Art. 61

L'article 49, § 2, de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le promoteur est responsable de la concordance entre les différentes versions linguistiques des documents visés aux alinéas 1^{er} et 2.”.

CHAPITRE 12

Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Art. 62

Dans l'article 27 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, modifié par la loi du 18 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, le mot “individuelle” est inséré entre les mots “médicaments ou des produits de santé, une prescription” et les mots “répondant aux conditions”;

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

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le professionnel des soins de santé peut établir une demande écrite pour un groupe de patients. La signature d'une demande écrite pour un groupe de patients ne peut pas être déléguée. Le Roi fixe le contenu et la forme de la demande écrite pour un groupe de patients, et les hypothèses dans lesquelles ladite demande écrite peut être utilisée. Une telle demande écrite n'est pas rendue au patient individuel, mais est transférée directement par le prescripteur à la personne habilitée à délivrer le médicament.”.

Art. 63

Dans l'article 30 de la même loi, modifié par la loi du 18 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “de la prescription” sont remplacés par les mots “des prescriptions et des demandes écrites”;

Art. 61

Artikel 49, § 2, van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de overeenstemming tussen de verschillende taalversies van de documenten bedoeld in het eerste en tweede lid.”.

HOOFDSTUK 12

Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art. 62

In artikel 27 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, wordt het woord “individueel” ingevoegd tussen de woorden “geneesmiddelen of gezondheidsproducten een” en de woorden “voorschrift op dat aan”;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In afwijking van het eerste lid, kan de gezondheidszorgbeoefenaar een schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten opstellen voor een groep patiënten. Het ondertekenen van een schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten mag niet gedelegeerd worden. De Koning bepaalt de inhoud en de vorm van dit schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten, en de gevallen waarin gebruik kan worden gemaakt van een dergelijk schriftelijk verzoek. Een dergelijk schriftelijk verzoek wordt niet aan een individuele patiënt verschaft, maar wordt door de voorschrijver rechtstreeks overgemaakt aan de persoon gemachtigd om het geneesmiddel af te leveren.”.

Art. 63

In artikel 30 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden “het voorschrijven” vervangen door de woorden “de voorschriften en de schriftelijke verzoeken”;

2° à l'alinéa 2, les mots "et les demandes écrites" sont insérés entre les mots "les prescriptions" et les mots "en milieu ambulatoire et extrahospitalier".

Art. 64

À l'article 49 de la même loi, le paragraphe 2 est complété par trois alinéas, rédigés comme suit:

"Dans l'exercice de leurs missions visées à l'alinéa 1^{er}, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés de l'AFMPS disposent des compétences visées, et sont soumis aux obligations visées aux articles 14 et 14*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. L'article 14*bis* de la loi précitée du 25 mars 1964 s'applique *mutatis mutandis*.

Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés à l'alinéa 1^{er} ont besoin pour remplir leur mission.

Les membres du personnel contractuel visés à l'alinéa 1^{er} et 2 prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué. Pour l'application du présent article, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre. Le ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées."

Art. 65

Dans la même loi, il est inséré un chapitre 6/1 intitulée "Disposition pénale".

Art. 66

Dans le chapitre 6/1 de la même loi, inséré par l'article 65 de la présente loi, il est inséré un article 84/1 rédigé comme suit:

"Art. 84/1. La substitution d'un médicament en violation des dispositions de l'article 6 de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution est punie d'une amende de 20 à 200 euros."

2° in het tweede lid, worden de woorden "en schriftelijke verzoeken" ingevoegd tussen de woorden "de voorschriften" en de woorden "in ambulante en extramurale".

Art. 64

Artikel 49, paragraaf 2 van dezelfde wet, wordt aangevuld met drie leden, luidende:

"Binnen de uitoefening van hun in het eerste lid bedoelde opdrachten, beschikken de in het eerste lid bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden van het FAGG over de bevoegdheden bedoeld in en zijn onderworpen aan de verplichtingen vervat in de artikelen 14 en 14*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Artikel 14*bis* van voornoemde wet van 25 maart 1964 is van overeenkomstige toepassing.

Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

De contractuele personeelsleden bedoeld in het eerste en tweede lid, leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde. De administrateur-generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit artikel aangeduid als afgevaardigde van de minister. De minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden."

Art. 65

In dezelfde wet, wordt een hoofdstuk 6/1. ingevoegd, luidende "Strafbepaling".

Art. 66

In hoofdstuk 6/1 van dezelfde wet, ingevoegd door artikel 65 van deze wet, wordt een artikel 84/1 Ingevoegd, luidende:

"Art. 84/1. Het substitueren van een geneesmiddel in strijd met de bepalingen van artikel 6 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, wordt gestraft met een geldboete van 20 euro tot 200 euro."

Art. 67

Dans le chapitre 6/1 de la même loi, inséré par l'article 65 de la présente loi, il est inséré un article 84/2 rédigé comme suit:

“Art. 84/2. Dans le cadre des infractions visées au présent chapitre, une transaction, dont le paiement dont le paiement éteint l'action publique, peut être proposé à l'auteur présumé de l'infraction dans les conditions et selon la procédure visées à l'article 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.”

CHAPITRE 13

Abrogation de l'article 3 de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19

Art. 68

L'article 3 de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19 est abrogé.

L'arrêté royal du 11 mai 2021 portant exécution de l'article 3, § 2, de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19 est abrogé.

CHAPITRE 14

Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Art. 69

Dans le chapitre 5 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, une section 5 est ajoutée et intitulée comme suit: “Section 5 – Certificats d'exportation”.

Art. 67

In hoofdstuk 6/1 van dezelfde wet, ingevoegd door artikel 65 van deze wet, wordt een artikel 84/2 Ingevoegd, luidende:

“Art. 84/2. In het kader van de in dit hoofdstuk bedoelde inbreuken, kan een minnelijke schikking, waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, worden voorgesteld aan de persoon die ervan verdacht wordt het strafbaar feit te hebben gepleegd volgens de voorwaarden en procedure bedoeld in artikel 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.”

HOOFDSTUK 13

Opheffing van artikel 3 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie

Art. 68

Artikel 3 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie wordt opgeheven.

Het koninklijk besluit van 11 mei 2021 tot uitvoering van artikel 3, § 2, van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 14

Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 69

In hoofdstuk 5 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen wordt een afdeling 5 toegevoegd met als opschrift: “Afdeling 5 – Uitvoercertificaten”.

Art. 70

Dans le chapitre 5, section 5, de la même loi, insérée par l'article 69, un article 27/1 est inséré et rédigé comme suit:

“Art. 27/1. À des fins d'exportation, et sans préjudice de l'article 60 du règlement 2017/745, l'AFMPS délivre, sur demande d'un opérateur économique à l'exception du fabricant ou du mandataire, un certificat attestant que le dispositif porte un marquage de conformité CE tel que visé à l'article 20 du règlement 2017/745.

À des fins d'exportation, et sans préjudice de l'article 60 du règlement 2017/745, l'AFMPS délivre, sur demande d'un opérateur économique un certificat attestant qu'un dispositif dispose d'un certificat de conformité tel que visé à l'article 120, paragraphe 2, du règlement 2017/745, ou pour lequel une déclaration de conformité telle que visée à l'article 120, paragraphe 3, du règlement 2017/745 a été établie.

Le Roi peut déterminer la procédure pour la demande et la délivrance des certificats visés aux alinéas 1 et 2, en ce compris les informations à fournir par le demandeur.

Le Roi peut également préciser les informations à mentionner sur les certificats visés aux alinéas 1 et 2.”

Art. 71

L'article 56 de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le promoteur est responsable de la concordance entre les différentes versions linguistiques des documents visés aux alinéas 1^{er} et 2.”

Art. 72

Dans l'article 74, 1^o/3, de la même loi, inséré par la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les mots “un code unique d'identification du patient concerné lorsque le professionnel de la santé introduit des demandes identiques pour plusieurs patients,” sont insérés entre les mots “à savoir,” et les mots “son sexe”.

Art. 70

In hoofdstuk 5, afdeling 5, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 69, wordt een artikel 27/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 27/1. Met het oog op uitvoer en onverminderd artikel 60 van Verordening 2017/745 geeft het FAGG, op verzoek van een andere marktdeelnemer dan de fabrikant of de gemachtigde, een certificaat af waaruit blijkt dat op het hulpmiddel een CE-conformiteitsmarkering is aangebracht zoals bedoeld in artikel 20 van Verordening 2017/745.

Met het oog op uitvoer en onverminderd artikel 60 van Verordening 2017/745 geeft het FAGG, op verzoek van een marktdeelnemer, een certificaat af waaruit blijkt dat een hulpmiddel over een conformiteitscertificaat beschikt zoals bedoeld in artikel 120, lid 2, van Verordening 2017/745, of waarvoor een conformiteitsverklaring werd opgesteld zoals bedoeld in artikel 120, lid 3, van Verordening 2017/745.

De Koning kan de procedure voor het aanvragen en verlenen van de in het eerste en tweede lid bedoelde certificaten vaststellen, met inbegrip van de door de aanvrager te verstrekken gegevens.

De Koning kan ook bepalen welke gegevens in de in het eerste en tweede lid bedoelde certificaten moeten worden vermeld.”

Art. 71

Artikel 56 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de overeenstemming tussen de verschillende taalversies van de documenten bedoeld in het eerste en tweede lid.”

Art. 72

In artikel 74, 1^o/3 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, worden de woorden “een unieke identificatiecode van de betrokken patiënt, indien de gezondheidszorgbeoefenaar verscheidene identieke aanvragen indient voor verschillende patiënten,” ingevoegd tussen de woorden “namelijk,” en de woorden “het geslacht van de patiënt”.

Art. 73

Dans l'article 85, de la même loi, l'alinéa 1^{er} est abrogé.

Art. 74

À l'article 88, 5), de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "32, § 2", sont remplacés par les mots "32, § 3";

2° les mots "56, § 2" sont remplacés par les mots "56, alinéa 2".

CHAPITRE 15

Modifications de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires

Art. 75

Dans chapitre 9, Section 2 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, un article 34/1 est inséré, rédigé comme suit:

"Art. 34/1. Conformément l'article 102, paragraphe 6, du règlement 2019/6, le Roi peut, pour des raisons de santé publique ou animale, fixer des conditions supplémentaires que doit remplir le distributeur en gros qui fait du commerce parallèle des médicaments vétérinaires."

Art. 76

Dans chapitre 11 de la même loi du 5 mai 2022, un article 47/1 est inséré:

"Art. 47/1. En exécution de l'article 122, combiné avec l'article 119, paragraphes 1^{er} à 7 du règlement 2019/6, la publicité pour les médicaments vétérinaires qui ne nécessitent pas de prescription vétérinaire et qui est destinée au public, est soumise à une notification préalable à l'AFMPS.

Le Roi peut déterminer la procédure et les délais pour la notification visée à l'alinéa 1^{er}. Il peut également déterminer le contenu et la forme de la notification ainsi que la manière dont elle doit être réalisée."

Art. 73

In artikel 85, van dezelfde wet wordt het eerste lid opgeheven.

Art. 74

In artikel 88, 5), van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "32, § 2" worden vervangen door de woorden "32, § 3";

2° de woorden "56, § 2" worden vervangen door de woorden "56, tweede lid".

HOOFDSTUK 15

Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Art. 75

In hoofdstuk 9, afdeling 2, van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen wordt een artikel 34/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 34/1. Overeenkomstig artikel 102, lid 6, van Verordening 2019/6, kan de Koning om redenen van volksgezondheid of diergezondheid bijkomende voorwaarden bepalen waaraan de groothandelaar die diergeneesmiddelen parallel verhandelt moet voldoen."

Art. 76

In hoofdstuk 11 van dezelfde wet van 5 mei 2022, wordt een artikel 47/1 ingevoegd:

"Art. 47/1. Ter uitvoering van artikel 122, gelezen in samenhang met artikel 119, leden 1 tot 7 van Verordening 2019/6, is reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is en die bestemd is voor het publiek, onderworpen aan een voorafgaande kennisgeving bij het FAGG.

De Koning kan de procedure en termijnen voor de in het eerste lid bedoelde kennisgeving bepalen. Hij kan eveneens de inhoud en de vorm van de kennisgeving alsook de wijze ervan bepalen."

Art. 77

Dans chapitre 11 de la même loi du 5 mai 2022, un article 47/2 est inséré:

“Art. 47/2. En exécution de l'article 122 du règlement 2019/6, le Roi peut déterminer des procédures pour la conservation de toutes les publicités diffusées pour des médicaments vétérinaires, visées à l'article 119, paragraphes 1^{er} à 7 et 120, paragraphe 1^{er} du règlement 2019/6, ainsi que les données et la documentation à conserver.”

Art. 78

Dans chapitre 11 de la même loi du 5 mai 2022, un article 47/3 est inséré:

“Art. 47/3. En exécution de l'article 122 du règlement 2019/6, le Roi peut déterminer les procédures de demande, d'offre, de fourniture et de réception d'échantillons de médicaments vétérinaires, tels que visés à l'article 119, paragraphes 8 à 10 du règlement 2019/6, ainsi que les données et la documentation à conserver par la personne qui fournit ou reçoit ces échantillons. Il peut également imposer que la personne qui fournit les échantillons de médicaments vétérinaires et celle qui reçoit les échantillons de médicaments vétérinaires fournit un rapport annuel de ces données et la documentation qui y est liée.”

Art. 79

Dans chapitre 11 de la même loi du 5 mai 2022, un article 47/4 est inséré:

“Art. 47/4. En exécution de l'article 122 du règlement 2019/6, le Roi peut fixer des procédures d'enregistrement et de conservation des données et de la documentation relatives à toutes les primes et avantages accordés, offerts et promis visés à l'article 121, paragraphe 1 et 3, du règlement 2019/6, dans le chef de la personne qui octroie, offre ou promet lesdites primes et avantages ou de la personne qui les reçoit.”

Art. 80

Dans chapitre 11 de la même loi du 5 mai 2022, un article 47/5 est inséré:

Art. 77

In hoofdstuk 11 van dezelfde wet van 5 mei 2022, wordt een artikel 47/2 ingevoegd:

“Art. 47/2. Ter uitvoering van artikel 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures voor het bewaren van alle verspreide reclame voor diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 119, leden 1 tot 7 en 120, lid 1 van Verordening 2019/6 alsook de te bewaren gegevens en documentatie bepalen.”

Art. 78

In hoofdstuk 11 van dezelfde wet van 5 mei 2022, wordt een artikel 47/3 ingevoegd:

“Art. 47/3. Ter uitvoering van artikel 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures inzake het aanvragen, het aanbieden, het verstrekken en het ontvangen van monsters van diergeneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 119, lid 8 tot en met 10 van Verordening 2019/6, alsook de bij te houden gegevens en documentatie in hoofde van degene die deze monsters verstrekt of degene die deze monsters ontvangt, bepalen. Hij kan eveneens opleggen dat degene die monsters van diergeneesmiddelen verstrekt en degene die monsters van diergeneesmiddelen ontvangt jaarlijks een overzicht van deze gegevens en daarbij horende documentatie meedeelt.”

Art. 79

In hoofdstuk 11 van dezelfde wet van 5 mei 2022, wordt een artikel 47/4 ingevoegd:

“Art. 47/4. Ter uitvoering van artikel 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures inzake de bij te houden en te bewaren gegevens en documentatie van alle toegekende, aangeboden en in het vooruitzicht gestelde premies en voordelen, bedoeld in artikel 121, lid 1 en 3 van Verordening 2019/6, in hoofde van degene die de vermelde premies en voordelen toekent, aanbiedt of in het vooruitzicht stelt of degene die deze ontvangt, bepalen.”

Art. 80

In hoofdstuk 11 van dezelfde wet van 5 mei 2022, wordt een artikel 47/5 ingevoegd:

“Art. 47/5. § 1^{er}. En exécution de l'article 122 du règlement 2019/6, pour chaque événement, visé à l'article 121, paragraphe 3 du règlement 2019/6, qui se déroule sur plusieurs jours calendrier consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée, une approbation préalable, appelée “visa”, doit être obtenue auprès du ministre ou de son délégué. A cet effet, la personne qui organise la réunion introduit une demande auprès de l'AFMPS ou de l'institution reconnue par le Roi.

Un événement, visé à l'alinéa 1^{er}, est considéré se dérouler sur plusieurs jours calendrier consécutifs dès lors qu'une nuitée est nécessaire pour participer à l'intégralité de l'événement.

Si les conditions visées à l'article 121, paragraphe 3, du règlement 2019/6 ne sont pas remplies, le visa est refusé.

Si le visa n'est pas obtenu, l'hospitalité visée à l'article 121, paragraphe 3 du règlement 2019/6 ne peut être offerte aux personnes qui sont habilitées à prescrire ou délivrer des médicaments vétérinaires, visées à l'article 121, paragraphe 1^{er} du règlement 2019/6.

Chaque demande de visa est soumise au paiement d'une redevance par le demandeur du visa. Le Roi en détermine le montant.

Le Roi détermine les conditions dans lesquelles la procédure préalable de visa peut être assurée par d'autres institutions reconnues par Lui. Ces institutions ont la forme juridique d'une ASBL et ont pour objet statutaire de veiller à la déontologie et à la légalité des manifestations scientifiques. Ces institutions peuvent réclamer à leur profit la redevance visée au alinéa 5.

§ 2. En exécution de l'article 122 du règlement 2019/6, le Roi peut, pour chaque événement autre que celui visé au paragraphe 1^{er}, fixer des procédures d'enregistrement des données de cet événement et de tout ce qui est offert, y compris l'hospitalité. Le Roi peut également imposer de rapporter ces données et la documentation à fournir qui y est liée. Il détermine la fréquence de ces rapports.”

Art. 81

Dans l'article 50, § 1^{er}, de la même loi du 5 mai 2022, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Art. 47/5. § 1. Ter uitvoering van artikel 122 van Verordening 2019/6, dient, voor elke bijeenkomst bedoeld in artikel 121, lid 3 van Verordening 2019/6, die plaatsvindt over meerdere opeenvolgende kalenderdagen met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid, voorafgaandelijk een goedkeuring, “visum” genaamd, van de minister of zijn afgevaardigde worden verkregen. Hiertoe dient degene die de bijeenkomst organiseert een aanvraag in bij het FAGG of bij de door de Koning erkende instelling.

Een in het eerste lid bedoelde bijeenkomst wordt geacht over meerdere opeenvolgende kalenderdagen plaats te vinden van zodra een overnachting noodzakelijk is om de gehele bijeenkomst te kunnen bijwonen.

Indien niet voldaan is aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 121, lid 3 van Verordening 2019/6, wordt het visum geweigerd.

Indien het visum niet wordt verkregen, mag de gastvrijheid, bedoeld in artikel 121, lid 3 van Verordening 2019/6 niet worden aangeboden aan de personen die gemachtigd zijn diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, bedoeld in artikel 121, lid 1 van Verordening 2019/6.

Iedere visumaanvraag is onderworpen aan de betaling van een retributie door de aanvrager van het visum. De Koning bepaalt het bedrag ervan.

De Koning bepaalt onder welke voorwaarden de voorafgaande visumprocedure kan worden verzorgd door andere door Hem erkende instellingen. Deze instellingen hebben de rechtsvorm van een V.Z.W. en hebben als statutair doel het waken over de deontologie en wettelijkheid van wetenschappelijke manifestaties. Deze instellingen kunnen de in het vijfde lid bedoelde retributie ten hun voordele vorderen.

§ 2. Ter uitvoering van artikel 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning voor elke andere bijeenkomst, dan deze bedoeld paragraaf 1, procedures tot registratie van de gegevens inzake deze bijeenkomst en al hetgeen, met inbegrip van de gastvrijheid, wordt aangeboden, bepalen. De Koning kan eveneens een rapportering van deze gegevens en documentatie opleggen. Hij bepaalt de frequentie van deze rapportering.”

Art. 81

In artikel 50, § 1, van dezelfde wet van 5 mei 2022 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Les préparations magistrales et officinales sont conformes à la Pharmacopée européenne.

Par dérogation à l’alinéa 1^{er}, dans les cas et sous les conditions qu’il fixe, le Roi peut imposer la référence à une pharmacopée officielle correspondant à l’état actuel des connaissances, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou à une monographie.”.

Art. 82

Dans l’article 61 de la même loi du 5 mai 2022, le 42/1° jusqu’à 42/6° sont insérés:

“42/1° celui qui fait de la publicité, destinée au public, pour un médicament vétérinaire pour lequel aucune prescription vétérinaire n’est requise, sans l’avoir notifié ou sans l’avoir notifié à temps, tel que visée à l’article 47/1;

42/2° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l’article 47/2, et ses dispositions d’exécution;

42/3° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l’article 47/3 et à ses dispositions d’exécution;

42/4° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l’article 47/4 et ses dispositions d’exécution;

42/5° celui qui organise un événement, tel que visé à l’article 47/5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, sans le visa préalable.

42/6° celui qui, après refus du visa préalable visé à l’article 47/5, § 1^{er}, offre ou fournit encore l’hospitalité visée à l’article 121, paragraphe 3, du règlement 2019/6 à des personnes habilitées à prescrire ou délivrer des médicaments vétérinaires;

42/7° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l’article 47/5, § 2 et ses dispositions d’exécution.”.

CHAPITRE 16

Modification de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 83

Dans le titre 5, de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, un chapitre 5 est ajouté et intitulé comme suit:

“De magistrale en officinale bereidingen voldoen aan de Europese Farmacopee.

In afwijking van het eerste lid, kan de Koning, in de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, de verwijzing opleggen naar een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis, naar het Therapeutisch Magistraal Formularium of naar een monografie.”.

Art. 82

In artikel 61 van dezelfde wet van 5 mei 2022 worden de bepalingen onder 42/1° tot en met 42/6°, ingevoegd, luidende:

“42/1° degene die reclame, bestemd voor het publiek, voor een diergeneesmiddel waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is, maakt zonder dit niet of niet tijdig te hebben gemeld, zoals bedoeld in artikel 47/1 en zijn uitvoeringsbesluiten;

42/2° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/2, en zijn uitvoeringsbepalingen niet naleeft;

42/3° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/3, en zijn uitvoeringsbepalingen niet naleeft;

42/4° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/4 en zijn uitvoeringsbesluiten niet naleeft;

42/5° degene die een bijeenkomst, zoals bedoeld in artikel 47/5, § 1, lid 1 organiseert zonder voorafgaand visum;

42/6° degene die na weigering van het voorafgaand visum, bedoeld in artikel 47/5, § 1, alsnog de in artikel 121, lid 3 van Verordening 2019/6 bedoelde gastvrijheid aan personen die gemachtigd zijn diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, aanbiedt of verstrekt;

42/7° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/5, § 2 en zijn uitvoeringsbesluiten niet naleeft.”.

HOOFDSTUK 16

Wijziging van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Art. 83

Aan titel 5 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, wordt een hoofdstuk 5 toegevoegd, met als opschrift:

“Chapitre 5. Certificats d’exportation”.

Art. 84

Dans le titre 5, chapitre 5, de la même loi, inséré par l’article 83, un article 22/1 est inséré et rédigé comme suit:

“Art. 22/1. À des fins d’exportation, et sans préjudice de l’article 55 du règlement 2017/746, l’AFMPS délivre, sur demande d’un opérateur économique à l’exception du fabricant ou du mandataire, un certificat attestant que le dispositif porte un marquage de conformité CE tel que visé à l’article 18 du règlement 2017/746.

À des fins d’exportation, et sans préjudice de l’article 55 du règlement 2017/746, l’AFMPS délivre, sur demande d’un opérateur économique un certificat attestant qu’un dispositif dispose d’un certificat de conformité tel que visé à l’article 110, paragraphe 2, du règlement 2017/746, ou pour lequel une déclaration de conformité telle que visée à l’article 110, paragraphe 3, alinéa 3, du règlement 2017/746 a été établie.

Le Roi peut déterminer la procédure pour la demande et la délivrance des certificats visés aux alinéas 1 et 2, en ce compris les informations à fournir par le demandeur.

Le Roi peut également préciser les informations à mentionner sur les certificats visés aux alinéas 1 et 2.”.

Art. 85

L’article 53 de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le promoteur est responsable de la concordance entre les différentes versions linguistiques des documents visés aux alinéas 1^{er} et 2.”.

Art. 86

Dans l’article 73, 4°, de la même loi, les mots “un code unique d’identification du patient concerné lorsque le professionnel de la santé introduit des demandes identiques pour plusieurs patients,” sont insérés entre les mots “à savoir,” et les mots “son sexe”.

“Hoofdstuk 5. Uitvoercertificaten”.

Art. 84

In titel 5, hoofdstuk 5, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 83, wordt een artikel 22/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 22/1. Met het oog op uitvoer en onverminderd artikel 55 van Verordening 2017/746 geeft het FAGG, op verzoek van een andere marktdeelnemer dan de fabrikant of de gemachtigde, een certificaat af waaruit blijkt dat op het hulpmiddel een CE-conformiteitsmarkering is aangebracht zoals bedoeld in artikel 18 van Verordening 2017/746.

Met het oog op uitvoer en onverminderd artikel 55 van Verordening 2017/746 geeft het FAGG, op verzoek van een marktdeelnemer, een certificaat af waaruit blijkt dat een hulpmiddel over een conformiteitscertificaat beschikt zoals bedoeld in artikel 110, lid 2, van Verordening 2017/746, of waarvoor een conformiteitsverklaring werd opgesteld zoals bedoeld in artikel 110, lid 3, derde alinea van Verordening 2017/746.

De Koning kan de procedure voor het aanvragen en verlenen van de in het eerste en tweede lid bedoelde certificaten vaststellen, met inbegrip van de door de aanvrager te verstrekken gegevens.

De Koning kan ook bepalen welke gegevens in de in het eerste en tweede lid bedoelde certificaten moeten worden vermeld.”.

Art. 85

Artikel 53 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de overeenstemming tussen de verschillende taalkundige versies van de documenten bedoeld in het eerste en tweede lid.”.

Art. 86

In artikel 73, 4°, van dezelfde wet, worden de woorden “een unieke identificatiecode van de betrokken patiënt, indien de gezondheidszorgbeoefenaar verscheidene identieke aanvragen indient voor verschillende patiënten,” ingevoegd tussen de woorden “namelijk,” en de woorden “het geslacht van de patiënt”.

Art. 87

Dans l'article 84, de la même loi, l'alinéa 1^{er} est abrogé.

CHAPITRE 17

Retrait de la loi du 7 juillet 2022 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne les critères d'exclusion au don de sang

Art. 88

La loi du 7 juillet 2022 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne les critères d'exclusion au don de sang est retirée.

CHAPITRE 18

Dispositions autonomes

Art. 89

Lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la COVID-19, les données du système VACCINNET+ dont l'AFMPS a besoin pour son système de pharmacovigilance sont intégrées dans le formulaire de notification. Il s'agit plus particulièrement de données relatives au patient, au vaccin, à la vaccination et au vaccinateur. Ces données sont précisées dans l'article 3, § 2, de l'Accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19.

Les données à caractère personnel visées au premier alinéa sont traitées sous forme pseudonymisée dans une base de données fédérale, dont l'AFMPS est le responsable du traitement.

Le traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} a pour but de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19, conformément à l'article 12sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans le "Module VI – Collecte, gestion et transmission des notifications d'effets

Art. 87

In artikel 84 van dezelfde wet wordt het eerste lid opgeheven.

HOOFDSTUK 17

Intrekking van de wet van de wet van 7 juli 2022 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat betreft de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie

Art. 88

De wet van 7 juli 2022 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat betreft de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie wordt ingetrokken.

HOOFDSTUK 18

Autonome bepalingen

Art. 89

Bij de melding van een bijwerking van een COVID-19-vaccin worden de gegevens van het VACCINNET+ systeem die het FAGG nodig heeft voor zijn geneesmiddelenbewakingssysteem in het meldingsformulier geïntegreerd. Het gaat met name om gegevens over de patiënt, het vaccin, de vaccinatie en de vaccinator. Deze gegevens worden gespecificeerd in artikel 3, § 2, van het Samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19.

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

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens, heeft als finaliteit de uitwerking van een geneesmiddelenbewakingssysteem van de vaccins tegen COVID-19, overeenkomstig artikel 12sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de "Module VI -Verzameling, beheer en indiening van meldingen

indésirables présumés des médicaments (GVP)”, telles qu’elles figurent dans la dernière version disponible, et visées à l’article 4, paragraphe 1^{er}, 3^o de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Aux fins de l’évaluation des risques liés aux effets à long terme des vaccins contre la COVID-19, l’AFMPS conserve les données à caractère personnel pseudonymisées concernant les effets indésirables notifiés de ces vaccins jusqu’à dix ans après expiration de l’autorisation de mise sur le marché du vaccin.

Art. 90

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, coordonner les dispositions des lois énumérées à l’alinéa 3 avec les dispositions de la loi qui ont, expressément ou implicitement, modifié celle-ci au moment de la coordination, en ce compris la présente loi.

À cette fin, il peut:

1^o modifier l’ordre, la numérotation et, en général, la présentation des dispositions à coordonner;

2^o modifier les références contenues dans les dispositions à coordonner, en vue de les mettre en conformité avec la nouvelle numérotation;

3^o modifier la rédaction des dispositions à coordonner, en vue d’assurer leur concordance et d’en unifier la terminologie, sans qu’il puisse être porté atteinte aux principes inscrits dans ces dispositions;

4^o fixer ou adapter l’intitulé de la loi coordonnée;

5^o inclure les lois à coordonner dans une seule loi coordonnée.

Les lois qu’il peut coordonner, sont les suivantes:

1^o la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, pour ce qui concerne les dispositions qui sont applicables aux dispositifs médicaux ou les dispositions qui ont été déclarées applicables aux dispositifs médicaux conformément à l’article 1^{er}bis de la même loi;

2^o la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen (GVP)”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie, en zoals bedoeld in artikel 4, paragraaf 1, 3^o lid, 3^o, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Met het oog op de risicobeoordeling van de langetermijneffecten van COVID-19-vaccins bewaart het FAGG gepseudonimiseerde persoonsgegevens over gemelde bijwerkingen van deze vaccins tot tien jaar na het verstrijken van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin.

Art. 90

De Koning kan, bij een besluit overlegd in Ministerraad, de bepalingen van de in het derde lid opgesomde wetten coördineren, met de bepalingen van de wet die haar op het tijdstip van de coördinatie uitdrukkelijk of impliciet gewijzigd hebben, met inbegrip van deze wet.

Daartoe kan Hij:

1^o de volgorde, de nummering van de te coördineren bepalingen en in het algemeen, de teksten naar vorm wijzigen;

2^o de verwijzingen die voorkomen in de te coördineren bepalingen met de nieuwe nummering doen overeenstemmen;

3^o de redactie van de te coördineren bepalingen wijzigen teneinde deze onderling te doen overeenstemmen en eenheid in de terminologie te brengen, zonder afbreuk te doen aan de beginselen welke in deze bepalingen vervat zijn;

4^o het opschrift van de gecoördineerde wet bepalen of aanpassen;

5^o de te coördineren wetten opnemen in één enkele gecoördineerde wet.

De wetten die Hij kan coördineren, zijn de volgende:

1^o de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor wat betreft de bepalingen die van toepassing zijn op medische hulpmiddelen of de bepalingen die, overeenkomstig artikel 1b/s van dezelfde wet, op medische hulpmiddelen van toepassing zijn verklaard;

2^o de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

3° la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux;

4° la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

La coordination entrera en vigueur à la date de l'entrée en vigueur de la loi, qui confirme la coordination.

CHAPITRE 19

Dispositions transitoires et abrogatoires

Art. 91

Les demandes d'avis introduites auprès de la Commission mixte conformément à l'actuel article 1^{er}, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain sont considérées comme étant introduites conformément à l'article 12/1 ou l'article 12/2, selon le cas, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, et seront traitées conformément aux articles 12/1 ou 12/2 susmentionnés.

Art. 92

La Commission mixte, instituée conformément l'article 1^{er}, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et ses arrêtés d'exécution, telle qu'elle existait avant l'entrée en vigueur des articles 4 et 24 à 28, donne les avis visées aux articles 12/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er} et § 2 et 12/2, § 1^{er}, alinéa 1^{er} et § 2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, jusqu'à ce que le Roi exécute l'article 12/1, § 3 et 12/2, § 3 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

La commission mixte visée à l'alinéa 1^{er} est composée comme prévu dans, et examine les avis selon la procédure prévue à l'article 1^{er}, § 2, précité de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et ses arrêtés d'exécution.

Le Roi abroge l'arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1^{er}, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, lors

3° de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen;

4° de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

De coördinatie treedt in werking op de dag dat de wet, die de coördinatie bekrachtigd, in werking treedt.

HOOFDSTUK 19

Overgangs- en opheffingsbepalingen

Art. 91

De adviesaanvragen die overeenkomstig het huidige artikel 1, paragraaf 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik bij de gemengde commissie zijn ingediend, worden geacht overeenkomstig de artikelen 12/1 of 12/2, al naar gelang het geval, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, te zijn ingediend en worden conform de vermelde artikelen 12/1 of 12/2 verder afgehandeld.

Art. 92

De Gemengde Commissie, opgericht overeenkomstig artikel 1, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar uitvoeringsbesluiten, zoals deze bestond voor de inwerkingtreding van de artikelen 4 en 24 tot en met 28, verleent de adviezen bedoeld in de artikelen 12/1, § 1, eerste lid en § 2 en 12/2, § 1, eerste lid en § 2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, tot op het moment dat de Koning uitvoering geeft aan artikel 12/1, § 3 en 12/2, § 3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De in het eerste lid bedoelde gemengde Commissie is samengesteld zoals bepaald in, en behandelt de adviezen overeenkomstig de procedure vervat in het vermelde artikel 1, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar uitvoeringsbesluiten.

De Koning heft het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de

de la prise des arrêtés d'exécution visés à l'article 12/1, § 3 et 12/2, § 3 de 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. 93

L'arrêté royal du 5 juillet 2021 relatif à l'exécution des tests antigéniques rapides, le prélèvement, ainsi que la communication des résultats par les pharmaciens est abrogé.

Art. 94

L'article 47 de l'arrêté royal du 16 janvier 2022 concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport est abrogé.

Art. 95

La modification visée à l'article 18 n'a aucune incidence sur le marché visé à l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, qui est en cours au moment de l'entrée en vigueur de l'article 18 précité. Les hôpitaux resteront soumis à l'obligation d'achat, telle que contenue dans l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, telle qu'elle s'appliquait avant la modification contenue dans l'article 18 jusqu'à la prochaine adjudication du marché visé à l'article 20/1 précité.

CHAPITRE 20

Entrée en vigueur

Art. 96

Les articles 16 à 18 et 95 entrent en vigueur à une date fixée par le Roi, et au plus tard le 1^{er} janvier 2027.

Les articles 29 et 30 entrent en vigueur à une date fixée par le Roi, et au plus tard le 1^{er} janvier 2024.

geneesmiddelen op, bij het treffen van de uitvoeringsbesluiten bedoeld in artikel 12/1, § 3 en 12/2, § 3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 93

Het koninklijk besluit van 5 juli 2021 betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalafname, evenals de interpretatie van het resultaat en de rapportering door de apothekers wordt opgeheven.

Art. 94

Het artikel 47 van het koninklijk besluit van 16 januari 2022 betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijk besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven wordt opgeheven.

Art. 95

De wijziging vervat in artikel 18 heeft geen impact op de opdracht bedoeld in artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, die op het moment van de inwerkingtreding van het vermelde artikel 18 lopende is. De ziekenhuizen blijven onderworpen aan de afnameplicht zoals vervat in artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, zoals deze gold voor de wijziging vervat in artikel 18 tot op het moment dat de eerstvolgende aanbesteding, bedoeld in het vermelde artikel 20/1, wordt gegund.

HOOFDSTUK 20

Inwerkingtreding

Art. 96

De artikelen 16 tot en met 18 en 95 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 1 januari 2027.

De artikelen 29 en 30 treden in werking op een door de Koning te bepalen Koning, en uiterlijk op 1 januari 2024.

L'article 54, 2° entre en vigueur le 1^{er} décembre 2021.

Les articles 20 et 88 entrent en vigueur le 30 juin 2023.

Les articles 49, 89 et 93 entrent en vigueur le 11 mars 2022.

Donné à Bruxelles, le 4 mai 2023.

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

Artikel 54, 2° treedt in werking op 1 december 2021.

De artikelen 20 en 88 treden in werking op 30 juni 2023.

De artikelen 49, 89 en 93 treden in werking op 11 maart 2022.

Gedaan te Brussel, 4 mei 2023.

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

Coordination des articles

Texte de base

Texte adapté au projet de loi

Chapitre 2. Modifications à la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

[...]

Art. 1^{ter}. Les infractions aux dispositions qui, dans les arrêtés royaux pris en exécution de la présente loi, concernent l'étiquetage, ainsi qu'aux règles édictées en exécution de l'article 1^{er}*bis*, sont punies d'une amende de vingt-six à cinquante cents EUR.

[...]

Art. 1^{ter}. Les infractions aux dispositions qui, dans les arrêtés royaux pris en exécution de la présente loi, concernent l'étiquetage, ainsi qu'aux règles édictées en exécution de l'article 1^{er}*bis*, sont punies

1° d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 100 à 3.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, si l'infraction a été commise sans intention frauduleuse ;

2° d'un emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 1.000 à 5.000 euros ou d'une de ces peines seulement si l'infraction a été commise avec une intention frauduleuse.

[...]

Art. 7. § 1^{er}. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires ou agents des douanes et accises et les membres du personnel statutaire, ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, désignés à cet effet par le Roi, exercent la surveillance de l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution et du règlement (CEE) N° 3677/90 du Conseil du 13 décembre 1990 relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes et des règlements en portant application.

[...]

Art. 7. § 1^{er}. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, **les membres du personnel statutaire, ou les membres du personnel contractuel à durée indéterminée assermentés de l'Administration générale des Douanes et Accises** et les membres du personnel statutaire, ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, désignés à cet effet par le Roi, exercent la surveillance de l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution et du règlement **(CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues, Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la**

Communauté et les pays tiers et des règlements en portant application.

Les membres du personnel contractuel visés à l'alinéa premier prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.
[...]

Les membres du personnel contractuel visés à l'alinéa premier prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.
[...]

Texte de base**Texte adapté au projet de loi**

Chapitre 3 - Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain
Art. 1, §§2 et 3

§ 2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la présente loi s'appliquent.

§ 2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la présente loi s'appliquent.

Le Roi crée, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, une Commission mixte qui est chargée de rendre un avis afin de déterminer sous quelle législation tombe un produit. Il en fixe également la composition et le fonctionnement.

Le ministre ou son délégué rend une décision sur la base de cet avis. Le ministre ou son délégué rend ces décisions accessibles au public.

Les responsables de la mise sur le marché de ces produits sont informés du fait que la Commission mixte a été saisie. Ils peuvent être entendus, soit à l'initiative de la Commission mixte soit à leur demande.

Si la décision du ministre ou de son délégué relative au produit stipule que ce produit tombe sous l'application d'une autre législation que celle sous laquelle le responsable de sa mise sur le marché a mis ou veut mettre le produit sur le marché, le ministre ou de son délégué peut décider pour des motifs de santé publique que le produit, en raison soit de ses caractéristiques soit de sa présentation, doit être retiré du marché s'il est déjà mis sur le marché, et/ou que le produit ne pourra être (re)mis sur le marché qu'à partir du moment où il sera conforme à la législation telle qu'indiquée dans la décision du ministre ou de son délégué. Si la décision du ministre ou de son délégué implique que le produit est contraire, en raison de sa présentation, à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution, la décision peut impliquer que le produit peut rester sur le marché à condition que sa présentation soit adaptée. Dans les deux cas, le ministre ou de son délégué fixe le délai dans lequel sa

décision doit être exécutée.

Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure selon laquelle les décisions en application du présent paragraphe sont prises et fixe des règles plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe.

Le ministre peut fixer des lignes directrices précisant la législation applicable relatives à l'exécution de cette disposition sur avis de la Commission mixte.

§ 3. Sans préjudice de la loi relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, un nom de fantaisie d'un médicament ne peut créer de confusion avec d'autres médicaments, des dispositifs médicaux ou des compléments alimentaires ni quant à la qualité et/ou aux propriétés du médicament concerné.

L'alinéa 1er s'applique aux médicaments pour lesquels une AMM n'a pas encore été octroyée au moment de l'entrée en vigueur de l'article 6 de la loi du XX XX portant des dispositions diverses en matière de santé, ainsi qu'aux médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée pour cinq ans ou pour une durée illimitée et pour lesquels le titulaire de l'autorisation a introduit une demande de changement de nom.

Art. 2.

Les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée.

La Pharmacopée européenne est d'application. Le Roi peut approuver d'autres pharmacopées, sur avis de la Commission de Pharmacopée. Dans les cas et sous les conditions qu'Il fixe, le Roi peut, sur avis de la Commission de Pharmacopée, en ce qui concerne les préparations officinales et magistrales, imposer la référence à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou, à défaut, à une pharmacopée officielle

Les préparations magistrales et officinales sont conformes à la Pharmacopée européenne.

Par dérogation à l'alinéa 1er, dans les cas et sous les conditions qu'Il fixe, le Roi peut imposer la référence à une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou à une monographie.

correspondant à l'état actuel des connaissances ou à une monographie.

Le Roi arrête les mesures nécessaires à la rédaction, à la publication et à la tenue à jour de la pharmacopée.

Le Roi crée la Commission de Pharmacopée et détermine sa composition, son fonctionnement et ses missions.

Art. 6, §1bis

§ 1erbis. Lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament, le ministre ou son délégué précise la classification du médicament en :

- médicament soumis à prescription
- médicament non soumis à prescription.

Le ministre ou son délégué détermine également la classification des médicaments pour lesquels une AMM ou un enregistrement a été délivré par la Commission européenne, en tenant compte le cas échéant des sous-catégories pour les médicaments définies à l'alinéa suivant.

Les médicaments à usage humain qui ne peuvent être délivrés que sur prescription, peuvent être soumis aux sous-catégories suivantes :

- médicaments sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée;
- médicaments sur prescription dont la délivrance peut être prolongée;
- médicaments soumis à prescription spéciale;
- médicaments sur prescription dite "restreinte", réservés à certains milieux spécialisés.

Le Roi fixe les critères sur la base desquels, lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement le médicament est classé dans ces catégories et, le cas échéant, dans ces sous-catégories.

Le ministre ou son délégué établit la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription, en précisant, si nécessaire, la sous-catégorie. Cette liste est mise à jour annuellement et

§ 1erbis. Lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament, le ministre ou son délégué précise la classification du médicament en :

- médicament soumis à prescription
- médicament non soumis à prescription.

Le ministre ou son délégué peut classer les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription dans les sous-catégories suivantes :

- médicaments sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée;
- médicaments sur prescription dont la délivrance peut être prolongée;
- médicaments soumis à prescription spéciale;
- médicaments sur prescription dite "restreinte", réservés à certains milieux spécialisés.

Le Roi fixe les critères sur la base desquels, lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement le médicament est classé dans ces catégories et, le cas échéant, dans ces sous-catégories.

Le ministre ou son délégué établit la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription, en précisant, si nécessaire, la sous-catégorie. Cette liste est mise à jour annuellement et

communiquée à la Commission européenne et aux autres Etats membres.

Le ministre ou son délégué peut modifier la classification après l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, soit de sa propre initiative, soit sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles cette modification est accordée.

Pour l'application de l'alinéa 3, quatrième tiret, on entend par "médicaments réservés à certains milieux spécialisés" :

1) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art médical visés à l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui sont porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelés "médecins spécialistes"; et/ou

2) les médicaments dont la première prescription doit être établie par un praticien visé au point 1) mais dont les prescriptions postérieures peuvent être établies par un praticien de l'art médical visé par l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui n'est pas porteur de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelé "médecin généraliste"; et/ou

3) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art dentaire visés par l'article 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé; et/ou

4) les médicaments dont la délivrance est réservée aux pharmaciens hospitaliers; et/ou

5) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les pharmaciens hospitaliers en vue de la délivrance aux patients de la quantité de ce médicament nécessaire à leur traitement; et/ou

6) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par

communiquée à la Commission européenne et aux autres Etats membres.

Le ministre ou son délégué peut modifier la classification après l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, soit de sa propre initiative, soit sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles cette modification est accordée.

Pour l'application de l'alinéa 3, quatrième tiret, on entend par "médicaments réservés à certains milieux spécialisés" :

1) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art médical visés à l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui sont porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelés "médecins spécialistes"; et/ou

2) les médicaments dont la première prescription doit être établie par un praticien visé au point 1) mais dont les prescriptions postérieures peuvent être établies par un praticien de l'art médical visé par l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui n'est pas porteur de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelé "médecin généraliste"; et/ou

4) les médicaments dont la délivrance est réservée aux pharmaciens hospitaliers; et/ou

5) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les pharmaciens hospitaliers en vue de la délivrance aux patients de la quantité de ce médicament nécessaire à leur traitement; et/ou

6) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par

les personnes habilitées à délivrer des médicaments dans le cadre de la préparation de médication individuelle telle que visée à l'article 12bis, § 3.

Lorsqu'un médicament est soumis à une ou plusieurs sous-catégories visées à l'alinéa 3, le ministre ou son délégué précise cette ou ces sous-catégories dans l'AMM ou l'enregistrement du médicament, ainsi que, le cas échéant, le classement sur la base de la division de l'alinéa 9. Dans les cas visés à l'alinéa 9, 1) et 2), le ministre ou son délégué précise également la ou les catégories de médecins spécialistes autorisés à prescrire ou à administrer ce médicament.

Les grands conditionnements de médicaments visés à l'alinéa 9, points 5) et 6), ne peuvent pas être délivrés directement aux patients.

les personnes habilitées à délivrer des médicaments dans le cadre de la préparation de médication individuelle telle que visée à l'article 12bis, § 3.

Le ministre ou son délégué mentionne dans l'AMM ou l'enregistrement du médicament, la catégorie visée à l'alinéa 1er et, le cas échéant, la/les sous-catégorie(s) visée(s) à l'alinéa 2, ainsi que, le cas échéant, une ou plusieurs sous-catégories visées à l'alinéa 7, lorsqu'il soumet le médicament à prescription médicale restreinte. Dans les cas visés à l'alinéa 7, 1) et 2), le ministre ou son délégué précise également la ou les catégories de médecins spécialistes autorisés à prescrire ce médicament.

Les grands conditionnements de médicaments visés à l'alinéa 8, points 5) et 6), ne peuvent pas être délivrés directement aux patients.

L'AFMPS détermine la sous-catégorie visée à l'alinéa 7 des médicaments sur prescription dite « restreinte », réservés à certains milieux spécialisés, pour lesquels la Commission européenne a délivré une AMM ou un enregistrement, sur base de l'AMM du médicament.

Art. 6quater, §1^{er}

§ 1^{er}. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1^{er} et sous réserve des dispositions des articles 7, 8 et 8bis, les médicaments pour lesquels 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

§ 1^{er}. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1^{er} et sous réserve des dispositions des articles 7, 8 et 8bis, les médicaments pour lesquels 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 concernant la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel.

Par "usage compassionnel", on entend la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament, relevant d'une catégorie visée à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) N° 726/2004, à un groupe 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 autorisé, commercialisé et remboursé.

Conformément à l'article 6 du même Règlement, le médicament concerné doit soit avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, ou être en cours d'essais cliniques.

3°) Le Roi peut également déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles les médicaments 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 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 et remboursé. Le médicament 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 n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée.

Un programme médical d'urgence ne peut en outre être appliqué pour le médicament 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

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 concernant la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel.

Par "usage compassionnel", on entend la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament, relevant d'une catégorie visée à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) N° 726/2004, à un groupe 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 autorisé, commercialisé et remboursé.

Conformément à l'article 6 du même Règlement, le médicament concerné doit soit avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, ou être en cours d'essais cliniques.

3°) Le Roi peut également déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles les médicaments 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 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 et remboursé. Le médicament 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 n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée.

Un programme médical d'urgence ne peut en outre être appliqué pour le médicament 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 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 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 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 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.

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 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 prescriptions 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

octroyée mais que le médicament 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 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 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 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.

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 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 prescriptions 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 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.

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 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.

Par dérogation à l'article 12ter, §1^{er}, alinéa 2, première phrase, les fabricants et les grossistes peuvent effectuer les activités de distribution en gros pour les médicaments visés à l'alinéa 1^{er}, 1°, 2°, 3° et 5°. Aux fins de l'article 12ter, §1^{er}, alinéa 2, les médicaments sont considérés comme des médicaments autorisés.

Le Roi peut autoriser les fabricants et/ou les distributeurs en gros à obtenir, stocker et distribuer, aux personnes habilitées à délivrer des médicaments, les médicaments visés à l'alinéa 1^{er}, 4°. Le Roi peut également prévoir que l'obtention peut concerner plusieurs doses ou lots, et que l'obtention peut précéder la déclaration du prescripteur visée à l'alinéa 1^{er}, 4°.

Art. 10, §1

§ 1^{er}. Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, aux personnes exerçant des activités de courtage, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la

§ 1^{er}. Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, aux personnes exerçant des activités de courtage, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la

délivrance ou l'administration de médicaments. délivrance ou l'administration de médicaments.

Il est également interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments à usage vétérinaire, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux personnes qui se fournissent en médicaments à usage vétérinaire et, plus particulièrement, aux personnes visées à l'article 1er, 3° et 7°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

Art. 12nonies

Le Roi peut, par un arrêté délibéré en conseil de ministres, imposer à toutes ou certaines personnes visées à l'alinéa 3 de communiquer à l'AFMPS des données relatives à leurs stocks de médicaments.

Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en conseil de ministres, les données et les médicaments concernés par cette communication, ainsi que sa périodicité. Il fixe les conditions et modalités de cette communication.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} sont :

- 1° les titulaires d'AMM ou d'enregistrement ;**
- 2° les distributeurs en gros, y compris les grossistes-répartiteurs et les fabricants ;**
- 3° les pharmacies hospitalières ;**
- 4° les pharmacies ouvertes au public.**

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont présumées être des informations d'entreprise qui, par nature, sont confidentielles, telles que visées à l'article 6, § 1^{er}, 7°, de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration. Par dérogation à ce

qui précède, la personne qui communique les données à l'AFMPS peut indiquer que les données qu'elle soumet ne sont pas confidentielles.

Art. 16, §2

§ 2. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 EUR à 1 000 EUR, ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, § 1^{er}, de l'article 4, de l'article 6quinquies, de l'article 6ter, § 2, de l'article 11, de l'article 12, de l'article 13 ou de l'article 13*bis* ou de leurs arrêtés d'exécution.

§ 2. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 EUR à 1 000 EUR, ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, § 1^{er}, de l'article 4, de l'article 6quinquies, de l'article 6ter, § 2, de l'article 11, de l'article 12, de l'article 13 ou de l'article 13*bis* ou de leurs arrêtés d'exécution.

Est puni d'une peine ou des peines prévues à l'alinéa 1^{er}, celui qui, en contravention de l'article 12*nonies* ou de ses arrêtés d'exécution, ne soumet pas ou tardivement à l'AFMPS les données relatives aux stocks de médicaments.

Texte de base	Texte adapté au projet de loi
Chapitre 4. Modifications de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire	
Art. 9.	
§ 1. Sans préjudice de l'application des articles 5, 2°, 6 et 7, le médecin vétérinaire est autorisé à prescrire ou à fournir des médicaments, mais uniquement pour les animaux qu'il traite et au maximum, pour la durée du traitement.	§ 1. Sans préjudice de l'application des articles 5, 2°, 6 et 7, le médecin vétérinaire est autorisé à [...] fournir des médicaments, mais uniquement pour les animaux qu'il traite et au maximum, pour la durée du traitement.
§ 2. Le Roi peut fixer les conditions de la prescription, de l'administration et de la fourniture des médicaments par le médecin vétérinaire.	§ 2. Le Roi peut fixer les conditions [...] de l'administration et de la fourniture des médicaments par le médecin vétérinaire.
	Jusqu'à la date d'application des actes d'exécution de la Commission européenne visés à l'article 105, paragraphe 8, du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2008 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, le Roi peut déterminer le modèle d'ordonnance vétérinaire. Il peut également déterminer la durée de validité d'une ordonnance vétérinaire, à l'exception de la durée de validité d'une ordonnance vétérinaire pour des médicaments antimicrobiens.
Le Roi peut soumettre à un enregistrement par le vétérinaire et une validation par le responsable des animaux, dans un fichier central de données, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments en vue du rapportage concernant la consommation de médicaments et de l'exécution de mesures prises en vue d'un usage raisonné et prudent des médicaments.	Le Roi peut soumettre à un enregistrement par le vétérinaire et une validation par le responsable des animaux, dans un fichier central de données, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments antimicrobiens en vue du rapportage concernant la consommation de médicaments et de l'exécution de mesures prises en vue d'un usage raisonné et prudent des médicaments.
Le Roi fixe les modalités de l'enregistrement et de la validation visés à l'alinéa 2, et de l'utilisation du fichier central de données. Il peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles le fichier central peut être utilisé pour le contrôle de la fourniture et de la prescription de médicaments aux responsables des animaux.	Le Roi fixe les modalités de l'enregistrement et de la validation visés à l'alinéa 2, et de l'utilisation du fichier central de données. Il peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles le fichier central peut être utilisé pour le contrôle de la fourniture et de la prescription de médicaments aux responsables des animaux.
Le Roi fixe notamment les conditions dans lesquelles les données d'identification des opérateurs peuvent être traitées en vue d'un enregistrement et d'une validation univoques et corrects dans le fichier de données visé à l'alinéa 2.	Le Roi fixe notamment les conditions dans lesquelles les données d'identification des opérateurs peuvent être traitées en vue d'un enregistrement et d'une validation univoques et corrects dans le fichier de données visé à l'alinéa 2.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, imposer des redevances au profit de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour financer le développement à la demande des tiers de méthodes d'enregistrement alternatives ou d'applications permettant l'échange avec des tiers de données enregistrées ou validées dans le fichier central de données, et/ou les analyses de ces données.	Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, imposer des redevances au profit de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour financer le développement à la demande des tiers de méthodes d'enregistrement alternatives ou d'applications permettant l'échange avec des tiers de données enregistrées ou validées dans le fichier central de données, et/ou les analyses de ces données.
Art. 17	
§ 3. Sans préjudice des articles 15 et 16 et des §§ 1er et 2, est interdite toute convention entre médecins vétérinaires ou entre un médecin vétérinaire et des tiers, entre une personne morale vétérinaire et des tiers, entre une personne morale vétérinaire et un ou plusieurs médecins vétérinaires qui peut donner lieu à un conflit d'intérêts.	§ 3. Sans préjudice des articles 15 et 16 et des §§ 1er et 2, est interdite toute convention entre médecins vétérinaires ou entre un médecin vétérinaire et des tiers, entre une personne morale vétérinaire et des tiers, entre une personne morale vétérinaire et un ou plusieurs médecins vétérinaires qui peut donner lieu à un conflit d'intérêts.
Il est interdit au médecin vétérinaire, à la personne morale vétérinaire, au responsable et à l'auxiliaire vétérinaire de :	Il est interdit au médecin vétérinaire, à la personne morale vétérinaire, au responsable et à l'auxiliaire vétérinaire de :
1° conclure en matière de prix ou de fourniture de médicaments ou de dispositifs médicaux, directement ou indirectement, toute convention orale ou écrite avec les fabricants ou importateurs de médicaments ou de dispositifs médicaux;	1° conclure en matière de prix ou de fourniture [...] de dispositifs médicaux, directement ou indirectement, toute convention orale ou écrite avec les fabricants ou importateurs [...] de dispositifs médicaux;
2° conclure en matière de prix ou de fourniture de médicaments ou de dispositifs médicaux, directement ou indirectement, toute convention orale ou écrite avec les grossistes en médicaments ou de dispositifs médicaux;	2° conclure en matière de prix ou de fourniture [...] de dispositifs médicaux, directement ou indirectement, toute convention orale ou écrite avec les grossistes [...] de dispositifs médicaux;
3° recevoir des médicaments ou des dispositifs médicaux à titre gratuit, sans préjudice de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;	3° recevoir [...] des dispositifs médicaux à titre gratuit, sans préjudice de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
4° recevoir, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction du volume de médicaments ou de dispositifs médicaux qu'il achète ou acquiert ou qu'il reçoit sous quelle que forme que ce soit.	4° recevoir, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction du volume de médicaments antimicrobiens ou de dispositifs médicaux qu'il achète ou acquiert ou qu'il reçoit sous quelle que forme que ce soit.
Il est interdit aux personnes habilitées à délivrer des médicaments ou des dispositifs médicaux de :	Il est interdit aux personnes habilitées à délivrer des médicaments ou des dispositifs médicaux de :

1° recevoir de la part de fabricants ou importateurs des médicaments ou des dispositifs médicaux à titre gratuit, sans préjudice de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;	1° recevoir de la part de fabricants ou importateurs [...] des dispositifs médicaux à titre gratuit, sans préjudice de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
2° recevoir de la part de fabricants ou importateurs de médicaments ou des dispositifs médicaux, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction du volume de médicaments ou de dispositifs médicaux qu'ils achètent ou acquièrent ou qu'ils reçoivent sous quelle que forme que ce soit.	2° recevoir de la part de fabricants ou importateurs de médicaments ou des dispositifs médicaux, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction du volume de médicaments antimicrobiens ou de dispositifs médicaux qu'ils achètent ou acquièrent ou qu'ils reçoivent sous quelle que forme que ce soit.

Texte de base

Texte adapté au projet de loi

Chapitre 5 - Modification de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine**Art. 1, § 2.**

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1° "sang": le sang total prélevé chez un donneur et traité à des fins soit de transfusion soit de transformation;

1°/1 "dérivé stable du sang": des substances thérapeutiques dérivées du sang qui ont acquis un haut degré de stabilisation;

2° dérivé labile du sang: substance thérapeutique dérivée du sang dont l'utilisation n'est possible que pendant une période brève, une fois qu'elle est soustraite aux conditions de conservation correcte;

3° traçabilité: la capacité pour les établissements visés à l'article 4 d'identifier le donneur du sang ou des dérivés du sang ainsi que les différents receveurs;

4° immunisation active: l'administration d'un vaccin ou d'une substance antigénique afin d'induire la production des anticorps souhaités;

5° comportement à risques: une habitude ou un comportement du donneur susceptible d'entraîner un risque médical pour le receveur via le transfert d'un agent infectieux;

6° hôpital: un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale;

7° professionnel des soins de santé: un médecin, un pharmacien, un dentiste, un infirmier, une sage-femme, un kinésithérapeute, un technicien de laboratoire médical, un psychologue clinique ou un orthopédagogue clinique, tel que visé par la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et qui, en vue de l'anamnèse du comportement à risque, a suivi, au sein d'une institution de sang, une formation en anamnèse et en sélection de risque auprès des donneurs de sang.

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1° "sang": le sang total prélevé chez un donneur et traité à des fins soit de transfusion soit de transformation;

1°/1 "dérivé stable du sang": des substances thérapeutiques dérivées du sang qui ont acquis un haut degré de stabilisation;

2° dérivé labile du sang: substance thérapeutique dérivée du sang dont l'utilisation n'est possible que pendant une période brève, une fois qu'elle est soustraite aux conditions de conservation correcte;

3° traçabilité: la capacité pour les établissements visés à l'article 4 d'identifier le donneur du sang ou des dérivés du sang ainsi que les différents receveurs;

4° immunisation active: l'administration d'un vaccin ou d'une substance antigénique afin d'induire la production des anticorps souhaités;

5° comportement à risques: une habitude ou un comportement du donneur susceptible d'entraîner un risque médical pour le receveur via le transfert d'un agent infectieux;

6° hôpital: un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale;

7° professionnel des soins de santé: un médecin, un pharmacien, un dentiste, un infirmier, une sage-femme, un kinésithérapeute, un technicien de laboratoire médical, un psychologue clinique ou un orthopédagogue clinique, tel que visé par la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et qui, en vue de l'anamnèse du comportement à risque, a suivi, au sein d'une institution de sang, une formation en anamnèse et en sélection de risque auprès des donneurs de sang.

8° « incident indésirable grave: » un incident malencontreux lié à la

collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de sang ou de composants sanguins susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une morbidité ;

9° « réaction indésirable grave » : une réaction imprévue chez le donneur ou le patient, liée à la collecte ou à la transfusion de sang ou de composants sanguins, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité.

Art. 3bis

Le Roi peut fixer les règles visant à assurer la traçabilité du sang et des dérivés du sang, telle que définie à l'alinéa 2.

Cette traçabilité implique la capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou dérivé du sang, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination, et inversement. Cette traçabilité implique la mise en place d'un système permettant d'identifier et d'enregistrer sans la moindre équivoque chaque unité de sang ou dérivé de sang réceptionné(e) et, par là même, de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou dérivé du sang du donneur à sa destination finale et inversement.

Le Roi peut fixer des conditions spécifiques pour les établissements ou les personnes à qui du sang ou des dérivés de sang peuvent être livrés, afin de garantir la traçabilité susvisée. Le Roi peut obliger ces établissements ou ces personnes à signaler les réactions ou incidents indésirables et peut déterminer les modalités et la procédure à suivre, bien qu'Il ne puisse imposer à ces institutions des obligations plus sévères que celles imposées aux institutions visées à l'article 4, alinéa 1er, en matière de notification des incidents et réactions indésirables.

Le Roi peut fixer les règles visant à assurer la traçabilité du sang et des dérivés du sang, telle que définie à l'alinéa 2.

Cette traçabilité implique la capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou dérivé du sang, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination, et inversement. Cette traçabilité implique la mise en place d'un système permettant d'identifier et d'enregistrer sans la moindre équivoque chaque unité de sang ou dérivé de sang réceptionné(e) et, par là même, de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou dérivé du sang du donneur à sa destination finale et inversement.

Le Roi peut fixer des conditions spécifiques pour les établissements ou les personnes à qui du sang ou des dérivés de sang peuvent être livrés, afin de garantir la traçabilité susvisée. Le Roi peut obliger ces établissements ou ces personnes à signaler **les réactions indésirables graves et les incidents indésirables graves** et peut déterminer les modalités et la procédure à suivre, bien qu'Il ne puisse imposer à ces institutions des obligations plus sévères que celles imposées aux institutions visées à l'article 4, alinéa 1er, en matière de notification des incidents et réactions indésirables.

Art. 4/1.

Les établissements visés à l'article 4 sont chargés du service public suivant:

- 1° organiser la collecte de sang total auprès de donneurs volontaires et bénévoles afin d'assurer l'offre des dérivés labiles de sang;
- 2° assurer l'approvisionnement régulier en sang total et en dérivés labiles de sang;
- 3° fournir la quantité de plasma résiduel, si nécessaire complétée par du plasma d'aphérèse, exigée pour l'autosuffisance, au chargé de mission visé à l'article 20/1, sur la base d'une rémunération fixée par le Roi.

Les établissements visés à l'article 4 sont chargés du service public suivant:

- 1° organiser la collecte de sang total auprès de donneurs volontaires et bénévoles afin d'assurer l'offre des dérivés labiles de sang;
- 2° assurer l'approvisionnement régulier en sang total et en dérivés labiles de sang;
- 3° fournir la quantité de plasma résiduel, si nécessaire complétée par du plasma d'aphérèse, exigée pour l'autosuffisance, au chargé de mission **ou aux chargés de mission visé(s)** à l'article 20/1, sur la base d'une rémunération fixée par le Roi.

Art. 20/1.

§ 1^{er} Un adjudicataire, désigné par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement conformément à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, est chargé pour une période de quatre ans:

- 1° du traitement du plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4;
- 2° de la mise en quarantaine du plasma et de son entretien, dans l'attente de son acceptation, de sa distribution ou de son rejet;
- 3° de l'assurance, aux hôpitaux, d'une offre suffisante de dérivés plasmatiques stables, produits à partir de ce plasma afin de remplir leurs obligations sur la base du paragraphe 2, et de la constitution et l'entretien d'une réserve stratégique des produits concernés fabriqués à partir de ce plasma.

Pour l'application du présent article, sont considérées comme dérivés plasmatiques stables:

- 1° les immuno-globulines humaines normales pour administration intraveineuse;

§ 1^{er} **Un ou des adjudicataire(s), désigné(s)** par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement conformément à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, est chargé pour une période de quatre ans:

- 1° du traitement du plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4;
- 2° de la mise en quarantaine du plasma et de son entretien, dans l'attente de son acceptation, de sa distribution ou de son rejet;
- 3° de l'assurance, aux hôpitaux, d'une offre suffisante de dérivés plasmatiques stables, produits à partir de ce plasma afin de remplir leurs obligations sur la base du paragraphe 2, et de la constitution et l'entretien d'une réserve stratégique des produits concernés fabriqués à partir de ce plasma.

Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement peut répartir le marché visé à l'alinéa 1^{er} entre plusieurs adjudicataires ou l'attribuer dans son intégralité à un seul adjudicataire.

Pour l'application du présent article, sont considérées comme dérivés plasmatiques stables:

- 1° les immuno-globulines humaines normales pour administration intraveineuse;

2° les solutions d'albumine:
Le Roi peut modifier les définitions des immunoglobulines et des solutions d'albumine visées à l'alinéa 2.

L'adjudicataire dispose:

1° d'un certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier permanent du plasma pour le plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4 de la présente loi, visé au 1.1, de la partie III de l'annexe I à la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001;

2° d'autorisations de mise sur le marché, visées à l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour les dérivés plasmatiques stables;

3° d'un système de traçabilité qui garantit que le traitement est effectué exclusivement sur la base du plasma délivré par les établissements agréés.
L'adjudicataire garantit au moins:

1° une réserve de quarantaine correspondant au volume nécessaire pour la production, pendant deux mois, des immunoglobulines visées à l'alinéa 2;

2° une réserve stratégique, en Belgique, de dérivés plasmatiques stables correspondant à une vente, par l'adjudicataire, de trois mois.

Le Roi peut modifier les délais visés à l'alinéa précédent. Cette modification n'a aucune incidence sur le marché en cours. Dans l'attente de la désignation de l'adjudicataire, les engagements contractuels pris par les établissements agréés avant l'entrée en vigueur du présent chapitre avec la SC Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge sont maintenus jusqu'au 1er décembre 2017 au plus tard. Les dérivés plasmatiques stables produits par la SC Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge à partir de ce plasma, sont destinés au marché visé à l'alinéa 1er et afin d'assurer l'approvisionnement adéquat en dérivés plasmatiques stables des hopitaux.

2° les solutions d'albumine:
Le Roi peut modifier les définitions des immunoglobulines et des solutions d'albumine visées à l'**alinéa 3. Le Roi peut également modifier la liste des dérivés plasmatiques reprise à l'alinéa 3, ou la compléter, sans que cette modification ait une incidence sur le marché en cours.**

L'adjudicataire dispose **ou les adjudicataires disposent:**

1° d'un certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier permanent du plasma pour le plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4 de la présente loi, visé au 1.1, de la partie III de l'annexe I à la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001;

2° d'autorisations de mise sur le marché, visées à l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour les dérivés plasmatiques stables;

3° d'un système de traçabilité qui garantit que le traitement est effectué exclusivement sur la base du plasma délivré par les établissements agréés.

L'adjudicataire garantit **ou les adjudicataires garantissent** au moins:

1° une réserve de quarantaine correspondant au volume nécessaire pour la production, pendant deux mois, des immunoglobulines visées à l'alinéa 2;

2° une réserve stratégique, en Belgique, de dérivés plasmatiques stables correspondant à une vente, par l'adjudicataire, de trois mois.

Le Roi peut modifier les délais visés à l'alinéa précédent. Cette modification n'a aucune incidence sur le marché en cours. Dans l'attente de la désignation de l'adjudicataire, les engagements contractuels pris par les établissements agréés avant l'entrée en vigueur du présent chapitre avec la SC Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge sont maintenus jusqu'au 1er décembre 2017 au plus tard. Les dérivés plasmatiques stables produits par la SC Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge à partir de ce plasma, sont destinés au marché visé à l'alinéa 1er et afin d'assurer l'approvisionnement adéquat en dérivés plasmatiques stables des hopitaux.

§ 2 Les hôpitaux se procurent au moins les dérivés plasmatiques stables suivants auprès de l'adjudicataire et ce, conformément au prix et aux conditions du marché attribué conformément à l'alinéa 1er:

1° 50 % des immunoglobulines qui leur sont nécessaires; et
2° 100 % des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires.
Le Roi est habilité à prendre toutes les mesures en vue de l'exécution du présent

Le(s) adjudicataire(s) visé(s) au présent paragraphe livrent les dérivés plasmatiques préparés sur la base du plasma obtenu conformément à l'article 4/1, 3° aux prix et aux conditions convenus dans le cadre du (des) marché(s) public(s) visé(s) au paragraphe 1er, également après la fin du (des) marché(s) public(s) visé(s) à l'alinéa 1er. Si le(s) adjudicataire(s) ont en leur possession plus de dérivés plasmatiques que nécessaire pour approvisionner les hôpitaux belges, ceux-ci peuvent être commercialisés en dehors de Belgique, à condition d'obtenir l'autorisation explicite du ministre. Le Roi fixe la procédure et les conditions dans lesquelles le ministre peut accorder cette autorisation.

§ 2 Le Roi fixe, par type de dérive plasmatique visé au paragraphe 1er, alinéa 3 et 4, la quantité que les hôpitaux doivent acheter au(x) près des adjudicataire(s) visé(s) au paragraphe 1er. Le Roi fixe les quantités ou les pourcentages de chaque dérivé stable du plasma à acheter. Le Roi peut obliger les hôpitaux à se procurer la totalité de la quantité d'un dérivé stable du plasma dont ils ont besoin auprès de l'adjudicataire ou des adjudicataires visé(s) au paragraphe 1er. Ce faisant, le Roi tient compte des besoins de santé publique, notamment de l'accessibilité des patients aux dérivés plasmatiques qu'Il a listé et de la nécessité d'assurer un approvisionnement suffisant et stable, ainsi que de la quantité de plasma qui peut être mise à disposition par les établissements de transfusion sanguine.. Les modifications de l'obligation d'achat visées au présent paragraphe entrent en vigueur au plus tôt à la date de début du marché suivant ; les modifications n'ont pas d'incidence sur le marché en cours.
[...]

[...]

Le Roi est habilité à prendre toutes les mesures en vue de l'exécution du présent

article. A cet effet, il détermine notamment les conditions et les modalités concernant:

- 1° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont prescrits en cas de pénurie de dérivés plasmatiques stables sur le marché afin de répondre à la demande des hôpitaux (ci-après: "dysfonctionnement du marché");
- 2° le volume de plasma requis pour l'autosuffisance;
- 3° la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et la manière dont la réserve de quarantaine et la réserve stratégique visées au paragraphe 1er, alinéa 6, peuvent être utilisées en cas de dysfonctionnement du marché;
- 4° la manière dont il est calculé si les hôpitaux respectent l'obligation visée à l'alinéa 1er.

article. A cet effet, il détermine notamment les conditions et les modalités concernant:

- 1° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont prescrits en cas de pénurie de dérivés plasmatiques stables sur le marché afin de répondre à la demande des hôpitaux (ci-après: "dysfonctionnement du marché");
- 2° le volume de plasma requis pour l'autosuffisance;
- 3° la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et la manière dont la réserve de quarantaine et la réserve stratégique visées au paragraphe 1er, alinéa 6, peuvent être utilisées en cas de dysfonctionnement du marché;
- 4° la manière dont il est calculé si les hôpitaux respectent l'obligation visée à l'alinéa 1er.

Art. 21, §1^{er}

Sans préjudice des pouvoirs des officiers de police judiciaire et de ceux des inspecteurs de la pharmacie en ce qui concerne les médicaments, 1[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]1, 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 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]1 recherchent les infractions et constatent celles-ci par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie

Sans préjudice des pouvoirs des officiers de police judiciaire et de ceux des **membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé** en ce qui concerne les médicaments, 1[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]1, 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 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]1 recherchent les infractions et constatent celles-ci par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie

du procès-verbal est 2[portée à la connaissance du contrevenant dans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction.

du procès-verbal est 2[portée à la connaissance du contrevenant dans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction.

Annexe, point 2, b) – modification de deux tirets

- Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de 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

Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme

- Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à

Exclus pendant 4 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme ;

fins de recherche scientifique.

[...]

- Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de 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

- Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation

des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

[...]

- Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel

Exclus pendant 4 mois après le dernier contact sexuel du partenaire masculin avec un autre homme.

fins de recherche
scientifique.

**humain destiné à
des applications
médicales
humaines ou à
des fins de
recherche
scientifique.**

Texte de base

Texte adapté au projet de loi

Chapitre 6. Modification à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine**Art. 3, §3**

Pour les expérimentations qui sont liées à la qualité des activités des personnes exerçant une profession visée à l'article 2, 17°, qui sont effectuées sans intervention et à l'initiative d'un service public fédéral, d'un organisme d'intérêt public 2[qui n'exploite pas d'hôpital,]2 ou d'un organe qui a été créé au sein de celui-ci par une loi ou un arrêté royal, les articles 6, § 1er, 8, 2°, 9, 1°, 11, § 4, 7°, § 7 et § 8, ne sont pas d'application.

Pour les expérimentations visées au présent paragraphe, le consentement de la personne qui participe à l'expérimentation ou de son représentant, tel que visé à l'article 5, 7°, est considéré comme étant donné pour autant que le participant n'ait pas communiqué son refus à la personne concernée exerçant la profession ou au médecin en chef de l'hôpital concerné.

Les hôpitaux et les personnes qui exercent une profession de santé concernés, communiquent de manière générale aux personnes qui peuvent participer à une expérimentation que leurs données peuvent être utilisées pour une expérimentation visée au présent paragraphe, qu'elles ont la possibilité de refuser telle que visée à l'alinéa précédent et à quel point de contact elles peuvent s'adresser afin de recevoir les renseignements visés à l'article 6, § 2.

Le consentement visé aux articles 6, § 1er, 7, 1°, et 8, 1°, est, pour l'application du présent paragraphe, remplacé par la possibilité dans le chef des personnes visées à l'article 7, 1°, de refuser la participation à l'expérimentation.

La comité d'éthique qui est compétente pour émettre l'avis unique, émet cet avis dans un délai de vingt jours.

Le Roi peut fixer des règles plus précises pour l'application du présent paragraphe.

Pour les expérimentations qui sont liées à la qualité des activités des personnes exerçant une profession visée à l'article 2, 17°, qui sont effectuées sans intervention et à l'initiative d'un service public fédéral, d'un organisme d'intérêt public 2[qui n'exploite pas d'hôpital,]2 ou d'un organe qui a été créé au sein de celui-ci par une loi ou un arrêté royal, les articles 6, § 1er, 8, 2°, 9, 1°, 11, § 4, 7°, § 7 et § 8, **29, § 2**, ne sont pas d'application.

Pour les expérimentations visées au présent paragraphe, le consentement de la personne qui participe à l'expérimentation ou de son représentant, tel que visé à l'article 5, 7°, est considéré comme étant donné pour autant que le participant n'ait pas communiqué son refus à la personne concernée exerçant la profession ou au médecin en chef de l'hôpital concerné.

Les hôpitaux et les personnes qui exercent une profession de santé concernés, communiquent de manière générale aux personnes qui peuvent participer à une expérimentation que leurs données peuvent être utilisées pour une expérimentation visée au présent paragraphe, qu'elles ont la possibilité de refuser telle que visée à l'alinéa précédent et à quel point de contact elles peuvent s'adresser afin de recevoir les renseignements visés à l'article 6, § 2.

Le consentement visé aux articles 6, § 1er, 7, 1°, et 8, 1°, est, pour l'application du présent paragraphe, remplacé par la possibilité dans le chef des personnes visées à l'article 7, 1°, de refuser la participation à l'expérimentation.

La comité d'éthique qui est compétente pour émettre l'avis unique, émet cet avis dans un délai de vingt jours.

Le Roi peut fixer des règles plus précises pour l'application du présent paragraphe.

Texte de base

Texte adapté au projet de loi

Chapitre 7. 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. 2, § 1^{er}.**

Sauf stipulation contraire, on entend pour l'application de la présente loi par:
(...)

(...)

Sauf stipulation contraire, on entend pour l'application de la présente loi par:

29° « pharmacien » : personne visée à l'article 6, §1. de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

30° « produit » : tout bien qui est réglementé par l'une des législations visées aux 2°/1 au 8;

Art. 4.

paragraphe 1er, alinéa 3, 4°, e)

en traitant les demandes d'autorisation en matière d'implantation et de transfert d'officines pharmaceutiques ouvertes au public;

paragraphe 1er, alinéa 3, 6°, a), douzième tiret

la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, en ce qui concerne l'art pharmaceutique, les soins pharmaceutiques et la participation à la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé;

le paragraphe 1er, alinéa 3, 6°, a) est complété par un dix-neuvième et un vingtième, un vingt-et-unième, un vingt-deuxième, un vingt-troisième et un vingt-cinquième

(...)

(...)

(...)

(...)

en traitant les demandes **d'autorisation d'implantation et d'exploitation pour les officines pharmaceutiques ouvertes au public ;**

la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, en ce qui concerne l'art pharmaceutique, les soins pharmaceutiques, **la prescription et la délivrance des médicaments** et la participation à la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé;

« - le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues ;

- le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers ;

- le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;

- la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les articles 41 jusqu'au 48 ;

- (...) - la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ;
- (...) - la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite. ».

le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, est complété par le 8° :

- (...) **8° en matière d'assurance de la qualité**
- (...) a. **représenter l'État belge, en tant qu'Autorité nationale de Pharmacopée, auprès de la Commission européenne de la Pharmacopée telle qu'instituée par la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964 ; à cette fin, l'administrateur général peut désigner des membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS ou de Sciensano ;**
- (...) b. **rédiger et publier la Pharmacopée belge ;**
- (...) a. **rédiger et publier le Formulaire Thérapeutique Magistral. » ;**

le paragraphe 2 est complété par un second alinéa

Les compétences visées au paragraphe 1, sont exercées exclusivement au nom et pour le compte de l'État.

Les compétences visées au paragraphe 1, sont exercées exclusivement au nom et pour le compte de l'État.

Le Roi peut préciser les conditions et modalités relatives aux compétences visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 8°.

(...) **Chapitre IV/1. Produits borderline à usage humain et produits borderline à usage vétérinaire.**

(...) **Section 1^{ère}. Produits borderline à usage humain**

(...) **Art. 12/1.**

§1. Sans préjudice des actes d'exécution de la Commission européenne adoptés conformément à l'article 4, paragraphe 1^{er} et 2, du règlement (UE) 2017/745 et de l'article 3, paragraphe 1^{er} et 2, du règlement (UE) 2017/746, et de l'article 2, §2, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, le

- (...) ministre ou son délégué peut prendre, d'initiative ou sur demande, une décision relative au statut d'un produit ou d'un groupe de produits à usage humain, sur avis de la Commission visée au paragraphe 3.
- (...) Le ministre ou son délégué, dans la décision visée à l'alinéa 1^{er}, attribue un des statuts suivants aux produits borderline à usage humain :
- (...) 1° un médicament à usage humain, relevant du champ d'application de la loi sur les médicaments ;
- (...) 2° une matière première, au sens de l'article 2, §1^{er}, 5° ;
- (...) 3° un dispositif médical ou accessoire, au sens de l'article 2, §1^{er}, 4° ;
- (...) 4° du matériel corporel humain relevant du champ d'application de 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, y compris le matériel corporel humain relevant du champ d'application de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes ;
- (...) 5° du sang ou un dérivé de sang relevant du champ d'application de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine ;
- (...) 6° un produit autre que ceux visés aux 1° à 5°.
- (...) Sans préjudice de la législation applicable, lorsque le ministre ou son délégué décide qu'un produit à usage humain relève d'une des catégories reprises à l'alinéa 3, 1° à 5° et que ce statut n'est pas celui sur base duquel il est mis sur le marché, il enjoint au responsable de sa mise sur le marché de prendre les mesures correctrices nécessaires, y compris un éventuel retrait du marché, dans les délais qu'il détermine.
- (...) Le Roi peut déterminer la procédure relative à la prise de décision visée à l'alinéa 1^{er}.

- (...) § 2. L'Agence peut, sur avis de la Commission visée au paragraphe 3, établir des lignes directrices non contraignantes concernant le statut de produits à usage humain spécifiques ou de groupes de produits à usage humain.
- (...) § 3. Le Roi établit une Commission pour les produits borderline à usage humain au sein de l'Agence. Il détermine la composition de cette Commission et précise ses missions. Il détermine le fonctionnement de cette Commission.
- (...) *Section 2. Produits borderline à usage vétérinaire*
- (...) **Art.12/2.**
- (...) §1. Sans préjudice des actes d'exécution de la Commission européenne adoptés conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement 2019/6, le ministre ou son délégué peut prendre, d'initiative ou sur demande, une décision relative au statut d'un produit ou d'un groupe de produits à usage vétérinaire, sur avis de la Commission visée à l'alinéa 3.
- (...) Le ministre ou son délégué, dans la décision visée à l'alinéa 1^{er}, attribue un des statuts suivants aux produits borderline à usage vétérinaire :
- (...) 1° un médicament vétérinaire relevant du champ d'application du règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;
- (...) 2° une matière première, au sens de l'article 2, §1^{er}, 5° ;
- (...) 3° un produit autre que ceux visés aux 1° et 2°.
- (...) Sans préjudice de la législation applicable, lorsque le ministre ou son délégué décide qu'un produit à usage vétérinaire relève d'une des catégories reprises à l'alinéa 3, 1° et 2° et que ce statut n'est pas celui sur base duquel il est mis sur le marché, il enjoint au responsable de sa mise sur le marché de prendre les mesures correctrices nécessaires, y compris un éventuel retrait du marché, dans les délais qu'il détermine.
- (...) La décision du ministre ou de son délégué visée à l'alinéa 1^{er} concernant

- (...) un médicament vétérinaire ou un groupe de médicaments vétérinaires devient caduque dès que la Commission européenne adopte un acte d'exécution relatif au même médicament vétérinaire ou même groupe de médicaments vétérinaires conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement 2019/6. Le Roi peut déterminer la procédure relative à la prise de décision visée à l'alinéa 1^{er}.
- (...) § 2. L'Agence peut, sur avis de la Commission visée au paragraphe 3, établir des lignes directrices non contraignantes concernant le statut de produits à usage vétérinaire spécifiques ou de groupes de produits à usage vétérinaire.
- (...) § 3. Le Roi établit une Commission pour les produits borderline à usage vétérinaire au sein de l'Agence. Il détermine la composition de cette Commission et précise ses missions. Il détermine le fonctionnement de cette Commission.

Sous-section 2. Création de la Commission de Pharmacopée

- (...) **Art. 12/3.**
Il est institué auprès de l'Agence une Commission de Pharmacopée, chargée de :
- (...) 1^o soutenir l'Agence dans sa mission d'Autorité nationale de Pharmacopée, visée à l'article 4, §1^{er}, alinéa 3, 8^o, a., en remplissant les missions suivantes :
- (...) a. l'élaboration des monographies par la participation de certains de ses membres aux Groupes d'Experts et Groupes de Travail de la Commission européenne de Pharmacopée ;
- (...) b. l'évaluation des projets de monographies de la Pharmacopée européenne, ainsi que les propositions de rédaction, de révision ou de suppression de monographies de la Pharmacopée européenne ;

- (...)
- c. **la collaboration à toute autre activité relative à la Pharmacopée européenne à la demande de l'Agence ;**
- (...)
- 2° remettre des avis sur la Pharmacopée belge rédigée par l'Agence, conformément à l'article 4, §1^{er}, alinéa 3, 8°, b. ;**
- (...)
- 3° remettre des avis conformément à la législation en vigueur relative au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.**
- (...)
- Le Roi peut préciser les missions de la Commission de Pharmacopée. Il détermine le fonctionnement et la composition de cette Commission. Il peut accorder une rémunération et/ou un dédommagement aux membres de cette Commission et fixer le montant de celle-ci. Pour la coordination de ses tâches, la Commission peut prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition. ».**

Texte de base

Texte adapté au projet de loi

**Chapitre 8 - Modification de 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^{er}. 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 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 de l'article 26.

§ 1^{er}. Sans préjudice **du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel**, le centre de fécondation collecte pour chaque donneur 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. **En vue de permettre aux professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation de procéder aux vérifications requises pour veiller au respect de l'article 26, il est établi un système pour l'échange, entre les centres de fécondation, des informations nécessaires à cet effet dont la gestion est confiée à l'Agence qui, pour ce faire, collecte auprès des centres de fécondation et centralise dans une base de données les catégories de données visées au paragraphe présent.**

Afin d'exercer leurs missions visées à l'article 72/1, § 2, les inspecteurs de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé visés à l'article 72/1, §1^{er} disposent d'un accès à la base de données visée à l'alinéa 1^{er}.

Dans le cadre du système d'échange d'informations visé à l'alinéa 1^{er}, des

données à caractère personnel sont traitées par le biais d'un enregistrement dans la base de données par les professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation.

Il s'agit des catégories de données à caractère personnel suivantes :

1° concernant le donneur ou le couple de donneurs de l'embryon surnuméraire, dans la mesure où l'embryon a été créé à partir de gamètes de ce donneur ou couple de donneurs :

a) son/leur numéro d'identification du Registre national ou, si la/les personne(s) ne dispose(nt) pas d'un numéro d'identification du Registre national, les données d'identification à déterminer par le Roi ; le numéro d'identification du Registre national et les données d'identification déterminées par le Roi sont utilisés pour identifier de manière sûre et non ambiguë la personne concernée et pour générer le numéro d'identification pseudonymisé ;

b) le nombre de femmes dont les embryons provenant du même donneur ou du même couple de donneurs sont utilisés pour donner naissance à des enfants ;

2° concernant la femme chez qui les embryons donnés sont implantés :

a) son numéro d'identification du Registre national ou, si elle ne dispose pas d'un numéro d'identification du Registre national, les données d'identification à déterminer par le Roi ; le numéro d'identification du Registre national et les données d'identification déterminées par le Roi sont utilisés pour identifier de manière sûre et non ambiguë la personne concernée et pour générer le

numéro d'identification
pseudonymisé ;

b) le cas échéant, l'existence d'un projet parental commun avec un auteur du projet parental de sexe féminin ;

c) une grossesse résultant de l'implantation des embryons donnés ;

d) la naissance d'un ou de plusieurs enfants vivants et viables à la suite de l'implantation des embryons donnés ;

3° le cas échéant, les données d'identification de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare avoir un projet parental commun avec la femme visée au 2°.

Les données à caractère personnel visées au présent paragraphe ne sont enregistrées dans la base de données que sous une forme pseudonymisée. Le Roi détermine la méthode de pseudonymisation que les centres de fécondation doivent utiliser. Cette méthode est identique pour tous les centres et elle est maintenue à jour afin de correspondre aux règles de l'art d'application en la matière.

La dépseudonymisation des données à caractère personnel est interdite.

Les personnes suivantes ont accès à la base de données visée à l'alinéa 1^{er} :

1° les professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation ;

2° les personnes visées à l'article 72/1, § 1^{er}, en vue de l'exercice de leur mission conformément à l'article 72/1, § 2.

Les données à caractère personnel visées à l'alinéa 4 sont conservées pendant cinquante ans à compter du dernier enregistrement par rapport aux personnes visées à l'alinéa 4, 1°, dans la base de données.

Par dérogation à l'alinéa 9, les données à caractère personnel visées à l'alinéa 4 sont supprimées au

moment où le donneur de gamètes masculins visé à l'alinéa 4, 1^o atteint l'âge de 70 ans.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en tant qu'autorité de contrôle, agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé peut sous-traiter le traitement effectif des données à caractère personnel à un sous-traitant.

Le Roi peut déterminer les modalités pour l'application du présent article. Il peut notamment déterminer les conditions, les modalités et les délais d'enregistrement et de consultation de la base de données. Il peut également préciser les données à caractère personnel à traiter, déterminer les données à enregistrer qui ne sont pas des données à caractère personnel, ainsi que déterminer les mesures techniques et organisationnelles qui doivent être prises pour effectuer le traitement des données visé au présent paragraphe.

Art. 64

§ 1er. 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:

§ 1er. Sans préjudice du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, le centre de

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.

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. En vue de permettre aux professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation de procéder aux vérifications requises pour veiller au respect de l'article 55, il est établi un système pour l'échange, entre les centres de fécondation, des informations nécessaires à cet effet dont la gestion est confiée à l'Agence qui, pour ce faire, collecte auprès des centres de fécondation et centralise dans une base de données les catégories de données déterminées au paragraphe présent.

Afin d'exercer leurs missions visées à l'article 72/1, § 2, les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 72/1, §1er disposent d'un accès à la base de données visée à l'alinéa 1er.

Dans le cadre du système d'échange d'informations visé à l'alinéa 1^{er}, des données à caractère personnel sont traitées par le biais d'un enregistrement dans la base de données par les professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation.

Il s'agit des catégories de données à caractère personnel suivantes :

1° concernant le donneur des gamètes :

a) son numéro d'identification du Registre national ou, si le donneur ne dispose pas d'un numéro d'identification du Registre national, les données d'identification à déterminer par le Roi ; le numéro d'identification du Registre national et les données d'identification déterminées par le Roi sont utilisées pour identifier de manière sûre et non ambiguë la personne concernée et

pour générer le numéro d'identification pseudonymisé ;

b) le nombre de femmes dont les gamètes provenant du même donneur sont utilisés pour donner naissance à des enfants ;

2° concernant la femme chez qui les gamètes donnés sont utilisés :

a) son numéro d'identification du Registre national ou, si elle ne dispose pas d'un numéro d'identification du Registre national, les données d'identification à déterminer par le Roi ; le numéro d'identification du Registre national et les données d'identification déterminées par le Roi sont utilisées pour identifier de manière sûre et non ambiguë la personne concernée et pour générer le numéro d'identification pseudonymisé ;

b) le cas échéant, l'existence d'un projet parental commun avec un auteur du projet parental de sexe féminin ;

c) une grossesse résultant de l'utilisation des gamètes donnés ;

d) la naissance d'un ou de plusieurs enfants vivants et viables à la suite de l'utilisation des gamètes donnés.

3° le cas échéant, les données d'identification de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare avoir un projet parental commun avec la femme visée au 2°.

Les données à caractère personnel visées au présent paragraphe ne sont enregistrées dans la base de données que sous une forme pseudonymisée. Le Roi détermine la méthode de pseudonymisation que les centres de fécondation doivent utiliser. Cette méthode est identique pour tous les centres et elle soit maintenue à jour afin de correspondre aux règles de l'art d'application en la matière.

La dépseudonymisation des données à caractère personnel est interdite.

Les personnes suivantes ont accès à la base de données visée à l'alinéa 1^{er}:

1° les professionnels des soins de santé autorisés par les centres de fécondation ;

2° les personnes visées à l'article 72/1, § 1^{er}, en vue de l'exercice de leur mission conformément à l'article 72/1, § 2.

Les données à caractère personnel visées à l'alinéa 4 sont conservées pendant cinquante ans à compter du dernier enregistrement par rapport à la personnes visée à l'alinéa 4, 1°, dans la base de données.

Par dérogation à l'alinéa 9, les données à caractère personnel visées à l'alinéa 4 sont supprimées au moment où la personne/les personnes visée(s) à l'alinéa 4, 1° atteint/atteignent l'âge de 70 ans.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en tant qu'autorité de contrôle, agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé peut sous-traiter le traitement effectif des données à caractère personnel à un sous-traitant.

Le Roi peut déterminer les modalités pour l'application du présent article. Il peut notamment déterminer les conditions, les modalités et les délais d'enregistrement et de consultation de la base de données. Il peut également préciser les données à caractère personnel à traiter, déterminer les données à enregistrer qui ne sont pas des données à

caractère personnel, ainsi que déterminer les mesures techniques et organisationnelles qui doivent être prises pour effectuer le traitement des données visé au présent paragraphe.

Art. 73

Toute infraction aux dispositions de la présente loi est punie d'un emprisonnement d'un à cinq ans et d'une amende de 1 000 euros à 10 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Toute infraction aux dispositions de la présente loi est punie d'un emprisonnement d'un à cinq ans et d'une amende de 1 000 euros à 10 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Toute dépseudonymisation visée à l'article 35, § 2, alinéa 6 et l'article 64, § 2, alinéa 6 est punie d'une peine de prison de 3 ans. La tentative de dépseudonymisation est punie de la même peine.

Texte de base

Texte adapté au projet de loi

Chapitre 9. Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 2, 28°

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

[...]

28° "gestionnaire de matériel corporel humain": le médecin qui réunit les conditions fixées à l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ou au sein de l'établissement de production, qui a les compétences et les responsabilités visées par et en vertu de la présente loi;

[...]

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

[...]

28° "gestionnaire de matériel corporel humain": le médecin [...] au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ou au sein de l'établissement de production, qui a les compétences et les responsabilités visées par et en vertu de la présente loi;

[...]

Art. 7, § 2.

§ 2 Les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain, ainsi que les établissements de production, ne peuvent effectuer des opérations qu'à condition d'avoir été agréés à cette fin par le ministre compétent pour la Santé publique.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre pour pouvoir être agréés, ainsi que les modalités en vertu desquelles les agréments sont attribués, suspendus ou retirés.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires de matériel corporel humain et des établissements de production agréés, en indiquant le type ou

§ 2 Les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain, ainsi que les établissements de production, ne peuvent effectuer des opérations qu'à condition d'avoir été agréés à cette fin par le ministre compétent pour la Santé publique **ou son délégué.**

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre pour pouvoir être agréés, ainsi que les modalités en vertu desquelles les agréments sont attribués, suspendus ou retirés.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires de matériel corporel humain et des établissements de production agréés, en indiquant le type ou

les types de matériel corporel humain auxquels se rapporte l'agrément, et, le cas échéant, l'opération ou les opérations pour lesquelles l'établissement est agréé.

les types de matériel corporel humain auxquels se rapporte l'agrément, et, le cas échéant, l'opération ou les opérations pour lesquelles l'établissement est agréé.

Art. 8, §1^{er}, alinéa 2

Chaque année, le gestionnaire du matériel corporel humain communique au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions les cas d'application de l'alinéa premier, 4^o, en mentionnant tous les éléments motivant que les critères visés dans la présente disposition ont été respectés.

Chaque année, le gestionnaire du matériel corporel humain communique au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, **ou à son délégué**, les cas d'application de l'alinéa premier, 4^o, en mentionnant tous les éléments motivant que les critères visés dans la présente disposition ont été respectés.

Art. 12

Le décès du donneur est constaté par un médecin qui n'est pas le médecin qui effectuera le prélèvement ou sous la responsabilité duquel le prélèvement sera effectué, ni le gestionnaire du matériel corporel humain, ni le gestionnaire du matériel corporel humain dans la biobanque.

Si le donneur visé à l'alinéa 1^{er} est admissible pour le don d'organes tel que visé par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, il est accordé la priorité au don d'organes, avant de procéder au prélèvement de matériel corporel humain dans le cadre de cette loi. Le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de cette loi, vérifie si les dispositions du présent alinéa sont respectées.

Pour le prélèvement après le décès, les articles 10, 12, 13 et 4bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes sont d'application.

Le Roi peut déterminer les informations qui doivent être communiquées dans les cas visés à l'alinéa 1^{er}, aux personnes qui répondent aux conditions déterminées par Lui, ainsi que les modalités de cette communication et les conditions auxquelles les personnes qui effectuent cette communication et, le cas échéant, le traitement de données personnelles, doivent répondre.

§1. Le décès du donneur est constaté par un médecin qui n'est pas le médecin qui effectuera le prélèvement ou sous la responsabilité duquel le prélèvement sera effectué, ni le gestionnaire du matériel corporel humain, ni le gestionnaire du matériel corporel humain dans la biobanque.

Si le donneur visé à l'alinéa 1^{er} est admissible pour le don d'organes tel que visé par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, il est accordé la priorité au don d'organes, avant de procéder au prélèvement de matériel corporel humain dans le cadre de cette loi. Le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de cette loi, vérifie si les dispositions du présent alinéa sont respectées.

Pour le prélèvement après le décès, les articles 10, 12, 13 et 4bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes sont d'application.

Le Roi peut déterminer les informations qui doivent être communiquées dans les cas visés à l'alinéa 1^{er}, aux personnes qui répondent aux conditions déterminées par Lui, ainsi que les modalités de cette communication et les conditions auxquelles les personnes qui effectuent cette communication et, le cas échéant, le traitement de données personnelles, doivent répondre.

§ 2. Conformément au paragraphe 1^{er} et à l'article 10, § 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, le présent article organise un mode

d'expression de l'opposition au prélèvement du déclarant ou des personnes visées à l'article 10, § 2, de la même loi, ou du consentement exprès au prélèvement visé à l'article 10, § 2*bis*, de la même loi. Un registre centrale desdits oppositions et consentements exprès au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, qui agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), pour les traitements de données à caractère personnel visés par le présent paragraphe, dans la mesure où les prélèvements envisagés relèvent du champ d'application de la présente loi.

Sans préjudice de l'alinéa premier, étant donné que l'enregistrement des déclarations de volonté relatives au prélèvement d'organes se fait par des moyens communs avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé agissent conjointement en tant que responsables du traitement au sens de l'article 4.7) du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE. La répartition des obligations et responsabilités respectives dans la gestion de la banque de données seront déterminés par accord écrit, conformément à l'article 26, § 2., dudit Règlement, entre le SPF Santé publique Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et

L'AFMPS, est établi entre les deux entités susmentionnées.

L'AFMPS traite, dans le registre ou le fichier établi conformément au paragraphe 1er, les catégories suivantes de données à caractère personnel :

1° les données d'identité du « déclarant », ayant notifié une déclaration conformément à l'article 10, § 2, alinéas 1er et 2, ou § 2bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, ou du déclarant pour qui la déclaration est notifiée conformément l'article 10, §2, alinéa 3 et 4 de la même loi, à savoir : le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance ;

2° dans le cas où, conformément à l'article 10, § 2, alinéas 3 et 4, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, une opposition est exprimée au nom d'un tiers : les données d'identité de la personne qui effectue l'enregistrement au nom du déclarant, à savoir : le numéro de Registre national, le nom et le prénom, et la qualité en laquelle le représentant agit ;

3° la déclaration de volonté, à savoir l'opposition ou le consentement explicite, de la personne visée au 1° ;
4° s'il s'agit d'un déclarant mineur au nom duquel l'opposition a été enregistrée conformément à l'article 10, § 2, alinéa 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes : l'adresse, en vue de la finalité prévue à l'alinéa 4, le 3°.

Le numéro du registre national est enregistré, conformément à l'alinéa 3, le 1°, pour les raisons suivantes :

1° rendre la base de données facilement consultable par les personnes visées aux alinéas 5, le 1° et 6 - ces personnes peuvent consulter la base de données soit sur la base du nom et de la date de naissance, soit sur la base du numéro de registre national ;
2° assurer l'identification sans ambiguïté du donneur potentiel afin

d'éviter toute confusion possible d'identité ;

3° la prise de contact par le responsable du traitement avec le Registre national, afin de pouvoir demander les données nécessaires sur la personne et les incorporer dans la base de données, ou en vue de demander l'adresse en vue de contacter le donneur, dans le cadre de l'accomplissement des missions et responsabilités du responsable du traitement.

L'enregistrement et l'accès au registre ou au fichier établi

conformément au paragraphe 1^{er} poursuivent les objectifs suivants :

1° vérifier, par les personnes dûment autorisées, les déclarations de volonté éventuelles d'un candidat-donneur décédé, afin de pouvoir respecter les déclarations de volonté éventuelles, dans le cadre de la présomption de consentement ;

2° informer des tiers, y compris les équipes responsables pour le prélèvement, de l'éventuelle

déclaration de volonté, par les personnes autorisées sous le 1° ; ;

3° dans le cas d'un déclarant mineur, l'informer, à sa majorité, de la caducité de l'opposition enregistrée en son nom, conformément aux dispositions de l'article 10, §3bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Les personnes autorisées visées à l'alinéa 5, le 1°, sont :

1° le gestionnaire de matériel corporel humain d'une banque de matériel corporel humain ;

2° le gestionnaire de matériel corporel humain d'une biobanque ;

3° les membres de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation agréé en vertu de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins.

Les personnes visées aux alinéas 5, le 1° et 6, , peuvent communiquer l'absence de déclaration de volonté ou le contenu d'une éventuelle déclaration de volonté (à savoir l'opposition ou le consentement, ainsi que leur étendue) à des tiers

destinataires, lorsque le matériel est mis à disposition pour être utilisé dans le cadre de l'article 15, §1^{er}, alinéas 1 à 3. Si le matériel est transféré par une banque de matériel corporel humain à une structure intermédiaire ou à une biobanque, les informations visées au présent paragraphe sont également transférées.

Le Roi peut limiter l'accès des personnes visées aux alinéas 5, le 1^o, et 6 à certaines parties du registre en fonction de leurs besoins ou de leurs compétences.

Les déclarations enregistrées dans la banque de données visée au présent paragraphe et les données à caractère personnel traitées en vertu du présent paragraphe, sont supprimées après l'expiration d'un délai de vingt ans après le décès de la personne qu'elles concernent. Si une action en justice est intentée, ce délai est prolongé jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise qui, conformément à l'art. 28 du Code Judiciaire, est passé en force de chose jugée.

Par dérogation à l'alinéa 9, les données visées à l'alinéa 3, le 4^o sont effacées 90 jours après que la communication visée à l'article 10, §3bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes a été effectuée.

En cas de violation de données à caractère personnel, telle que visée par l'article 4, 12) du règlement (EU) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, le responsable du traitement demande l'adresse de la personne concernée au registre national afin d'informer la personne concernée conformément à l'article 34 dudit Règlement.

Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

pour mettre en œuvre le traitement de données visé au présent article.

Art. 13

Le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, est:

1° soit un médecin hospitalier, tel que visé dans la loi précitée, coordonnée le 7 août 1987, de l'hôpital où le prélèvement a lieu;

2° soit un médecin qui est désigné par la banque agréée de matériel corporel humain à laquelle le matériel corporel humain prélevé est destiné et pour autant que le prélèvement visé ait lieu en exécution d'une convention écrite entre ce médecin et la banque de matériel corporel humain visée;

3° soit, en cas d'application de l'article 4, § 1er/1, alinéa 1er, un médecin qui est désigné par la biobanque notifiée à laquelle le matériel corporel humain prélevé est destiné et pour autant que le prélèvement visé ait lieu en exécution d'une convention écrite entre ce médecin et la biobanque visée.

Sans préjudice de l'alinéa 1er, le prélèvement chez des donneurs décédés s'effectue en application d'une convention écrite entre le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, l'hôpital ou l'établissement dans lequel le prélèvement a lieu et la banque de matériel corporel humain ou la biobanque à laquelle le matériel corporel humain est destiné.

Le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, doit s'assurer que les conditions des articles 6 et 10 sont remplies avant que le prélèvement et l'obtention ne soient effectués.

Le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, est:

1° soit un médecin hospitalier, tel que visé dans la loi précitée, coordonnée le 7 août 1987, de l'hôpital où le prélèvement a lieu;

2° soit un médecin qui est désigné par la banque agréée de matériel corporel humain à laquelle le matériel corporel humain prélevé est destiné et pour autant que le prélèvement visé ait lieu en exécution d'une convention écrite entre ce médecin et la banque de matériel corporel humain visée;

3° soit, en cas d'application de l'article 4, § 1er/1, alinéa 1er, un médecin qui est désigné par la biobanque notifiée à laquelle le matériel corporel humain prélevé est destiné et pour autant que le prélèvement visé ait lieu en exécution d'une convention écrite entre ce médecin et la biobanque visée.

Sans préjudice de l'alinéa 1er, le prélèvement chez des donneurs décédés s'effectue en application d'une convention écrite entre le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, l'hôpital ou l'établissement dans lequel le prélèvement a lieu et la banque de matériel corporel humain ou la biobanque à laquelle le matériel corporel humain est destiné.

Par dérogation à l'alinéa 2, le Roi peut, dans les conditions et modalités qu'il détermine, assimiler l'accord écrit entre le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, et l'hôpital où a lieu le prélèvement, à la convention visée à l'alinéa 2.

Le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, doit s'assurer que les conditions des articles 6 et 10 sont remplies avant que le prélèvement et l'obtention ne soient effectués.

Art. 13/1 – nouveau

Art. 13/1. Le gestionnaire d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou d'un établissement de production, est un

médecin, disposant d'un visa visé à l'article 10, alinéa 1er, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique.

Art. 21/3, §2.

§ 2 Le CAMCH se compose comme suit:
 1° un membre représentant l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;
 2° deux membres représentant les banques de matériel corporel humain, dont un membre détient la qualité de gestionnaire de matériel corporel humain et l'autre membre est un médecin, tel que visé à l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui peut présenter une expérience concluante en ce qui concerne des contacts avec des donneurs et l'obtention du consentement informé;
 3° deux membres représentant le secteur de la biotechnologie médicale;
 4° deux membres désignés par le Comité consultatif de Bioéthique, qui peuvent présenter une expérience pertinente dans le cadre de la bioéthique;
 5° un citoyen, qui représente les intérêts des patients et des donneurs.

Le CAMCH et les groupes visés à l'alinéa 1er, 2° à 4°, comptent autant de membres francophones que de membres néerlandophones. Le membre mentionné au point 1° est d'un autre rôle linguistique que le membre mentionné au point 5°. Pour l'application de l'alinéa 2, le rôle linguistique des membres visés à l'alinéa 1er, 2° à 5°, est déterminé au moyen de la langue de leur diplôme le plus élevé, qui a été obtenu en français ou en néerlandais.

Le président et le vice-président sont d'un rôle linguistique différent. Si le président ou le vice-président sont choisis parmi les membres indiqués à l'alinéa 1er, 2° à 5°,

§ 2 Le CAMCH se compose comme suit:
 1° un membre représentant l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;
 2° deux membres représentant les banques de matériel corporel humain, dont un membre détient la qualité de gestionnaire de matériel corporel humain et l'autre membre est un médecin, tel que visé à l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui peut présenter une expérience concluante en ce qui concerne des contacts avec des donneurs et l'obtention du consentement informé;
 3° deux membres représentant le secteur de la biotechnologie médicale;
 4° deux membres désignés par le Comité consultatif de Bioéthique, qui peuvent présenter une expérience pertinente dans le cadre de la bioéthique;
5° deux médecins, actifs dans le domaine de l'application clinique du matériel corporel humain ;
6° un représentant désigné par les fédérations d'organisations représentatives de patients.

Le CAMCH et les groupes visés à l'alinéa 1er, 2° à **5°**, comptent autant de membres francophones que de membres néerlandophones. Le membre mentionné au point 1° est d'un autre rôle linguistique que le membre mentionné **au point 6°**. Pour l'application de l'alinéa 2, le rôle linguistique des membres visés à l'alinéa 1er, 2° à **6°**, est déterminé au moyen de la langue de leur diplôme le plus élevé, qui a été obtenu en français ou en néerlandais.

Le président et le vice-président sont d'un rôle linguistique différent. Si le président ou le vice-président sont choisis parmi les membres indiqués à l'alinéa 1er, 2° à **6°**,

l'alinéa 3 s'applique pour déterminer le rôle linguistique.

l'alinéa 3 s'applique pour déterminer le rôle linguistique.

Art. 22, § 2 - §3 (§4 ne contient que des modifications au texte néerlandais)

§ 2 La biobanque doit tenir un registre au sujet de la nature du matériel corporel humain dont celle-ci effectue le stockage et la mise à disposition, ainsi que l'origine et la destination.

Ce registre peut être consulté par les personnes et instances visées à l'article 23, § 1er, et par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. La mise à disposition du matériel corporel humain par une biobanque notifiée fait l'objet d'un accord entre l'exploitant de la biobanque et la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel humain est mis à disposition. L'accord visé à l'alinéa 3 règle entre autres le traitement éventuel des données personnelles du donneur par la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel est mis à disposition, conformément aux dispositions 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 Roi fixe les modalités pour l'application du présent paragraphe.

§ 3 Si la biobanque obtient, stocke ou met à la disposition du matériel corporel humain traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un 2[médecin qui réunit les conditions prévues à 3[l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015]3 ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique.

§ 2 La biobanque doit tenir un registre au sujet de la nature du matériel corporel humain dont celle-ci effectue le stockage et la mise à disposition, ainsi que l'origine et la destination.

Ce registre peut être consulté par les personnes et instances visées à l'article 23, § 1er, et par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. La mise à disposition du matériel corporel humain par une biobanque notifiée fait l'objet d'un accord entre l'exploitant de la biobanque et la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel humain est mis à disposition. L'accord visé à l'alinéa 3 règle entre autres le traitement éventuel des données personnelles du donneur par la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel est mis à disposition, conformément aux dispositions **du règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel ».**

Le Roi fixe les modalités pour l'application du présent paragraphe.

§ 3 Si la biobanque obtient, stocke ou met à la disposition du matériel corporel humain traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un 2[médecin qui réunit les conditions [...]] de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 **et qui dispose d'un visa visé à l'article 10, alinéa 1er, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé** ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique.

Si la biobanque obtient, stocke ou met à disposition exclusivement du matériel corporel humain non traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un médecin qui réunit les conditions prévues à l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique ou un pharmacien 5[qui répond aux conditions prévues à l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer l'art pharmaceutique dans un autre État membre que la Belgique.

Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que, pour chaque unité de matériel corporel humain, les articles 10, 20 et 21 de la loi sont respectées. En cas de désignation d'un nouveau gestionnaire pour le matériel corporel humain au sein de la biobanque, cette désignation est communiquée immédiatement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en indiquant la date d'entrée en fonction du nouveau gestionnaire.

Si la biobanque obtient, stocke ou met à disposition exclusivement du matériel corporel humain non traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un médecin **qui répond aux conditions prévues à la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 et qui dispose d'un visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé** ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique ou **un pharmacien qui qui répond aux conditions prévues à la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 et qui dispose d'un visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé** ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer l'art pharmaceutique dans un autre État membre que la Belgique.

Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que, pour chaque unité de matériel corporel humain, les articles 10, 20 et 21 de la loi sont respectées. En cas de désignation d'un nouveau gestionnaire pour le matériel corporel humain au sein de la biobanque, cette désignation est communiquée immédiatement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en indiquant la date d'entrée en fonction du nouveau gestionnaire.

Art. 22, §9

§ 9. Le Roi détermine, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les règles relatives à l'application des paragraphes 3 à 7 afin de garantir la traçabilité et l'identification du donneur conformément aux dispositions 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.

§ 9. Le Roi détermine, après avis de **l'Autorité de protection des données**, les règles relatives à l'application des paragraphes 3 à 7 afin de garantir la traçabilité et l'identification du donneur conformément aux dispositions **du règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive**

95/46/CE (règlement général sur la protection des données) et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Texte de base

Texte adapté au projet de loi

Chapitre 10. Modifications à la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015**Art. 3.**

§ 1^{er}. Nul ne peut exercer l'art médical s'il n'est porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, 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 25.

Constitue l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1^{er} de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination.

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 140, préciser les actes visés à l'alinéa 2.

Il relève également de l'exercice illégal de l'art médical l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions visées à l'alinéa 1^{er}, à l'égard d'un être humain, de tout acte technique médical, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant principalement à modifier l'apparence corporelle du patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur.

Le Roi peut, conformément à l'article 142, préciser les actes visés à l'alinéa 4.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les titulaires du titre professionnel de sage-femme agréés conformément à l'article 63, sont autorisés à exercer la pratique des accouchements eutociques, sous réserve de satisfaire aux conditions visées à l'article 25.

Sans préjudice de l'exercice de l'art médical, constitue également l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel, par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1^{er}, de tout acte ayant pour objet

§ 1^{er}. Nul ne peut exercer l'art médical s'il n'est porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, 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 25.

Constitue l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1^{er} de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination.

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 140, préciser les actes visés à l'alinéa 2.

Il relève également de l'exercice illégal de l'art médical l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions visées à l'alinéa 1^{er}, à l'égard d'un être humain, de tout acte technique médical, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant principalement à modifier l'apparence corporelle du patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur.

Le Roi peut, conformément à l'article 142, préciser les actes visés à l'alinéa 4.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les titulaires du titre professionnel de sage-femme agréés conformément à l'article 63, sont autorisés à exercer la pratique des accouchements eutociques, sous réserve de satisfaire aux conditions visées à l'article 25.

Sans préjudice de l'exercice de l'art médical, constitue également l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel, par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1^{er}, de tout acte ayant pour objet

ou présenté comme ayant pour objet la surveillance de la grossesse, de l'accouchement ou du post-partum, ainsi que de toute intervention qui s'y rattache.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er}, sont habilitées à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe, avant sa délivrance. Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre. Le Roi peut limiter cette prescription à certains types de vaccins autorisés pour la prophylaxie de la grippe. Le Roi peut subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre.

§ 4. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er} et qui exercent au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, sont habilitées à prescrire, avant leur délivrance et leur administration, les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.

Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes visées à l'alinéa 1^{er}, sont également habilitées à administrer les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2, moyennant la réussite d'une formation spécifique, dispensée par un médecin ou un infirmier à ce sujet. Ces personnes doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'elles ont suivi et réussi cette formation spécifique.

La prescription visée à l'alinéa 1^{er} n'est autorisée que pour autant que le vaccin soit administré immédiatement dans la pharmacie où la prescription et la délivrance ont été effectuées.

Dans les cas visés à l'alinéa 2, le pharmacien peut prescrire et administrer par voie sous-cutanée ou par voie intramusculaire de l'adrénaline lorsque le patient, après la vaccination visée à l'alinéa 2, subit un choc anaphylactique.

La formation spécifique visée à l'alinéa 2, comprend une formation de minimum 8 heures comportant les aspects théoriques de la vaccination, y compris la composition des vaccins, les recommandations du Conseil Supérieur de la Santé, les allergies à certains composants et les réactions allergiques aux vaccins, et des aspects pratiques relatifs aux techniques de

ou présenté comme ayant pour objet la surveillance de la grossesse, de l'accouchement ou du post-partum, ainsi que de toute intervention qui s'y rattache.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er}, sont habilitées à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe, avant sa délivrance. Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre. Le Roi peut limiter cette prescription à certains types de vaccins autorisés pour la prophylaxie de la grippe. Le Roi peut subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre.

§ 4. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er} et qui exercent au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, sont habilitées à prescrire, avant leur délivrance et leur administration, les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.

Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes visées à l'alinéa 1^{er}, sont également habilitées à administrer les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2, moyennant la réussite d'une formation spécifique, dispensée par un médecin ou un infirmier à ce sujet. Ces personnes doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'elles ont suivi et réussi cette formation spécifique.

La prescription visée à l'alinéa 1^{er} n'est autorisée que pour autant que le vaccin soit administré immédiatement dans la pharmacie où la prescription et la délivrance ont été effectuées.

Dans les cas visés à l'alinéa 2, le pharmacien peut prescrire et administrer par voie sous-cutanée ou par voie intramusculaire de l'adrénaline lorsque le patient, après la vaccination visée à l'alinéa 2, subit un choc anaphylactique.

La formation spécifique visée à l'alinéa 2, comprend une formation de minimum 8 heures comportant les aspects théoriques de la vaccination, y compris la composition des vaccins, les recommandations du Conseil Supérieur de la Santé, les allergies à certains composants et les réactions allergiques aux vaccins, et des aspects pratiques relatifs aux techniques de

vaccination, comme l'administration stérile, la reconnaissance de réactions allergiques graves, à savoir le choc anaphylactique, et les techniques de base de la réanimation. La formation doit être renouvelée tous les trois ans.

§ 5. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er}, sont habilitées à effectuer la préparation de médication de vaccins déjà délivrés pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.

La préparation de médication visée à l'alinéa 1^{er} est effectuée sur l'ordre du médecin prescripteur, dans le cadre d'une campagne de prophylaxie organisée par les entités fédérées. Cette préparation de médication peut être effectuée dans un centre de vaccination mis en place ou désigné par les entités fédérées ou dans un lieu où une vaccination collective est exécutée, sous la responsabilité d'un médecin.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} sont responsables de la traçabilité de chaque vaccin, de sorte que les vaccins à administrer puissent être corrélés aux emballages primaire et secondaire originaux, selon le cas. A cet effet, le Roi peut déterminer les modalités et les données à enregistrer minimales.

§ 6. Par dérogation à l'article 42 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution et par dérogation aux articles 27 à 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, lorsqu'une personne habilitée à exercer l'art pharmaceutique procède à la prescription d'un vaccin tel que visé aux paragraphes 3 ou 4, l'enregistrement de la délivrance dans le registre du pharmacien est assimilé à la prescription.

vaccination, comme l'administration stérile, la reconnaissance de réactions allergiques graves, à savoir le choc anaphylactique, et les techniques de base de la réanimation. La formation doit être renouvelée tous les trois ans.

§ 5. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er}, sont habilitées à effectuer la préparation de médication de vaccins déjà délivrés pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.

La préparation de médication visée à l'alinéa 1^{er} est effectuée sur l'ordre du médecin prescripteur, dans le cadre d'une campagne de prophylaxie organisée par les entités fédérées. Cette préparation de médication peut être effectuée dans un centre de vaccination mis en place ou désigné par les entités fédérées ou dans un lieu où une vaccination collective est exécutée, sous la responsabilité d'un médecin.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} sont responsables de la traçabilité de chaque vaccin, de sorte que les vaccins à administrer puissent être corrélés aux emballages primaire et secondaire originaux, selon le cas. A cet effet, le Roi peut déterminer les modalités et les données à enregistrer minimales.

§ 6. Par dérogation à l'article 42 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution et par dérogation aux articles 27 à 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, lorsqu'une personne habilitée à exercer l'art pharmaceutique procède à la prescription d'un vaccin tel que visé aux paragraphes 3 ou 4, l'enregistrement de la délivrance dans le registre du pharmacien est assimilé à la prescription.

§ 7. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er}, et qui exercent au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, sont, après avoir suivi la formation visée à l'alinéa 2, et sans prescription, habilitées à :
1° exécuter le prélèvement d'un échantillon en vue de l'exécution d'un test antigénique ;

2° exécuter un test antigénique et interpréter le résultat du test antigénique ;

3° communiquer les résultats du test exécuté à Sciensano.

La communication visée à l'alinéa 1er, 3°, a lieu selon l'article 6, § 3, de l'Accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano. Pour l'application du présent paragraphe, la communication est effectuée pour les fins et conformément aux dispositions de l'Accord de coopération précité. Ce traitement concerne les Personnes de catégorie II, telles que visées à l'article 1^{er}, §1^{er}, 14° de l'Accord de coopération précité.

Le rapport à Sciensano, tel que visé à l'alinéa 1er, 3°, comprend les données listées à l'article 6, § 2 et § 3 dudit Accord de coopération, selon les dispositions reprises à l'article cité, pour les objectifs repris à l'article 3 du même Accord de coopération.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} et les personnes visées à l'alinéa 5 ont suivi une formation spécifique dispensée par un médecin, un infirmier ou un spécialiste en biologie clinique avant d'exécuter les actes visés à l'alinéa 1^{er}. Ils doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'ils ont suivi cette formation spécifique.

Le pharmacien peut, sous sa responsabilité, conformément à l'article 24 et ses arrêtés d'exécution, confier l'exécution des actes visés à

l'alinéa 1^{er} à un assistant pharmaceutico-technique, pour autant qu'il exerce une surveillance directe et effective et que le nombre d'assistants pharmaceutico-techniques ne dépasse en aucun cas trois par pharmacien présent dans la pharmacie. Le Roi peut fixer les modalités et la procédure de cette délégation.

Par « test antigénique rapide » on entend, pour l'application du présent paragraphe, un dispositif médical tel que défini à l'article 2, §2, 2°, de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19. ».

Art. 7

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'offices pharmaceutiques ouvertes au public est soumis à une

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. **Le Roi peut également imposer au pharmacien des obligations concernant les locaux et le personnel de l'officine.**

L'exercice de la fonction de pharmacien au sein d'offices 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 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 sur la vie privée.

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 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 sur la vie privée.

En vue d'assurer la qualité des actes pharmaceutiques et la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des dispositifs médicaux délivrés, le Roi peut fixer des règles relatives à l'organisation, le fonctionnement et la gestion de la pharmacie ouverte au public, de la pharmacie hospitalière et du dépôt où sont stockés les médicaments, les dispositifs médicaux et les matières premières en vue de leur délivrance.

Art. 8

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 à l'article 18, § 1^{er} et 3.

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

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 à l'article 18, § 1^{er} et 3.

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 1^{er} et 2.

Si le détenteur de l'autorisation visée aux articles 9 ou 17 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 1^{er}. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, le détenteur d'autorisation désigne le pharmacien-titulaire qui va accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée à l'article 18, § 1^{er} et 3 pour lesquelles un pharmacien-titulaire est responsable, tel que visé à l'alinéa 1^{er}.

Dans les cas visés à l'alinéa 5, 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 au(x) pharmacien(s)-titulaire(s) 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 1^{er}. 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

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, en vue d'assurer la qualité des actes pharmaceutiques et la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicament, des dispositifs médicaux et des matières premières, instaurer des incompatibilités supplémentaires pour le pharmacien titulaire d'une pharmacie.**

Le Roi peut déterminer des conditions et modalités pour l'application des dispositions des alinéas 1^{er} et 2 **ainsi que la responsabilité des pharmaciens non titulaires.**

Si le détenteur de l'autorisation visée aux articles 9 ou 17 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 1^{er}. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, le détenteur d'autorisation désigne le pharmacien-titulaire qui va accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée à l'article 18, § 1^{er} et 3 pour lesquelles un pharmacien-titulaire est responsable, tel que visé à l'alinéa 1^{er}.

Dans les cas visés à l'alinéa 5, 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 au(x) pharmacien(s)-titulaire(s) 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 [...] est soumis à une procédure d'enregistrement, le cas échéant, en application de l'alinéa 1^{er}. Le Roi peut déterminer les modalités de cet enregistrement [...]. [...].

concernés qui résultent de l'application des articles 6 à 21.

L'alinéa précédent entre en vigueur à une [...] date déterminée par le Roi.

Art. 8/7.

§ 1. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé tient un registre public d'officines pharmaceutiques : le cadastre.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé intègre les données suivantes dans le cadastre pour chaque pharmacie disposant d'une autorisation d'exploitation et les rend publiques sur son site internet:

1° le nom du détenteur de l'autorisation d'exploitation ;

2° si connu, le numéro d'entreprise du détenteur de l'autorisation ;

3° le nom de l'exploitant, s'il est différent de la personne visée sous 1° ;

4° le numéro d'entreprise de l'exploitant, s'il est différent de la personne visée sous 1°.

Le Roi fixe les données autres que les données à caractère personnel à inclure dans le cadastre.

L'enregistrement dans et la publication via le cadastre poursuivent les finalités suivantes :

1° contrôler et faire respecter les règles de répartition établis pour les pharmacies ouvertes au public ;

2° permettre à toute personne qui dispose d'un intérêt légitime de vérifier le statut d'autorisation relative à une pharmacie et l'identité du titulaire d'autorisation ;

3° fournir aux citoyens une liste complète des pharmacies disponibles. Les données visées à l'alinéa 2 sont publiées au cadastre tant que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé n'a pas été informée d'un changement les concernant conformément aux arrêtés royaux pris en vertu des habilitations législatives conférées au Roi concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public. Elles sont opposables aux tiers dès le lendemain du jour de la publication.

§ 2. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 1^{er}, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé enregistre, conformément à l'article 8, alinéa 7, le nom et le numéro d'identification du Registre national des pharmaciens-titulaires des pharmacies ouvertes au public.

L'enregistrement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} poursuit les finalités suivantes :

1° pouvoir déterminer, à tout moment, qui est responsable de la pharmacie, tel que visé à l'article 8, alinéa 1^{er}, afin de permettre à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé d'exercer ses missions de contrôle et d'inspection;

2° pouvoir déterminer, à tout moment, qui est chargé d'accomplir les formalités administratives visées à l'article 8, alinéa 1^{er}.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé utilise le numéro d'identification du Registre national visé à l'alinéa 1^{er} comme clé unique pour identifier sans ambiguïté le pharmacien titulaire et alimenter CoBRHA en application du paragraphe 3.

Seule l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a accès au registre visé à l'alinéa 1^{er}.

§ 3. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé alimente quotidiennement CoBRHA (Common Base Registry For Healthcare Actor), étant une partie du système de gestion des accès et des utilisateurs que la plateforme eHealth doit instaurer en vertu de l'article 5, 4., de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, avec les données à caractère personnel visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 1° et 2° et au paragraphe 2

§ 4. Après la levée ou l'expiration de l'autorisation d'exploitation d'une pharmacie ouverte au public, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé conserve les données du cadastre et du registre visé au paragraphe 2 pendant dix ans au maximum.

Le délai visé au premier alinéa est prolongé en cas de litige ou de procédure pénale, dans le cadre des compétences de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, concernant la personne inscrite au cadastre ou au registre visé au §2 ou les informations qui y sont inscrites la concernant et, jusqu'à la fin du litige ou de la procédure pénale, respectivement.

§ 5. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), pour les traitements de données à caractère personnel visés par le présent article.

§ 6. Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour mettre en œuvre le traitement de données visé au présent article. Il peut notamment préciser les modalités de la publication sur le site web de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Art. 16.

§ 1^{er}. L'activité d'une pharmacie peut être exercée en dehors de la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à condition que:

1° la livraison physique des médicaments ne se produise que sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13;

2° la (les) parcelle(s) cadastrale(s) supplémentaire(s) soit (soient) limitrophe(s) à la parcelle cadastrale pour laquelle (lesquelles) l'adresse administrative a été attribuée et que celle(s)-ci forme(nt) une unité fonctionnelle;

3° l'autorisation d'exploitation de la pharmacie en question ait été adaptée conformément aux règles visées par et en vertu de l'article 18, § 3.

§ 1^{er}. L'activité d'une pharmacie peut être exercée en dehors de la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à condition que:

1° la livraison physique des médicaments ne se produise que sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13;

2° la (les) parcelle(s) cadastrale(s) supplémentaire(s) soit (soient) limitrophe(s) à la parcelle cadastrale pour laquelle (lesquelles) l'adresse administrative a été attribuée et que celle(s)-ci forme(nt) une unité fonctionnelle;

3° l'autorisation d'exploitation de la pharmacie en question ait été adaptée conformément aux règles visées par et en vertu de l'article 18, § 3.

Si la pharmacie n'a pas encore fait l'objet d'une autorisation d'implantation, pour l'application de l'alinéa premier, 1°, la délivrance physique des médicaments est limitée à la parcelle cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation qui a été délivrée sur la base du premier enregistrement de la pharmacie.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, le Roi peut par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les conditions et les règles plus précises selon lesquelles une parcelle cadastrale non limitrophe, située dans un rayon de 50 kilomètres, peut être enregistrée pour l'exécution d'une des activités suivantes:

1° la vente à distance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription conformément aux dispositions prévues par et en vertu de l'article 4, § 3, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° la préparation médicamenteuse automatisée visée à l'article 12bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 3. Les activités visées dans le présent article sont accessoires à l'exploitation de la pharmacie sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à savoir la parcelle cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation délivrée en vertu du premier enregistrement de la pharmacie.

Aucune activité accessoire ne peut être exercée si la pharmacie n'est pas effectivement exploitée au lieu visé au premier alinéa.

Le Roi peut déterminer des règles plus précises pour assurer la traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux dans une pharmacie.

Si la pharmacie n'a pas encore fait l'objet d'une autorisation d'implantation, pour l'application de l'alinéa premier, 1°, la délivrance physique des médicaments est limitée à la parcelle cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation qui a été délivrée sur la base du premier enregistrement de la pharmacie.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, le Roi peut par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les conditions et les règles plus précises selon lesquelles une parcelle cadastrale non limitrophe, située dans un rayon de 50 kilomètres, peut être enregistrée pour l'exécution d'une des activités suivantes:

1° la vente à distance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription conformément aux dispositions prévues par et en vertu de **l'article 3, § 4**, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° la préparation médicamenteuse automatisée visée à l'article 12bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 3. Les activités visées dans le présent article sont accessoires à l'exploitation de la pharmacie sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à savoir la parcelle cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation délivrée en vertu du premier enregistrement de la pharmacie.

Aucune activité accessoire ne peut être exercée si la pharmacie n'est pas effectivement exploitée au lieu visé au premier alinéa.

Le Roi peut déterminer des règles plus précises pour assurer la traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux dans une pharmacie.

§ 4. La cessation d'activité d'une pharmacie sur une parcelle visée au paragraphe 1 ou 2 doit être enregistrée selon la procédure prévue sur base de l'article 18 § 3.

Art. 18.

§ 1^{er}. Pour l'exploitation d'une pharmacie ouverte au public sur un lieu, une autorisation préalable est exigée, ci-après dénommée "autorisation d'exploitation", accordée à une seule personne physique ou à une seule personne morale.

§ 1^{er}. Pour l'exploitation d'une pharmacie ouverte au public sur un lieu, une autorisation préalable est exigée, ci-après dénommée "autorisation d'exploitation", accordée à une seule personne physique ou à une seule personne morale.

§ 2. L'autorisation d'exploitation visée au paragraphe 1^{er} est accordée au demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale, après avoir suivi la procédure d'enregistrement dans les conditions et modalités fixées par le Roi. L'autorisation d'exploitation est personnelle et n'est pas transférable.

Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi détermine la procédure visée à l'alinéa 1^{er}. Il peut soumettre l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable des locaux, du matériel et de l'équipement de la pharmacie. S'il fait usage de la possibilité de soumettre l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable, il en fixe les conditions et règles plus précises.

La procédure d'enregistrement doit être suivie si:

1° le détenteur fait usage de l'autorisation d'implantation visée aux articles 9 et 17;

2° en cas de fermeture définitive ou temporaire de la pharmacie, telle que visée à l'article 9, § 4;

3° en cas de réouverture de la pharmacie après une fermeture temporaire avec maintien d'autorisation telle que visée à l'article 9, § 4;

4° la pharmacie est cédée.

§ 3. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe la procédure d'enregistrement pour l'adaptation de l'autorisation d'exploitation en application de l'article 16. Il peut soumettre l'extension de l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable des locaux, du matériel et de l'équipement de la pharmacie. S'il fait usage de la possibilité de soumettre l'extension de l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable, il en fixe les conditions et règles plus précises.

§ 4. L'autorisation d'exploitation visée au paragraphe 1^{er} devient caduque si la pharmacie:

1° a été fermée pendant plus de trois ans ou si celle-ci n'a pas fait l'objet d'une

§ 2. L'autorisation d'exploitation visée au paragraphe 1^{er} est accordée au demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale, après avoir suivi la procédure d'enregistrement dans les conditions et modalités fixées par le Roi. L'autorisation d'exploitation est personnelle et n'est pas transférable.

Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi détermine la procédure visée à l'alinéa 1^{er}. Il peut soumettre l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable des locaux, du matériel et de l'équipement de la pharmacie. S'il fait usage de la possibilité de soumettre l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable, il en fixe les conditions et règles plus précises.

La procédure d'enregistrement doit être suivie si:

1° le détenteur fait usage de l'autorisation d'implantation visée aux articles 9 et 17;

2° en cas de fermeture définitive ou temporaire de la pharmacie, telle que visée à l'article 9, § 4;

3° en cas de réouverture de la pharmacie après une fermeture temporaire avec maintien d'autorisation telle que visée à l'article 9, § 4;

4° la pharmacie est cédée.

§ 3. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe la procédure d'enregistrement pour l'adaptation de l'autorisation d'exploitation en application de l'article 16. Il peut soumettre l'extension de l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable des locaux, du matériel et de l'équipement de la pharmacie. S'il fait usage de la possibilité de soumettre l'extension de l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable, il en fixe les conditions et règles plus précises.

§ 4. L'autorisation d'exploitation visée au paragraphe 1^{er} devient caduque si la pharmacie:

1° **a été fermée pendant plus de trois ans sans qu'une demande de transfert**

demande d'autorisation de transfert ou de fusion, au plus tard endéans les deux ans suivant la fermeture;

2° a été cédée.

ou de fusion ait été introduite au plus tard dans les deux ans suivant la fermeture ;

2° a été cédée.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les délais visés à l'alinéa 1^{er}, 1°, débutent le 1^{er} décembre 2021 pour les officines déjà fermées le 1^{er} décembre 2021.

Art. 123.

Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des articles 8 à 19 ou aux mesures prises pour son exécution.

§ 1. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des articles 8 à 19 ou aux mesures prises pour son exécution.

Sont également punis des peines prévues à l'alinéa 1^{er} :

1° le titulaire d'une autorisation d'exploitation, comme prévu à l'article 18, ou le titulaire d'une autorisation d'implantation, comme prévu à l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, qui ouvre une officine pharmaceutique ouverte au public, l'exploite ou la fait exploiter sur une parcelle cadastrale, sans avoir obtenu pour cette parcelle une autorisation d'exploitation, temporaire ou non, conformément à l'article 18, §§ 1^{er} et 2, et à leurs arrêtés d'exécution ; ou sans que cette parcelle se conforme aux dispositions de l'article 16 ; ou si l'officine pharmaceutique exploitée sur cette parcelle a été fermée temporairement ou définitivement ; ou si l'autorisation d'exploitation est devenue caduque, a été suspendue, a été levée ou n'est plus valable ;

2° un praticien de l'art pharmaceutique qui, sauf lorsque la législation en dispose autrement, exerce l'art pharmaceutique en dehors d'une officine pharmaceutique enregistrée et autorisée conformément à l'article 18, §§ 1^{er} et 2, et à leurs arrêtés d'exécution ; ou en dehors d'une parcelle visée à l'article 16 ; ou dans une officine pharmaceutique fermée temporairement ou définitivement ; ou dans une officine pharmaceutique

dont l'autorisation d'exploitation est devenue caduque, a été suspendue, a été levée ou n'est plus valable.

Par dérogation aux alinéas 1er et 2, le praticien de l'art pharmaceutique, le titulaire d'une autorisation d'exploitation, comme prévu à l'article 18, ou le titulaire d'une autorisation d'implantation, comme prévu à l'article 9, § 1er, alinéa 1er, qui procède à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine pharmaceutique sans l'autorisation préalable visée à l'article 9, § 4, ou qui ne fait pas enregistrer la cessation de ses activités sur une parcelle visée à l'article 16, conformément à l'article 16, § 4, est puni d'une amende de vingt-six euros à cinq cents euros.

L'alinéa 2, 2°, ne s'applique pas aux activités des praticiens de l'art pharmaceutique, exercées dans une officine pharmaceutique non ouverte au public. »

Les personnes morales sont civilement responsables du paiement des amendes et frais prononcés à charge de leurs organes ou préposés.

Les sanctions énumérées au présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions visées à l'article 10.

§ 2. Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de deux cents euros à quinze mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 7, alinéas 2 et 6, ou de leurs arrêtés d'exécution, à l'exception de l'infraction visée à l'article 122, §1er, alinéa 1er, 1°.

§ 3. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires de l'Agence fédéral des médicaments et des produits de santé ou les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application des articles 7 jusqu'à 18 de la présente loi et de ses arrêtés d'application, en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire

désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons.

Le Roi peut fixer les modalités concernant la formation et les qualifications des fonctionnaires et agents visés à l'alinéa 1^{er}.

Dans l'exercice de leurs missions visées à l'alinéa 1^{er}, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés à l'alinéa 1^{er}, disposent des compétences visées à et sont soumis aux obligations visées aux articles 14 et 14bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés à l'alinéa 1^{er}, ont besoin pour remplir leur mission.

Les membres du personnel contractuel visés à l'alinéa 1^{er} prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué. Pour l'application du présent article, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre. Le ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

§4. En cas des infractions visées au paragraphe 1^{er} et 2, une transaction peut être proposée à l'auteur présumé de l'infraction dont le paiement éteint l'action publique, selon les conditions et la procédure visées à l'article 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

Texte de base**Texte adapté au projet de loi****Chapitre 11. Modifications à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain****Art. 12/1.**

Le membre de l'équipe d'investigateurs qui mène l'entretien visé à l'article 29, § 2, c), du règlement a la qualité de médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Ce membre peut également avoir la qualité de praticien de l'art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l'art dentaire.

Le membre de l'équipe d'investigateurs visé à l'alinéa 1^{er} peut, sous sa responsabilité et sous son contrôle, charger un infirmier des actes et de l'exercice des activités qui sont prévus en vue de l'obtention par lui-même du consentement éclairé et qui relèvent de l'exercice de l'art infirmier tel que visé à l'article 46 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Le membre de l'équipe d'investigateurs qui mène l'entretien visé à l'article 29, § 2, c), du règlement a la qualité de médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Ce membre peut également avoir la qualité de praticien de l'art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l'art dentaire.

Le membre de l'équipe d'investigateurs visé à l'alinéa 1^{er} peut, sous sa responsabilité et sous son contrôle, charger un infirmier des actes et de l'exercice des activités qui sont prévus en vue de l'obtention par lui-même du consentement éclairé et qui relèvent de l'exercice de l'art infirmier tel que visé à l'article 46 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Les professionnels des soins de santé visés aux alinéas 1^{er} et 2 disposent du visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Art. 36.

Conformément à l'article 49 du règlement, l'investigateur doit être un médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. L'investigateur peut également avoir la qualité de praticien de l'art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l'art dentaire.

Conformément à l'article 49 du règlement, l'investigateur doit être un médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. L'investigateur peut également avoir la qualité de praticien de l'art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l'art dentaire.

Les professionnels des soins de santé visés aux alinéas 1^{er} et 2 disposent du visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Chapitre 9/1.

Chapitre 9/1. Distribution des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires

Art. 40/1

Le Roi peut soumettre la distribution de médicaments expérimentaux et de médicaments auxiliaires non autorisés à une autorisation. Il peut régler les conditions pour obtenir et conserver cette autorisation. Il peut fixer le contenu de la demande d'autorisation, la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Il peut fixer les règles relatives à la recevabilité de la demande. Il peut fixer les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande.

Le Roi peut régler la distribution des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires non autorisés.

Chapitre 12/1.

Chapitre 12/1. Dispositions linguistiques

Art. 49.

§ 1^{er}. Conformément à l'article 26 du règlement, les dossiers de demande d'autorisation d'essai clinique, d'élargissement ultérieur et de modification substantielle d'un essai clinique, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les documents destinés aux participants, visés aux points K.60 et L de l'annexe I du règlement sont rédigés dans la ou les langue(s) des participants.

Par dérogation au paragraphe 1^{er}, le synopsis du protocole visé au point D.24. de l'annexe I du règlement est rédigé dans les trois langues nationales.

§ 1^{er}. Conformément à l'article 26 du règlement, les dossiers de demande d'autorisation d'essai clinique, d'élargissement ultérieur et de modification substantielle d'un essai clinique, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les documents destinés aux participants, visés aux points K.60 et L de l'annexe I du règlement sont rédigés dans la ou les langue(s) des participants.

Par dérogation au paragraphe 1^{er}, le synopsis du protocole visé au point D.24. de l'annexe I du règlement est rédigé dans les trois langues nationales.

Le promoteur est responsable de la concordance entre les différentes

**versions linguistiques des documents
visés aux alinéas 1^{er} et 2.**

Texte de base

Texte adapté au projet de loi

Chapitre 12 - Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé**Art. 27**

Le professionnel des soins de santé établit, pour des médicaments ou des produits de santé, une prescription répondant aux conditions suivantes:

- 1° elle mentionne le nom et le prénom du patient;
- 2° elle est électronique ou éventuellement sur papier;
- 3° elle indique le médicament ou le produit de santé et, de façon aussi détaillée que possible, le mode d'emploi de celui-ci;
- 4° elle est datée par le professionnel des soins de santé sur papier ou de manière électronique
- 5° elle est signée par le professionnel des soins de santé.

La signature d'une prescription ne peut pas être déléguée.

Le Roi peut étendre l'application des procédures visées à l'alinéa 1er, 4° et 5°, à des catégories de prescriptions autres que les prescriptions de médicaments et de produits de santé.

Le professionnel des soins de santé établit, pour des médicaments ou des produits de santé, une prescription répondant aux conditions suivantes:

- 1° elle mentionne le nom et le prénom du patient;
- 2° elle est électronique ou éventuellement sur papier;
- 3° elle indique le médicament ou le produit de santé et, de façon aussi détaillée que possible, le mode d'emploi de celui-ci;
- 4° elle est datée par le professionnel des soins de santé sur papier ou de manière électronique
- 5° elle est signée par le professionnel des soins de santé.

La signature d'une prescription ne peut pas être déléguée.

Le Roi peut étendre l'application des procédures visées à l'alinéa 1er, 4° et 5°, à des catégories de prescriptions autres que les prescriptions de médicaments et de produits de santé.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le professionnel des soins de santé peut établir une demande écrite pour un groupe de patients. La signature d'une demande écrite pour un groupe de patients ne peut pas être déléguée. Le Roi fixe le contenu et la forme de la demande écrite pour un groupe de patients, et les hypothèses dans lesquelles ladite demande écrite peut être utilisée. Une telle demande écrite n'est pas rendue au patient individuel, mais est transférée directement par le prescripteur à la personne habilitée à délivrer le médicament.

Art. 30

Le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription visée dans la présente section.

Le Roi peut fixer les conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les prescriptions en milieu ambulatoire et extrahospitalier.

Le Roi peut préciser le contenu et les modalités **des prescriptions et des demandes écrites visées** dans la présente section.

Le Roi peut fixer les conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les prescriptions **et les**

Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité assurent la gestion exclusive et centralisée de l'ensemble des prescriptions électroniques y compris les ordonnances autres que les prescriptions de médicaments. Les administrations susvisées sont responsables conjoints du traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

La finalité de la prescription électronique est de permettre l'exécution par le praticien professionnel légalement compétent de la prescription rédigée par le prescripteur légalement habilité au bénéfice d'un patient déterminé. Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur) et le destinataire (le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique. Les données visées dans la présente section sont complétées le cas échéant des numéros d'identification instaurés par ou en vertu de la loi.

La prescription électronique est conservée dans la base de données unique jusqu'à son exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de la signature de la prescription.

Le Roi peut également déterminer le contenu et les modalités de la prescription en vue de la reconnaissance en Belgique des prescriptions émises par des prescripteurs établis dans un autre État membre ainsi qu'en vue de la reconnaissance dans un autre État membre des prescriptions émises par des professionnels des soins de santé établis en Belgique. Aux fins du présent alinéa, on entend par État membre, les États membres de l'Union européenne ainsi que la Norvège, l'Islande et Liechtenstein.

demandes écrites en milieu ambulatoire et extrahospitalier.

Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité assurent la gestion exclusive et centralisée de l'ensemble des prescriptions électroniques y compris les ordonnances autres que les prescriptions de médicaments. Les administrations susvisées sont responsables conjoints du traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

La finalité de la prescription électronique est de permettre l'exécution par le praticien professionnel légalement compétent de la prescription rédigée par le prescripteur légalement habilité au bénéfice d'un patient déterminé.

Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur) et le destinataire (le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique. Les données visées dans la présente section sont complétées le cas échéant des numéros d'identification instaurés par ou en vertu de la loi.

La prescription électronique est conservée dans la base de données unique jusqu'à son exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de la signature de la prescription.

Le Roi peut également déterminer le contenu et les modalités de la prescription en vue de la reconnaissance en Belgique des prescriptions émises par des prescripteurs établis dans un autre État membre ainsi qu'en vue de la reconnaissance dans un autre État membre des prescriptions émises par des professionnels des soins de santé établis en Belgique. Aux fins du présent alinéa, on entend par État membre, les États membres de l'Union européenne ainsi que la Norvège, l'Islande et Liechtenstein.

Art. 49, §2.

§ 2. Ce contrôle peut également être effectué par des inspecteurs de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé et du Service de Contrôle et d'Evaluation médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité qui sont désignés par le Roi.

§ 2. Ce contrôle peut également être effectué par des inspecteurs de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé et du Service de Contrôle et d'Evaluation médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité qui sont désignés par le Roi.

Dans l'exercice de leurs missions visées à l'alinéa 1er, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés de l'AFMPS disposent des compétences visées à , et sont soumis aux obligations visées aux articles 14 et 14bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. L'article 14bis de la loi précitée du 25 mars 1964 s'applique mutatis mutandis.

Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés à l'alinéa 1er ont besoin pour remplir leur mission.

Les membres du personnel contractuel visés à l'alinéa 1er et 2 prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué. Pour l'application du présent article, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre. Le ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

Chapitre 6/1. – Disposition pénale (nouveau)

Art. 84/1. (nouveau)

Art. 84/1. La substitution d'un médicament en violation des dispositions de l'article 6 de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution est punie d'une amende de 20 à 200 euros.

Art. 84/2. (nouveau)

Art. 84/2. Dans le cadre des infractions visées au présent chapitre, une transaction, dont le paiement dont le paiement éteint

l'action publique, peut être proposé à l'auteur présumé de l'infraction dans les conditions et selon la procédure visées à l'article 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

Texte de base

Texte adapté au projet de loi

Chapitre 13 – Abrogation de l’article 3 de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l’enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19

Art. 3

§ 1. Les fabricants, importateurs ou distributeurs enregistrés ne mettent les tests antigéniques rapides qu'à disposition des:

Abrogé

- 1° autres distributeurs enregistrés ;
- 2° exportateurs;
- 3° centres de triage et de prélèvement;
- 4° laboratoires cliniques agréés;
- 5° hôpitaux agréés;
- 6° médecins agréés.

Le Roi peut ajouter des opérateurs à la liste visée au premier alinéa et soumettre la mise à disposition à des conditions, afin d'adapter le circuit de disposition fermé aux besoins nationaux en matière de tests dans l'intérêt de la santé publique. Les pharmacies agréées ne peuvent fournir les tests antigéniques rapides qu'aux praticiens des professions des soins de santé.

§ 2. La mise à disposition des autotests aux utilisateurs finaux et aux consommateurs est soumise à des conditions et des règles à déterminer par le Roi.

Abrogé

Si l'autotest donne un résultat positif, la personne en informe son médecin généraliste dans les plus brefs délais ou à un centre de tests.

Le Roi peut fixer les conditions et règles relatives au testing à répétition dans les entreprises et institutions. Dans ce cadre, seuls les résultats des autotests qui donnent un résultat positif doivent être notifiés à Sciensano.

Texte de base

Texte adapté au projet de loi

Chapitre 14 - Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux
Section 5 – Certificats d’exportation

Art. 27/1

(...)
(...)

Section 5 – Certificats d’exportation

Art. 27/1. À des fins d’exportation, et sans préjudice de l’article 60 du règlement 2017/745, l’AFMPS délivre, sur demande d’un opérateur économique à l’exception du fabricant ou du mandataire, un certificat attestant que le dispositif porte un marquage de conformité CE tel que visé à l’article 20 du règlement 2017/745.

À des fins d’exportation, et sans préjudice de l’article 60 du règlement 2017/745, l’AFMPS délivre, sur demande d’un opérateur économique un certificat attestant qu’un dispositif dispose d’un certificat de conformité tel que visé à l’article 120, paragraphe 2, du règlement 2017/745, ou pour lequel une déclaration de conformité telle que visée à l’article 120, paragraphe 3, du règlement 2017/745 a été établie.

Le Roi peut déterminer la procédure pour la demande et la délivrance des certificats visés aux alinéas 1 et 2, en ce compris les informations à fournir par le demandeur.

Le Roi peut également préciser les informations à mentionner sur les certificats visés aux alinéas 1 et 2.

Art. 56

Les dossiers de demande d'autorisation visée aux articles 70 et 78, paragraphes 1^{er} à 11, du règlement 2017/745, de demande de modification d'une investigation clinique visée aux articles, 75 et 78, paragraphe 12, du règlement 2017/745, les notifications SCAC, visées à l'article 74, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/745, et les demandes de recours gracieux visées à l'article 55, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les documents destinés aux participants,

Les dossiers de demande d'autorisation visée aux articles 70 et 78, paragraphes 1^{er} à 11, du règlement 2017/745, de demande de modification d'une investigation clinique visée aux articles, 75 et 78, paragraphe 12, du règlement 2017/745, les notifications SCAC, visées à l'article 74, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/745, et les demandes de recours gracieux visées à l'article 55, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les documents destinés aux participants, notamment ceux

notamment ceux visés à l'annexe XV, Chapitre II, 4.4., du règlement 2017/745 sont rédigés dans la ou les langue(s) des participants.

visés à l'annexe XV, Chapitre II, 4.4., du règlement 2017/745 sont rédigés dans la ou les langue(s) des participants.

Le promoteur est responsable de la concordance entre les différentes versions linguistiques des documents visés aux alinéas 1^{er} et 2.

Art. 74, 1/3°

Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le traitement de données Vigilance sont les suivantes:

1/3° des informations relatives au patient, fournies par le professionnel de la santé qui introduit la demande visée à l'article 26, à savoir, son sexe, sa date de naissance, les raisons médicales qui justifient le recours à un dispositif visé à l'article 26 et les raisons pour lesquelles d'autres dispositifs ayant fait l'objet de la procédure visées à l'article 52 du règlement 2017/745 ne peuvent pas être utilisés, les conséquences potentielles d'un refus sur l'état de santé du patient (analyse bénéfice/risque), la date d'une éventuelle intervention chirurgicale, le fait éventuel que le dispositif concerné fasse l'objet d'une investigation ou d'une étude clinique et, dans ce cas, des informations quant à cette investigation ou cette étude et les raisons pour lesquelles le patient ne peut pas y être inclus, la confirmation que le patient a été informé du fait que le dispositif n'a pas fait l'objet des procédures visées à l'article 52 du règlement 2017/745 et si il ne l'a pas été, pour quels motifs ;

Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le traitement de données Vigilance sont les suivantes:

1/3° des informations relatives au patient, fournies par le professionnel de la santé qui introduit la demande visée à l'article 26, à savoir, **un code unique d'identification du patient concerné lorsque le professionnel de la santé introduit des demandes identiques pour plusieurs patients**, son sexe, sa date de naissance, les raisons médicales qui justifient le recours à un dispositif visé à l'article 26 et les raisons pour lesquelles d'autres dispositifs ayant fait l'objet de la procédure visées à l'article 52 du règlement 2017/745 ne peuvent pas être utilisés, les conséquences potentielles d'un refus sur l'état de santé du patient (analyse bénéfice/risque), la date d'une éventuelle intervention chirurgicale, le fait éventuel que le dispositif concerné fasse l'objet d'une investigation ou d'une étude clinique et, dans ce cas, des informations quant à cette investigation ou cette étude et les raisons pour lesquelles le patient ne peut pas y être inclus, la confirmation que le patient a été informé du fait que le dispositif n'a pas fait l'objet des procédures visées à l'article 52 du règlement 2017/745 et si il ne l'a pas été, pour quels motifs ;

Art. 85

Les articles 16 et 16bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux qui entrent dans le champ d'application du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.

Les infractions aux dispositions du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution sont punies

Les infractions aux dispositions du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution sont punies

d'une sanction pouvant aller du niveau 1 au niveau 5.

La sanction de niveau 1 est constituée d'une amende pénale de 26 à 500 euros.

La sanction de niveau 2 est constituée d'une amende pénale de 50 à 5 000 euros et d'un emprisonnement de huit jours à une mois ou d'une de ces peines seulement.

La sanction de niveau 3 est constituée d'une amende pénale de 200 à 50.000 euros et d'un emprisonnement d'un mois à un an ou d'une de ces peines seulement.

La sanction de niveau 4 est constituée d'une amende pénale de 1 000 à 100 000 euros et d'un emprisonnement d'un an à trois ans ou d'une de ces peines seulement.

La sanction de niveau 5 est constituée d'une amende pénale de 2000 à 200 000 euros et d'un emprisonnement de deux ans à cinq ans ou d'une de ces peines seulement.

d'une sanction pouvant aller du niveau 1 au niveau 5.

La sanction de niveau 1 est constituée d'une amende pénale de 26 à 500 euros.

La sanction de niveau 2 est constituée d'une amende pénale de 50 à 5 000 euros et d'un emprisonnement de huit jours à une mois ou d'une de ces peines seulement.

La sanction de niveau 3 est constituée d'une amende pénale de 200 à 50.000 euros et d'un emprisonnement d'un mois à un an ou d'une de ces peines seulement.

La sanction de niveau 4 est constituée d'une amende pénale de 1 000 à 100 000 euros et d'un emprisonnement d'un an à trois ans ou d'une de ces peines seulement.

La sanction de niveau 5 est constituée d'une amende pénale de 2000 à 200 000 euros et d'un emprisonnement de deux ans à cinq ans ou d'une de ces peines seulement.

Art. 88, 5)

Sont punis d'une sanction de niveau 3 ceux qui:

5) contreviennent aux exigences relatives aux investigations cliniques mentionnées aux articles 61 à 80, et à l'annexe XV du règlement 2017/745, et aux articles 28, 29, 32, § 2, 33, 44, 56, § 2 et 61, de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution ;

Sont punis d'une sanction de niveau 3 ceux qui:

5) contreviennent aux exigences relatives aux investigations cliniques mentionnées aux articles 61 à 80, et à l'annexe XV du règlement 2017/745, et aux articles 28, 29, **32, § 3**, 33, 44, **56, alinéa 2** et 61, de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution ;

Texte de base**Texte adapté au projet de loi****Chapitre 15. Modifications de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires****Insertion de l'article 34/1 dans le Chapitre 9, Section 2**

Art. 34. En application de l'article 102, paragraphe 3 du règlement 2019/6, le Roi fixe les procédures d'octroi, de refus, de suspension, de retrait ou de modification d'une autorisation de commerce parallèle de médicaments vétérinaires.

Art. 34. En application de l'article 102, paragraphe 3 du règlement 2019/6, le Roi fixe les procédures d'octroi, de refus, de suspension, de retrait ou de modification d'une autorisation de commerce parallèle de médicaments vétérinaires.

Art. 34/1. Conformément l'article 102, paragraphe 6, du règlement 2019/6, le Roi peut, pour des raisons de santé publique ou animale, fixer des conditions supplémentaires que doit remplir le distributeur en gros qui fait du commerce parallèle des médicaments vétérinaires.

Insertion des articles 47/1 jusqu'à 47/5 dans le Chapitre 11

Art. 47. Les médicament vétérinaires contenant des substances psychotropes ou stupéfiantes ne peuvent pas être distribués sous forme d'échantillons tels que visés à l'article 119, paragraphe 8 du règlement 2019/6.

Art. 47. Les médicament vétérinaires contenant des substances psychotropes ou stupéfiantes ne peuvent pas être distribués sous forme d'échantillons tels que visés à l'article 119, paragraphe 8 du règlement 2019/6.

Art. 47/1. En exécution de l'article 122, combiné avec l'article 119, paragraphes 1^{er} à 7 du règlement 2019/6, la publicité pour les médicaments vétérinaires qui ne nécessitent pas de prescription vétérinaire et qui est destinée au public, est soumise à une notification préalable à l'AFMPS.

Le Roi peut déterminer la procédure et les délais pour la notification visée à l'alinéa 1^{er}. Il peut également déterminer le contenu et la forme de la notification ainsi que la manière dont elle doit être réalisée.

Art. 47/2. En exécution de l'article 122 du règlement 2019/6, le Roi peut déterminer des procédures pour la conservation de toutes les publicités diffusées pour des médicaments vétérinaires, visées à l'article 119, paragraphes 1^{er} à 7 et 120, paragraphe 1^{er} du règlement 2019/6,

ainsi que les données et la documentation à conserver.

Art. 47/3. En exécution de l'article 122 du règlement 2019/6, le Roi peut déterminer les procédures de demande, d'offre, de fourniture et de réception d'échantillons de médicaments vétérinaires, tels que visés à l'article 119, paragraphes 8 à 10 du règlement 2019/6, ainsi que les données et la documentation à conserver par la personne qui fournit ou reçoit ces échantillons. r. Il peut également imposer que la personne qui fournit les échantillons de médicaments vétérinaires et celle qui reçoit les échantillons de médicaments vétérinaires fournisse un rapport annuel de ces données et la documentation qui y est liée.

Art. 47/4. En exécution de l'article 122 du règlement 2019/6, le Roi peut fixer des procédures d'enregistrement et de conservation des données et de la documentation relatives à toutes les primes et avantages accordés, offerts et promis visés à l'article 121, paragraphe 1 et 3, du règlement 2019/6, dans le chef de la personne qui octroie, offre ou promet lesdites primes et avantages ou de la personne qui les reçoit.

Art. 47/5. § 1^{er}. En exécution de l'article 122 du règlement 2019/6, pour chaque événement, visé à l'article 121, paragraphe 3 du règlement 2019/6, qui se déroule sur plusieurs jours calendrier consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée, une approbation préalable, appelée "visa", doit être obtenue auprès du ministre ou de son délégué. A cet effet, la personne qui organise la réunion introduit une demande auprès de l'AFMPS ou de l'institution reconnue par le Roi.

Un événement, visé à l'alinéa 1^{er}, est considéré se dérouler sur plusieurs jours calendrier consécutifs dès lors qu'une nuitée est nécessaire pour participer à l'intégralité de l'événement.

Si les conditions visées à l'article 121, paragraphe 3, du règlement 2019/6 ne sont pas remplies, le visa est refusé.

Si le visa n'est pas obtenu, l'hospitalité visée à l'article 121, paragraphe 3 du règlement 2019/6 ne peut être offerte aux personnes qui sont habilitées à prescrire ou délivrer des médicaments vétérinaires, visées à l'article 121, paragraphe 1er du règlement 2019/6.

Chaque demande de visa est soumise au paiement d'une redevance par le demandeur du visa. Le Roi en détermine le montant.

Le Roi détermine les conditions dans lesquelles la procédure préalable de visa peut être assurée par d'autres institutions reconnues par Lui. Ces institutions ont la forme juridique d'une ASBL et ont pour objet statutaire de veiller à la déontologie et à la légalité des manifestations scientifiques. Ces institutions peuvent réclamer à leur profit la cotisation visée au cinquième alinéa.

§ 2. En exécution de l'article 122 du règlement 2019/6, le Roi peut, pour chaque événement autre que celui visé au paragraphe 1er, fixer des procédures d'enregistrement des données de cet événement et de tout ce qui est offert, y compris l'hospitalité. Le Roi peut également imposer de rapporter ces données et la documentation à fournir qui y est liée. Il détermine la fréquence de ces rapports.

Modification de l'article 50

Art. 50. § 1^{er}. En ce qui concerne les préparations magistrales et officinales, le Roi peut, sur avis de la Commission de la Pharmacopée, imposer la référence à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge, au Formulaire thérapeutique magistral ou, à défaut, à une pharmacopée officielle correspondant aux connaissances actuelles ou à une monographie. Le Roi prend les dispositions et mesures nécessaires pour l'élaboration,

Art. 50. § 1^{er}. **Les préparations magistrales et officinales sont conformes à la Pharmacopée européenne.**

la publication et la mise à jour de la pharmacopée.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, dans les cas et sous les conditions qu'il fixe, le Roi peut imposer la référence à une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou à une monographie.

Le Roi peut déterminer la documentation, le matériel, les appareils ou les instruments nécessaires à ces préparations qui doivent être présents dans la pharmacie. Il peut également imposer à une personne autorisée à délivrer des médicaments au public de disposer dans l'officine de la documentation, du matériel, des appareils et des instruments qu'il détermine.

Le Roi peut déterminer la documentation, le matériel, les appareils ou les instruments nécessaires à ces préparations qui doivent être présents dans la pharmacie. Il peut également imposer à une personne autorisée à délivrer des médicaments au public de disposer dans l'officine de la documentation, du matériel, des appareils et des instruments qu'il détermine.

§ 2. En ce qui concerne les préparations magistrales et officinales, le Roi peut fixer des règles concernant la conservation, la préparation, la réception et la délivrance de ces préparations par une personne autorisée à délivrer des médicaments au public.

§ 2. En ce qui concerne les préparations magistrales et officinales, le Roi peut fixer des règles concernant la conservation, la préparation, la réception et la délivrance de ces préparations par une personne autorisée à délivrer des médicaments au public.

Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à accomplir par la personne autorisée à délivrer des médicaments au public et les données administratifs à tenir dans le cadre des activités visées à l'alinéa 1^{er}.

Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à accomplir par la personne autorisée à délivrer des médicaments au public et les données administratifs à tenir dans le cadre des activités visées à l'alinéa 1^{er}.

Modification de l'article 61

Art. 61. Est puni d'une sanction de niveau 3:

1° celui qui contrevient à l'article 5, paragraphe 1^{er}, du règlement 2019/6, à l'article 9, alinéa 1^{er}, 3 ou 4 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

2° la personne qui prescrit, fournit, délivre ou administre un médicament vétérinaire visé à l'article 5, paragraphe 6, du règlement 2019/6 et à l'article 9 pour un ou plusieurs animaux autres que ceux visés à l'article 5, paragraphe 6, du même règlement et à l'article 9;

3° celui qui contrevient à l'article 6, paragraphe 4 du règlement 2019/6 ;

4° celui qui contrevient à l'article 7, paragraphe 1^{er} du règlement 2019/6, à

Art. 61. Est puni d'une sanction de niveau 3:

1° celui qui contrevient à l'article 5, paragraphe 1^{er}, du règlement 2019/6, à l'article 9, alinéa 1^{er}, 3 ou 4 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

2° la personne qui prescrit, fournit, délivre ou administre un médicament vétérinaire visé à l'article 5, paragraphe 6, du règlement 2019/6 et à l'article 9 pour un ou plusieurs animaux autres que ceux visés à l'article 5, paragraphe 6, du même règlement et à l'article 9;

3° celui qui contrevient à l'article 6, paragraphe 4 du règlement 2019/6;

4° celui qui contrevient à l'article 7, paragraphe 1^{er} du règlement 2019/6, à

l'article 11 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

5° celui qui contrevient à l'article 8, paragraphe 6 du règlement 2019/6;

6° celui qui contrevient à l'article 9, paragraphe 1er ou 4 du règlement 2019/6, à l'article 7 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

7° le titulaire de l'AMM qui contrevient à l'article 36, paragraphe 2 du règlement 2019/6;

8° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 58, paragraphe 1er, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 ou 10 du règlement 2019/6;

9° le titulaire d'AMM qui contrevient aux articles 61, paragraphe 1er, 62, 65, paragraphe 1er ou 68, paragraphe 1er du règlement 2019/6;

10° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 72, deuxième alinéa du règlement 2019/6;

11° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 73, paragraphe 1er du règlement 2019/6;

12° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 76, paragraphe 2 du règlement 2019/6;

13° le titulaire de l'AMM qui ne recueille pas les données demandées ou ne réalise pas les études de surveillance demandées visées à l'article 76, paragraphe 4, du règlement 2019/6 ou ne le fait pas dans le délai fixé;

14° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 77 du règlement 2019/6;

15° celui qui contrevient à l'article 78 du règlement 2019/6;

16° le titulaire d'AMM qui ne soumet pas une copie du dossier permanent du système de pharmacovigilance, tel que visé à l'article 79, paragraphe 6 du règlement 2019/6 ou qui ne le fait pas dans le délai visé à l'article 79, paragraphe 6 du règlement 2019/6;

17° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 81, paragraphe 1 ou 2 du règlement 2019/6;

18° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 84, paragraphe 5 du règlement 2019/6;

19° celui qui contrevient à l'article 85 du règlement 2019/6;

20° celui qui contrevient à l'article 88, paragraphe 1er du règlement 2019/6;

21° celui qui ne respecte pas les conditions visées à l'article 26 ou 28 de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

l'article 11 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

5° celui qui contrevient à l'article 8, paragraphe 6 du règlement 2019/6;

6° celui qui contrevient à l'article 9, paragraphe 1er ou 4 du règlement 2019/6, à l'article 7 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

7° le titulaire de l'AMM qui contrevient à l'article 36, paragraphe 2 du règlement 2019/6;

8° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 58, paragraphe 1er, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 ou 10 du règlement 2019/6;

9° le titulaire d'AMM qui contrevient aux articles 61, paragraphe 1er, 62, 65, paragraphe 1er ou 68, paragraphe 1er du règlement 2019/6;

10° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 72, deuxième alinéa du règlement 2019/6;

11° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 73, paragraphe 1er du règlement 2019/6;

12° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 76, paragraphe 2 du règlement 2019/6;

13° le titulaire de l'AMM qui ne recueille pas les données demandées ou ne réalise pas les études de surveillance demandées visées à l'article 76, paragraphe 4, du règlement 2019/6 ou ne le fait pas dans le délai fixé;

14° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 77 du règlement 2019/6;

15° celui qui contrevient à l'article 78 du règlement 2019/6;

16° le titulaire d'AMM qui ne soumet pas une copie du dossier permanent du système de pharmacovigilance, tel que visé à l'article 79, paragraphe 6 du règlement 2019/6 ou qui ne le fait pas dans le délai visé à l'article 79, paragraphe 6 du règlement 2019/6;

17° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 81, paragraphe 1 ou 2 du règlement 2019/6;

18° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 84, paragraphe 5 du règlement 2019/6;

19° celui qui contrevient à l'article 85 du règlement 2019/6;

20° celui qui contrevient à l'article 88, paragraphe 1er du règlement 2019/6;

21° celui qui ne respecte pas les conditions visées à l'article 26 ou 28 de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

22° le titulaire de l'autorisation de fabrication qui ne présente pas les informations demandées, visées à l'article 92, paragraphe 3, du règlement 2019/6, ou ne les présente pas dans le délai fixé;

23° le titulaire de l'autorisation de fabrication qui contrevient à l'article 93, paragraphe 1 du règlement 2019/6;

24° celui qui contrevient à l'article 94, paragraphe 5 du règlement 2019/6;

25° celui qui contrevient à l'article 95, paragraphe 1er, 3, 5, 2ème phrase, du règlement 2019/6;

26° celui qui ne respecte pas les mesures adoptées par la Commission européenne relatives aux bonnes pratiques de distribution pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires, visées à l'article 95, paragraphe 8, du règlement 2019/6;

27° celui qui contrevient à l'article 97, paragraphe 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 ou 10 du règlement 2019/6;

28° celui qui contrevient à l'article 99, paragraphe 1 ou 2 du règlement 2019/6;

29° celui qui contrevient à l'article 32 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

30° celui qui contrevient à l'article 40 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

31° le distributeur en gros qui contrevient à l'article 101 du règlement 2019/6;

32° celui qui contrevient à l'article 102, paragraphe 1er ou 6 du règlement 2019/6;

33° celui qui contrevient à l'article 103, paragraphe 1er ou 2 du règlement 2019/6, à l'article 36, 37 ou 39 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

34° celui qui contrevient à l'article 104, paragraphe 1er ou 10 du règlement 2019/6, à l'article 40, § 1er de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

35° celui qui contrevient à l'article 106, paragraphe 5 du règlement 2019/6;

36° celui qui contrevient les actes délégués adoptés par la Commission visés à l'article 106, paragraphe 6, du règlement 2019/6;

37° celui qui contrevient à l'article 107, paragraphe 1, 2, 3, 4 ou 5 du règlement 2019/6, à l'article 44 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

38° celui qui contrevient une interdiction telle que visée à l'article 110, paragraphe 1, du règlement 2019/6 et l'article 46 de la présente loi;

39° celui qui contrevient les conditions de l'utilisation autorisée, visée à l'article 110,

22° le titulaire de l'autorisation de fabrication qui ne présente pas les informations demandées, visées à l'article 92, paragraphe 3, du règlement 2019/6, ou ne les présente pas dans le délai fixé;

23° le titulaire de l'autorisation de fabrication qui contrevient à l'article 93, paragraphe 1 du règlement 2019/6;

24° celui qui contrevient à l'article 94, paragraphe 5 du règlement 2019/6;

25° celui qui contrevient à l'article 95, paragraphe 1er, 3, 5, 2ème phrase, du règlement 2019/6;

26° celui qui ne respecte pas les mesures adoptées par la Commission européenne relatives aux bonnes pratiques de distribution pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires, visées à l'article 95, paragraphe 8, du règlement 2019/6;

27° celui qui contrevient à l'article 97, paragraphe 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 ou 10 du règlement 2019/6;

28° celui qui contrevient à l'article 99, paragraphe 1 ou 2 du règlement 2019/6;

29° celui qui contrevient à l'article 32 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

30° celui qui contrevient à l'article 40 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

31° le distributeur en gros qui contrevient à l'article 101 du règlement 2019/6;

32° celui qui contrevient à l'article 102, paragraphe 1er ou 6 du règlement 2019/6;

33° celui qui contrevient à l'article 103, paragraphe 1er ou 2 du règlement 2019/6, à l'article 36, 37 ou 39 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

34° celui qui contrevient à l'article 104, paragraphe 1er ou 10 du règlement 2019/6, à l'article 40, § 1er de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

35° celui qui contrevient à l'article 106, paragraphe 5 du règlement 2019/6;

36° celui qui contrevient les actes délégués adoptés par la Commission visés à l'article 106, paragraphe 6, du règlement 2019/6;

37° celui qui contrevient à l'article 107, paragraphe 1, 2, 3, 4 ou 5 du règlement 2019/6, à l'article 44 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

38° celui qui contrevient une interdiction telle que visée à l'article 110, paragraphe 1, du règlement 2019/6 et l'article 46 de la présente loi;

39° celui qui contrevient les conditions de l'utilisation autorisée, visée à l'article 110,

paragraphe 2 ou 3, du règlement 2019/6, d'un médicament immunologique vétérinaire, visé à l'article 110, paragraphe 2 ou 3 du règlement 2019/6;

40° le médecin vétérinaire qui contrevient à l'article 111 du règlement 2019/6;

41° celui qui contrevient à l'article 112 du règlement 2019/6;

42° celui qui contrevient à l'article 120, paragraphe 3 ou 121 du règlement 2019/6;

43° celui qui contrevient à l'article 127, paragraphe 1er du règlement 2019/6;

44° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 128, paragraphe 1er ou 2 du règlement 2019/6 ou qui ne donne pas suite à la demande visée à l'article 128, paragraphes 3 et 4, du règlement 2019/6;

45° le titulaire d'AMM qui ne respecte pas une mesure de restriction temporaire motivée par la sécurité, telle que visée à l'article 129, paragraphe 1 du règlement 2019/6;

46° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 129, paragraphe 4 du règlement 2019/6;

paragraphe 2 ou 3, du règlement 2019/6, d'un médicament immunologique vétérinaire, visé à l'article 110, paragraphe 2 ou 3 du règlement 2019/6;

40° le médecin vétérinaire qui contrevient à l'article 111 du règlement 2019/6;

41° celui qui contrevient à l'article 112 du règlement 2019/6;

42° celui qui contrevient à l'article 120, paragraphe 3 ou 121 du règlement 2019/6;

42°/1 celui qui fait de la publicité, destinée au public, pour un médicament vétérinaire pour lequel aucune prescription vétérinaire n'est requise, sans l'avoir notifié ou sans l'avoir notifié à temps, tel que visée à l'article 47/1 ;

42/2° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l'article 47/2, et ses dispositions d'exécution ;

42/3° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l'article 47/3 et à ses dispositions d'exécution ;

42/4° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l'article 47/4 et ses dispositions d'exécution ;

42/5° celui qui organise un événement, tel que visé à l'article 47/5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, sans le visa préalable.

42/6° celui qui, après refus du visa préalable visé à l'article 47/5, § 1^{er}, offre ou fournit encore l'hospitalité visée à l'article 121, paragraphe 3, du règlement 2019/6 à des personnes habilitées à prescrire ou délivrer des médicaments vétérinaires;

42/7° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l'article 47/5, § 2 et ses dispositions d'exécution ;

43° celui qui contrevient à l'article 127, paragraphe 1er du règlement 2019/6;

44° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 128, paragraphe 1er ou 2 du règlement 2019/6 ou qui ne donne pas suite à la demande visée à l'article 128, paragraphes 3 et 4, du règlement 2019/6;

45° le titulaire d'AMM qui ne respecte pas une mesure de restriction temporaire motivée par la sécurité, telle que visée à l'article 129, paragraphe 1 du règlement 2019/6;

46° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 129, paragraphe 4 du règlement 2019/6;

47° celui qui ne respecte pas une interdiction de délivrer des médicaments vétérinaires, telle que visée à l'article 134, paragraphe 1 du règlement 2019/6;
48° celui qui contrevient à l'article 27 de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;
49° celui qui empêche ou entrave l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 51, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents;
50° celui qui fait obstacle aux vérifications auxquelles il est soumis en vertu du règlement 2019/6, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, ou donne sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets.

47° celui qui ne respecte pas une interdiction de délivrer des médicaments vétérinaires, telle que visée à l'article 134, paragraphe 1 du règlement 2019/6;
48° celui qui contrevient à l'article 27 de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;
49° celui qui empêche ou entrave l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 51, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents;
50° celui qui fait obstacle aux vérifications auxquelles il est soumis en vertu du règlement 2019/6, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, ou donne sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets.

Texte de base**Texte adapté au projet de loi****Chapitre 16. Modification de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

Titre 5.

Chapitre 5 – Certificats d'exportation

Art. 22/1. Art. 22/1. A des fins d'exportation, et sans préjudice de l'article 55 du règlement 2017/746, l'AFMPS délivre, sur demande d'un opérateur économique à l'exception du fabricant ou du mandataire, un certificat attestant que le dispositif porte un marquage de conformité CE tel que visé à l'article 18 du règlement 2017/746.

A des fins d'exportation, et sans préjudice de l'article 55 du règlement 2017/746, l'AFMPS délivre, sur demande d'un opérateur économique un certificat attestant qu'un dispositif dispose d'un certificat de conformité tel que visé à l'article 110, paragraphe 2, du règlement 2017/746, ou pour lequel une déclaration de conformité telle que visée à l'article 110, paragraphe 3, alinéa 3, du règlement 2017/746 a été établie.

Le Roi peut déterminer la procédure pour la demande et la délivrance des certificats visés aux alinéas 1 et 2, en ce compris les informations à fournir par le demandeur.

Le Roi peut également préciser les informations à mentionner sur les certificats visés aux alinéas 1 et 2.

Art. 53

Les dossiers de demande d'autorisation visée aux articles 66 et 74, paragraphes 1er à 11, du règlement 2017/746, de notification de modification d'une étude des performances visée aux articles, 71 et 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746, les notifications SPAC, visées à l'article 70, paragraphe 1er, du règlement 2017/746, et les demandes de recours gracieux visées à l'article 52, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

Par dérogation à l'alinéa 1er, les documents destinés aux participants, notamment ceux visés à l'annexe XIV, Chapitre I, point 4.4., du règlement

Les dossiers de demande d'autorisation visée aux articles 66 et 74, paragraphes 1er à 11, du règlement 2017/746, de notification de modification d'une étude des performances visée aux articles, 71 et 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746, les notifications SPAC, visées à l'article 70, paragraphe 1er, du règlement 2017/746, et les demandes de recours gracieux visées à l'article 52, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

Par dérogation à l'alinéa 1er, les documents destinés aux participants, notamment ceux visés à l'annexe XIV, Chapitre I, point 4.4., du règlement

2017/746 sont rédigés dans la ou les langue(s) des participants.

2017/746 sont rédigés dans la ou les langue(s) des participants.

Le promoteur est responsable de la concordance entre les différentes versions linguistiques des documents visés aux alinéas 1^{er} et 2.

Art. 73, 4^o

4^o des informations relatives au patient, fournies par le professionnel de la santé qui introduit la demande visée à l'article 21, à savoir, son sexe, sa date de naissance, les raisons médicales qui justifient le recours à un dispositif visé à l'article 21 et les raisons pour lesquelles d'autres dispositifs ayant fait l'objet de la procédure visée à l'article 48 du règlement 2017/746 ne peuvent pas être utilisés, les conséquences potentielles d'un refus sur l'état de santé du patient (analyse bénéfice/risque), la date d'une éventuelle intervention chirurgicale, le fait éventuel que le dispositif concerné fasse l'objet d'une investigation ou d'une étude clinique et, dans ce cas, des informations quant à cette investigation ou cette étude et les raisons pour lesquelles le patient ne peut pas y être inclus, la confirmation que le patient a été informé du fait que le dispositif n'a pas fait l'objet des procédures visées à l'article 48 du règlement 2017/746 et si il ne l'a pas été, pour quels motifs ;

4^o des informations relatives au patient, fournies par le professionnel de la santé qui introduit la demande visée à l'article 21, à savoir, **un code unique d'identification du patient concerné lorsque le professionnel de la santé introduit des demandes identiques pour plusieurs patients**, son sexe, sa date de naissance, les raisons médicales qui justifient le recours à un dispositif visé à l'article 21 et les raisons pour lesquelles d'autres dispositifs ayant fait l'objet de la procédure visée à l'article 48 du règlement 2017/746 ne peuvent pas être utilisés, les conséquences potentielles d'un refus sur l'état de santé du patient (analyse bénéfice/risque), la date d'une éventuelle intervention chirurgicale, le fait éventuel que le dispositif concerné fasse l'objet d'une investigation ou d'une étude clinique et, dans ce cas, des informations quant à cette investigation ou cette étude et les raisons pour lesquelles le patient ne peut pas y être inclus, la confirmation que le patient a été informé du fait que le dispositif n'a pas fait l'objet des procédures visées à l'article 48 du règlement 2017/746 et si il ne l'a pas été, pour quels motifs ;

Art. 84

Les articles 16 et 16bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui entrent dans le champ d'application du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution. Les infractions aux dispositions du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution sont punies d'une sanction pouvant aller du niveau 1 au niveau 5.

La sanction de niveau 1 est constituée d'une amende pénale de 26 à 500 euros. La sanction de niveau 2 est constituée d'une amende pénale de 50 à 5 000 euros et d'un emprisonnement de huit jours à un mois ou d'une de ces peines seulement.

Les infractions aux dispositions du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution sont punies d'une sanction pouvant aller du niveau 1 au niveau 5.

La sanction de niveau 1 est constituée d'une amende pénale de 26 à 500 euros. La sanction de niveau 2 est constituée d'une amende pénale de 50 à 5 000 euros et d'un emprisonnement de huit jours à un mois ou d'une de ces peines seulement.

La sanction de niveau 3 est constituée d'une amende pénale de 200 à 50.000 euros et d'un emprisonnement d'un mois à un an ou d'une de ces peines seulement. La sanction de niveau 4 est constituée d'une amende pénale de 1 000 à 100 000 euros et d'un emprisonnement d'un an à trois ans ou d'une de ces peines seulement. La sanction de niveau 5 est constituée d'une amende pénale de 2000 à 200 000 euros et d'un emprisonnement de deux ans à cinq ans ou d'une de ces peines seulement.

La sanction de niveau 3 est constituée d'une amende pénale de 200 à 50.000 euros et d'un emprisonnement d'un mois à un an ou d'une de ces peines seulement. La sanction de niveau 4 est constituée d'une amende pénale de 1 000 à 100 000 euros et d'un emprisonnement d'un an à trois ans ou d'une de ces peines seulement. La sanction de niveau 5 est constituée d'une amende pénale de 2000 à 200 000 euros et d'un emprisonnement de deux ans à cinq ans ou d'une de ces peines seulement.

Coördinatie van de artikelen

Basistekst

Tekst aangepast aan het wetsontwerp

Hoofdstuk 2. Wijzigingen aan 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 - NL

[...]

Art. 1ter. De overtredingen van de bepalingen die, in de krachtens deze wet uitgevaardigde koninklijke besluiten, de etikettering betreffen, alsmede van de regelen vastgesteld op grond van artikel 1bis, worden gestraft met geldboete van zeventwintig tot vijfhonderd EUR.

[...]

Art. 1ter. De overtredingen van de bepalingen die, in de krachtens deze wet uitgevaardigde koninklijke besluiten, de etikettering betreffen, alsmede van de regelen vastgesteld op grond van artikel 1bis, worden gestraft

1° met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van 100 tot 3.000 EUR of met één van deze straffen alleen, indien de overtreding werd gepleegd zonder bedrieglijk opzet;

2° met gevangenisstraf van één maand tot twee jaar en met geldboete van 1.000 euro tot 5.000 euro of met één van deze straffen alleen, indien de overtreding werd gepleegd met bedrieglijk opzet.”.

[...]

Art. 7. § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de ambtenaren van de douane en accijnzen en de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten het toezicht uit op de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten en van de Verordening (EEG) Nr. 3677/90 van de Raad van 13 december 1990 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en van de desbetreffende ter uitvoering ervan genomen Verordeningen.

[...]

Art. 7. § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de **statutaire of beëdigde contractuele personeelsleden van onbepaalde duur van de Algemene Administratie van de Douane en Accijnzen** en de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten het toezicht uit op de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten en van de **Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren, van de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en**

derde landen in drugsprecursoren en van de desbetreffende ter uitvoering ervan genomen Verordeningen.

De contractuele personeelsleden bedoeld in het eerste lid leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde.
[...]

De contractuele personeelsleden bedoeld in het eerste lid leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde.
[...]

Basistekst**Tekst aangepast aan het wetsontwerp**

**Hoofdstuk 3. Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de
geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Art. 1, §§2 en 3**

§ 2. In geval van twijfel, wanneer een product, gezien het geheel van zijn kenmerken, zowel beantwoordt aan de definitie van een geneesmiddel als aan de definitie van een product dat onder de toepassing van een andere wetgeving valt, zijn de bepalingen van deze wet van toepassing.

§ 2. In geval van twijfel, wanneer een product, gezien het geheel van zijn kenmerken, zowel beantwoordt aan de definitie van een geneesmiddel als aan de definitie van een product dat onder de toepassing van een andere wetgeving valt, zijn de bepalingen van deze wet van toepassing.

De Koning richt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad een Gemengde Commissie op die belast is met het verstrekken van advies ten einde te bepalen onder welke wetgeving een product valt. Hij bepaalt tevens de samenstelling en de werking ervan.

De minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van dit advies. De minister of zijn afgevaardigde maakt deze beslissingen voor het publiek toegankelijk.

De verantwoordelijken voor het in de handel brengen van deze producten worden op de hoogte gebracht van het feit dat de Gemengde Commissie gevat werd. Zij kunnen hetzij op initiatief van de Gemengde Commissie hetzij op eigen verzoek, gehoord worden.

Indien de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde inzake het product bepaalt dat dit product onder de toepassing van een andere wetgeving valt dan diegene waaronder de verantwoordelijke voor het in de handel brengen ervan het product in de handel brengt of wil brengen, kan de minister of zijn afgevaardigde om redenen van volksgezondheid beslissen dat het product hetzij omwille van zijn eigenschappen hetzij omwille van de voorstelling ervan uit de handel moet worden genomen indien het reeds in de handel is en kan het slechts (terug) in de handel worden gebracht zodra het product conform is met de wetgeving zoals aangegeven in de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde. Indien de minister of zijn

afgevaardigde een beslissing neemt aangaande een product dat op basis van de voorstelling ervan strijdig is met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, kan de beslissing inhouden dat het product in de handel kan blijven mits de voorstelling ervan aangepast wordt. In beide gevallen legt de minister of zijn afgevaardigde de termijn vast waarbinnen zijn beslissing moet worden uitgevoerd.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure volgens dewelke de beslissingen in toepassing van deze paragraaf genomen worden en legt nadere regels vast voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf.

De minister kan met betrekking tot de uitvoeringsregels van deze bepaling, op advies van de Gemengde Commissie richtsnoeren vaststellen ter verduidelijking van de toepasselijke wetgeving.

“§ 3. Onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, mag een fantasienaam van een geneesmiddel geen verwarring doen ontstaan met andere geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of voedingssupplementen alsook over de kwaliteit en/of de eigenschappen van het betreffende geneesmiddel.

Het eerste lid is van toepassing op geneesmiddelen waarvoor op het ogenblik van de inwerkingtreding van artikel 6 van de wet van XX XX XX houdende diverse bepalingen inzake gezondheid nog geen VHB is verleend en op geneesmiddelen waarvoor een VHB is verleend met een geldigheidsduur van vijf jaar of met een onbeperkte geldigheidsduur en waarvoor de vergunninghouder een verzoek tot naamswijziging heeft ingediend.”.

Art. 2.

De geneesmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de farmacopee.

De magistrale en officinale bereidingen voldoen aan de Europese Farmacopee.

De Europese Farmacopee is van toepassing. De Koning kan andere farmacopees goedkeuren, op advies van de Farmacopeecommissie. In de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, kan de Koning, op advies van de Farmacopeecommissie, voor wat betreft de officinale en magistrale bereidingen de verwijzing opleggen naar de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee, het Therapeutisch Magistraal Formularium, of, bij gebreke, een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis of een monografie.

De Koning treft de nodige voorzieningen voor het opstellen, het publiceren en het bijhouden van de farmacopee.

De Koning richt de Farmacopeecommissie op en bepaalt de samenstelling, de werking en de taken ervan.

In afwijking van het eerste lid kan de Koning, in de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, de verwijzing opleggen naar een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis, naar het Therapeutisch Magistraal Formularium of naar een monografie.

Art. 6, §1bis

§ 1bis. Bij het verlenen van de VHB of registratie van een geneesmiddel vermeldt de minister of zijn afgevaardigde de indeling van het geneesmiddel als :

- geneesmiddel aan voorschrift onderworpen
- geneesmiddel niet aan voorschrift onderworpen.

De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de indeling van de geneesmiddelen waarvoor een VHB of registratie werd verleend door de Europese Commissie, eventueel rekening houdend met de in het volgende lid bepaalde subcategorieën voor geneesmiddelen.

De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die alleen op voorschrift kunnen worden afgeleverd, kunnen worden onderworpen aan volgende subcategorieën :

- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering niet verlengbaar is;
- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering verlengbaar is;
- geneesmiddelen die aan een bijzonder voorschrift zijn onderworpen;
- geneesmiddelen op voorschrift die zijn voorbehouden tot bepaalde

§ 1bis. Bij het verlenen van de VHB of registratie van een geneesmiddel vermeldt de minister of zijn afgevaardigde de indeling van het geneesmiddel als :

- geneesmiddel aan voorschrift onderworpen
- geneesmiddel niet aan voorschrift onderworpen.

[...]

De minister of zijn afgevaardigde kan geneesmiddelen die alleen op voorschrift mogen worden afgeleverd, indelen onder de volgende subcategorieën :

- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering niet verlengbaar is;
- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering verlengbaar is;
- geneesmiddelen die aan een bijzonder voorschrift zijn onderworpen;
- geneesmiddelen op voorschrift die zijn voorbehouden tot bepaalde

gespecialiseerde milieus, " beperkt voorschrift " genoemd.

De Koning bepaalt de criteria waarop bij de toekenning van de VHB of registratie het geneesmiddel in die categorieën en, eventueel subcategorieën wordt ingedeeld.

De minister of zijn afgevaardigde stelt een lijst op van geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift te verkrijgen zijn en geeft daarbij zo nodig de subcategorie aan. Deze lijst wordt jaarlijks bijgewerkt en meegedeeld aan de Europese Commissie en de andere lidstaten.

De minister of zijn afgevaardigde kan de indeling nadat een VHB of registratie werd verleend, wijzigen hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de vergunning - of registratiehouder.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder deze wijziging wordt toegekend.

Voor de toepassing van het derde lid, vierde streepje, wordt verstaan onder "geneesmiddelen voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus" :

1) de geneesmiddelen waarvan het voorschrijven en/of de toediening voorbehouden is aan beoefenaars van de geneeskunde als bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die houders zijn van bepaalde bijzondere beroepstitels in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk "medisch specialisten" genoemd; en/of

2) de geneesmiddelen waarvoor het eerste voorschrift moet worden opgesteld door een in de bepaling onder 1) bedoelde beoefenaar maar waarvoor de latere voorschriften kunnen worden opgesteld door een beoefenaar van de geneeskunde als bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die geen houder is van een bepaalde bijzondere beroepstitel in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk "huisarts" genoemd; en/of

3) de geneesmiddelen waarvan het voorschrift en/of de toediening is voorbehouden aan de beoefenaars van de

gespecialiseerde milieus, " beperkt voorschrift " genoemd.

De Koning bepaalt de criteria waarop bij de toekenning van de VHB of registratie het geneesmiddel in die categorieën en, eventueel subcategorieën wordt ingedeeld.

De minister of zijn afgevaardigde stelt een lijst op van geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift te verkrijgen zijn en geeft daarbij zo nodig de subcategorie aan. Deze lijst wordt jaarlijks bijgewerkt en meegedeeld aan de Europese Commissie en de andere lidstaten.

De minister of zijn afgevaardigde kan de indeling nadat een VHB of registratie werd verleend, wijzigen hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de vergunning - of registratiehouder.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder deze wijziging wordt toegekend.

Voor de toepassing van het derde lid, vierde streepje, wordt verstaan onder "geneesmiddelen voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus" :

1) de geneesmiddelen waarvan het voorschrijven en/of de toediening voorbehouden is aan beoefenaars van de geneeskunde als bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die houders zijn van bepaalde bijzondere beroepstitels in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk "medisch specialisten" genoemd; en/of

2) de geneesmiddelen waarvoor het eerste voorschrift moet worden opgesteld door een in de bepaling onder 1) bedoelde beoefenaar maar waarvoor de latere voorschriften kunnen worden opgesteld door een beoefenaar van de geneeskunde als bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die geen houder is van een bepaalde bijzondere beroepstitel in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk "huisarts" genoemd; en/of

tandheelkunde bedoeld in artikel 4 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015; en/of

4) de geneesmiddelen waarvan de aflevering is voorbehouden aan ziekenhuisapothekers; en/of

5) de grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door ziekenhuisapothekers met het oog op de aflevering aan patiënten van de voor hun behandeling noodzakelijke hoeveelheid van dit geneesmiddel; en/of

6) de grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren in het kader van individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3.

Wanneer een geneesmiddel is onderworpen aan één of meerdere in het derde lid bedoelde subcategorieën, vermeldt de minister of zijn afgevaardigde deze categorieën op de VHB of de registratie van het geneesmiddel, alsook in voorkomend geval, de indeling op grond van de onderverdeling van het negende lid. In de in het negende lid, 1) en 2), bedoelde gevallen vermeldt de minister of zijn afgevaardigde tevens de categorieën van medisch specialisten die gemachtigd zijn het geneesmiddel voor te schrijven of toe te dienen.

De in het negende lid, 5) en 6), bedoelde grote geneesmiddelenverpakkingen, mogen niet rechtstreeks aan patiënten worden afgeleverd.

4) de geneesmiddelen waarvan de aflevering is voorbehouden aan ziekenhuisapothekers; en/of

5) de grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door ziekenhuisapothekers met het oog op de aflevering aan patiënten van de voor hun behandeling noodzakelijke hoeveelheid van dit geneesmiddel; en/of

6) de grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren in het kader van individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3.

De minister of zijn afgevaardigde vermeldt de categorie bedoeld in het eerste lid en in voorkomend geval, de subcategorie(ën) bedoeld in het tweede lid, op de VHB of de registratie van het geneesmiddel, alsook in voorkomend geval, een of meerdere subcategorieën bedoeld in het zevende lid, wanneer hij het geneesmiddel onderwerpt aan een beperkt medisch voorschrift. In de in het zevende lid, 1) en 2), bedoelde gevallen kan de minister of zijn afgevaardigde tevens de categorieën van medisch specialisten die gemachtigd zijn het geneesmiddel voor te schrijven, vermelden.

De in het **achtste lid, 5) en 6)**, bedoelde grote geneesmiddelenverpakkingen, mogen niet rechtstreeks aan patiënten worden afgeleverd.

Het FAGG bepaalt de subcategorie bedoeld in paragraaf 7 van de geneesmiddelen op voorschrift die zijn voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus, " beperkt voorschrift " genoemd, waarvoor de Europese Commissie een VHB of registratie heeft verleend, op basis van de VHB van het geneesmiddel.

Art. 6quater , §1

§ 1. In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1 en onder voorbehoud van de beschikkingen van artikelen 7, 8 en 8bis, kunnen geneesmiddelen 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 :

1°) Teneinde te voorzien in speciale behoeften en wanneer de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met geneesmiddelen die vergund en beschikbaar zijn in België, kan de Koning één of meerdere vereisten van deze wet buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op initiatief van een voorschrijver. Deze geneesmiddelen worden bereid volgens zijn/haar specificaties op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt. Ze zijn bestemd voor gebruik door patiënten die onder diens rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen. De Koning bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.

2°) De Koning kan tevens regels vastleggen inzake het beschikbaar stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen.

Onder "schrijnende gevallen" wordt verstaan het beschikbaar stellen, om redenen van medeleven, van een geneesmiddel dat tot een in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) Nr. 726/2004, genoemde categorie behoort en aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze kan worden behandeld met een vergund geneesmiddel, dat in de handel is en terugbetaald wordt.

Voor het betrokken geneesmiddel moet overeenkomstig artikel 6 van dezelfde Verordening een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zijn ingediend of moeten de klinische proeven nog gaande zijn.

3°) De Koning kan tevens de voorwaarden en regels bepalen waaronder geneesmiddelen ter beschikking kunnen gesteld worden in geval van uitvoering van medische noodprogramma's.

Onder " medische noodprogramma's "

wordt verstaan het ter beschikking stellen van een geneesmiddel teneinde tegemoet te komen aan medische noden ten behoeve van patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte en die niet op bevredigende wijze behandeld kan worden met een geneesmiddel vergund voor de behandeling van die aandoening en dat in de handel is en terugbetaald wordt. Het betrokken geneesmiddel moet het voorwerp zijn van een VHB maar de indicatie voor de behandeling van die aandoening is evenwel niet vergund of het geneesmiddel is nog niet in de handel met die vergunde indicatie.

Een medisch noodprogramma kan bovendien slechts toegepast worden indien voor het geneesmiddel met betrekking tot de behandeling van de betrokken aandoening :

- een aanvraag tot VHB voor die indicatie in behandeling is, of
- de VHB voor die indicatie is verleend maar het geneesmiddel nog niet in de handel is gebracht met die indicatie, of
- de klinische proeven daaromtrent nog gaande zijn of klinische proeven werden uitgevoerd die de geschiktheid van het gebruik van het geneesmiddel voor de behandeling van de betrokken aandoening aantonen.

Op schriftelijk verzoek van een arts die onder zijn eigen persoonlijke verantwoordelijkheid de behandeling van een patiënt opstart, kan de vergunninghouder van het geneesmiddel dit geneesmiddel ter beschikking stellen overeenkomstig een door hem opgesteld medisch noodprogramma.

4°) De persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, kan een geneesmiddel 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 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 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 op basis van de individueel verstrekte voorschriften van die patiënten. Die voorschriften worden gevoegd bij deze verklaring.

De Koning legt de andere voorwaarden en regels voor de toepassing van deze bepaling vast.

5°) Om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan kan de minister of zijn afgevaardigde tijdelijk toestemming verlenen voor de distributie van niet vergunde geneesmiddelen. De Koning legt de voorwaarden en regels vast, meer in het bijzonder inzake de respectievelijke verantwoordelijkheden van de betrokken partijen.

Het ter beschikking stellen van geneesmiddelen door de houder/aanvrager van de VHB overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in de punten 2°) en 3°) valt niet onder toepassing van de artikelen 10 en 12.

In afwijking van artikel 12ter, §1, tweede lid, eerste zin, kunnen de fabrikanten en groothandelaars activiteiten van groothandel verrichten met geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid, 1°, 2°, 3° en

5°. De geneesmiddelen worden, voor de doeleinden van artikel 12ter, §1, tweede lid beschouwd als vergunde geneesmiddelen.

De Koning kan fabrikanten en/of groothandelaars machtigen om geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid, 4° te verkrijgen, te bewaren en te verdelen aan personen gemachtigd om de vermelde geneesmiddelen af te leveren. De Koning kan tevens bepalen dat de verkrijging betrekking kan hebben op meerdere dosissen of loten, en dat de verkrijging vooraf kan gaan aan de verklaring van de voorschrijver bedoeld in het eerste lid, 4°.

Art. 10, §1

§ 1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, aan bemiddelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.

Het is eveneens verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan personen die zich met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevoorraden en in het bijzonder aan de personen bedoeld in artikel 1, 3° en 7°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

§ 1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, aan bemiddelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.

Art. 12nonies

De Koning kan, bij een besluit overlegd in ministerraad, alle of sommige in het derde lid bedoelde personen verplichten de gegevens

**betreffende hun
geneesmiddelenvoorraden aan het
FAGG mee te delen.**

**De Koning bepaalt, bij een besluit
overlegd in ministerraad de gegevens
en de geneesmiddelen waarop deze
mededeling betrekking heeft, alsook
de periodiciteit ervan. Hij bepaalt de
voorwaarden en de modaliteiten van
deze mededeling.**

**De personen bedoeld in het eerste lid,
zijn:**

**1° de houders van een VHB of van
een registratie;**

**2° de groothandelaars, met
inbegrip van de
groothandelaars – verdelers en
fabrikanten ;**

3° de ziekenhuisapotheken;

**4° de voor het publiek
opengestelde apotheken.**

**De in het eerste lid bedoelde gegevens
worden vermoed
ondernemingsgegevens te zijn die uit
de aard van de zaak een vertrouwelijk
karakter hebben, zoals bedoeld in
artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11
april 1994 betreffende de
openbaarheid van bestuur. In
afwijking van het voorgaande kan de
persoon die de gegevens aan het FAGG
meedeelt, aangeven dat de gegevens
die hij verstrekt, niet vertrouwelijk
zijn.**

Art. 16, §2

§ 2. Met een gevangenisstraf van acht
dagen tot een maand en met een
geldboete van 100 EUR tot 1 000 EUR of
met één van die straffen alleen, wordt
gestraft, hij die de bepalingen overtreedt
van artikel 3, § 1, van artikel 4, van artikel
6quiquies, van artikel 6ter, § 2, van
artikel 11, van artikel 12, van artikel 13 of
van artikel 13bis of van hun
uitvoeringsbesluiten.

§ 2. Met een gevangenisstraf van acht
dagen tot een maand en met een
geldboete van 100 EUR tot 1 000 EUR of
met één van die straffen alleen, wordt
gestraft, hij die de bepalingen overtreedt
van artikel 3, § 1, van artikel 4, van artikel
6quiquies, van artikel 6ter, § 2, van
artikel 11, van artikel 12, van artikel 13 of
van artikel 13bis of van hun
uitvoeringsbesluiten.

**Met een straf of de straffen bedoeld in
het eerste lid, wordt gestraft hij die, in**

strijd met artikel 12nonies of haar uitvoeringsbesluiten, niet of laattijdig de gegevens met betrekking tot de geneesmiddelenvoorraden overmaakt aan het FAGG.

Basistekst**Tekst aangepast aan het wetsontwerp****Hoofdstuk 4. Wijzigingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde****Art. 9.**

§ 1. Onverminderd de toepassing van de artikelen 5, 2°, 6 en 7, mag de dierenarts geneesmiddelen voorschrijven of verschaffen, evenwel alleen voor de dieren die hij in behandeling heeft en ten hoogste voor de duur van de behandeling.

§ 2. De Koning kan de voorwaarden vaststellen voor het voorschrijven, het toedienen en verschaffen van geneesmiddelen door de dierenarts.

§ 1. Onverminderd de toepassing van de artikelen 5, 2°, 6 en 7, mag de dierenarts geneesmiddelen [...] verschaffen, evenwel alleen voor de dieren die hij in behandeling heeft en ten hoogste voor de duur van de behandeling.

§ 2. De Koning kan de voorwaarden vaststellen voor [...] het toedienen en verschaffen van geneesmiddelen door de dierenarts.

Tot de datum van het van toepassing zijn van de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie, bedoeld in artikel 105, lid 8, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2008 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG, kan de Koning het model van het diergeneeskundig voorschrift bepalen. Hij kan eveneens de geldigheidsduur van een diergeneeskundig voorschrift, met uitzondering van de geldigheidsduur van een diergeneeskundig voorschrift voor antimicrobiële geneesmiddelen, bepalen.

De Koning kan het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen onderwerpen aan een registratie door de dierenarts en een validatie door de verantwoordelijke voor de dieren in een centraal gegevensbestand met het oog op de rapportage van het verbruik van geneesmiddelen en de uitvoering van maatregelen genomen met het oog op een verantwoord en oordeelkundig gebruik van geneesmiddelen.

De Koning bepaalt nadere regels van de in het tweede lid bedoelde registratie en validatie en het gebruik van het centraal gegevensbestand. Hij kan de voorwaarden en nadere regels bepalen waaronder het gegevensbestand kan worden verwerkt voor de controle op de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren.

De Koning stelt inzonderheid de voorwaarden vast waaronder de

De Koning kan het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van **antimicrobiële** geneesmiddelen onderwerpen aan een registratie door de dierenarts en een validatie door de verantwoordelijke voor de dieren in een centraal gegevensbestand met het oog op de rapportage van het verbruik van geneesmiddelen en de uitvoering van maatregelen genomen met het oog op een verantwoord en oordeelkundig gebruik van geneesmiddelen.

De Koning bepaalt nadere regels van de in het tweede lid bedoelde registratie en validatie en het gebruik van het centraal gegevensbestand. Hij kan de voorwaarden en nadere regels bepalen waaronder het gegevensbestand kan worden verwerkt voor de controle op de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren.

De Koning stelt inzonderheid de voorwaarden vast waaronder de

identificatiegegevens van de operatoren kunnen worden verwerkt met het oog op een ondubbelzinnige en correcte registratie en validatie in het in het tweede lid bedoelde gegevensbestand.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, retributies opleggen ten voordele van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ter financiering van het op vraag van derden ontwikkelen van alternatieve registratiemethoden of toepassingen om de in de centrale gegevensdatabank geregistreerde of gevalideerde gegevens en/of de analyses hiervan, beschikbaar te stellen of over te maken aan derden.

identificatiegegevens van de operatoren kunnen worden verwerkt met het oog op een ondubbelzinnige en correcte registratie en validatie in het in het tweede lid bedoelde gegevensbestand.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, retributies opleggen ten voordele van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ter financiering van het op vraag van derden ontwikkelen van alternatieve registratiemethoden of toepassingen om de in de centrale gegevensdatabank geregistreerde of gevalideerde gegevens en/of de analyses hiervan, beschikbaar te stellen of over te maken aan derden.

Art. 17

§ 3. Onverminderd de artikelen 15 en 16 en de §§ 1 en 2, is verboden elke overeenkomst tussen dierenartsen of tussen een dierenarts en derden, tussen een diergeneeskundige rechtspersoon en derden, tussen een diergeneeskundige rechtspersoon en een of meerdere dierenartsen die aanleiding kan geven tot een belangenconflict.

Het is de dierenarts, de diergeneeskundige rechtspersoon de verantwoordelijke en de diergeneeskundige helper verboden :

1° rechtstreeks of onrechtstreeks enige mondelinge of geschreven overeenkomst over de prijs of de levering van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, te sluiten met de fabrikanten of invoerders van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen;

2° rechtstreeks of onrechtstreeks enige mondelinge of geschreven overeenkomst over de prijs of de levering van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, te sluiten met de groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen;

3° geneesmiddelen of medische hulpmiddelen gratis te ontvangen, onverminderd artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

4° rechtstreeks of onrechtstreeks enig voordeel in geld of in natura te ontvangen naargelang de hoeveelheid geneesmiddelen of medische hulpmiddelen

§ 3. Onverminderd de artikelen 15 en 16 en de §§ 1 en 2, is verboden elke overeenkomst tussen dierenartsen of tussen een dierenarts en derden, tussen een diergeneeskundige rechtspersoon en derden, tussen een diergeneeskundige rechtspersoon en een of meerdere dierenartsen die aanleiding kan geven tot een belangenconflict.

Het is de dierenarts, de diergeneeskundige rechtspersoon de verantwoordelijke en de diergeneeskundige helper verboden :

1° rechtstreeks of onrechtstreeks enige mondelinge of geschreven overeenkomst over de prijs of de levering van [...] medische hulpmiddelen, te sluiten met de fabrikanten of invoerders van [...] medische hulpmiddelen;

2° rechtstreeks of onrechtstreeks enige mondelinge of geschreven overeenkomst over de prijs of de levering van [...] medische hulpmiddelen, te sluiten met de groothandelaars van [...] medische hulpmiddelen;

3° [...] medische hulpmiddelen gratis te ontvangen, onverminderd artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

4° rechtstreeks of onrechtstreeks enig voordeel in geld of in natura te ontvangen naargelang de hoeveelheid **antimicrobiële** geneesmiddelen of medische hulpmiddelen die hij aankoopt of

die hij aankoopt of verkrijgt of die hij in welke vorm ook ontvangt.

Het is de personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen of medische hulpmiddelen af te leveren verboden :

1° vanwege de fabrikanten of invoerders gratis geneesmiddelen of medische hulpmiddelen te ontvangen, onverminderd artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° vanwege de fabrikanten of invoerders van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen rechtstreeks of onrechtstreeks enig voordeel in geld of in natura te ontvangen, naargelang de hoeveelheid geneesmiddelen of medische hulpmiddelen die ze aankopen of verkrijgen of die ze in welke vorm ook ontvangen.

verkrijgt of die hij in welke vorm ook ontvangt.

Het is de personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen of medische hulpmiddelen af te leveren verboden :

1° vanwege de fabrikanten of invoerders gratis [...] medische hulpmiddelen te ontvangen, onverminderd artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° vanwege de fabrikanten of invoerders van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen rechtstreeks of onrechtstreeks enig voordeel in geld of in natura te ontvangen, naargelang de hoeveelheid **antimicrobiële** geneesmiddelen of medische hulpmiddelen die ze aankopen of verkrijgen of die ze in welke vorm ook ontvangen.

Basistekst**Tekst aangepast aan het wetsontwerp**

**Hoofdstuk 5 - Wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en
bloedderivaten van menselijke oorsprong
Art. 1, § 2.**

Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder:

1° "bloed": volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking;

1°/1 "stabiel bloedderivaat": therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed, dat een hoge stabilisatiegraad heeft bereikt;

2° labiel bloedderivaat: therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed waarvan het gebruik slechts gedurende een korte periode mogelijk is, zodra het eenmaal onttrokken is aan de omstandigheden van correcte bewaring;

3° opspoorbaarheid: de mogelijkheid voor de in artikel 4 bepaalde instellingen om de donor van het bloed of de bloedderivaten alsook de verschillende ontvangers ervan op te sporen;

4° actieve immunisatie: de toediening van een vaccin of van een antigene stof om de produktie van de gewenste anti-lichamen op gang te brengen;

5° risicogedrag: een gewoonte of een gedrag van de donor dat, via de overdracht van een infectieus agens, een medisch risico voor de ontvanger kan inhouden;

6° ziekenhuis: een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip van de universitaire ziekenhuizen en de ziekenhuizen uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging;

7° gezondheidszorgbeoefenaar: een arts, apotheker, tandheeldkundige, verpleegkundige, vroedvrouw, kinesitherapeut, medische laboratoriumtechnoloog, klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog, zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die, met het oog op het verrichten van de anamnese van het risicogedrag, een specifieke opleiding inzake anamnese en

Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder:

1° "bloed": volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking;

1°/1 "stabiel bloedderivaat": therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed, dat een hoge stabilisatiegraad heeft bereikt;

2° labiel bloedderivaat: therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed waarvan het gebruik slechts gedurende een korte periode mogelijk is, zodra het eenmaal onttrokken is aan de omstandigheden van correcte bewaring;

3° opspoorbaarheid: de mogelijkheid voor de in artikel 4 bepaalde instellingen om de donor van het bloed of de bloedderivaten alsook de verschillende ontvangers ervan op te sporen;

4° actieve immunisatie: de toediening van een vaccin of van een antigene stof om de produktie van de gewenste anti-lichamen op gang te brengen;

5° risicogedrag: een gewoonte of een gedrag van de donor dat, via de overdracht van een infectieus agens, een medisch risico voor de ontvanger kan inhouden;

6° ziekenhuis: een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip van de universitaire ziekenhuizen en de ziekenhuizen uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging;

7° gezondheidszorgbeoefenaar: een arts, apotheker, tandheeldkundige, verpleegkundige, vroedvrouw, kinesitherapeut, medische laboratoriumtechnoloog, klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog, zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die, met het oog op het verrichten van de anamnese van het risicogedrag, een specifieke opleiding inzake anamnese en risicoselectie bij bloeddonoren heeft genoten bij een bloedinstelling.

risicoselectie bij bloeddonoren heeft
genoten bij een bloedinstelling.

8° ernstig ongewenst voorval”: een ongewenst voorval in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen, dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of dat de duur van de ziekte verlengt;

9° “ernstige ongewenste bijwerking”: een onbedoelde reactie bij de donor of de patiënt in verband met het inzamelen of de transfusie van bloed of bloedbestanddelen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of die de duur van de ziekte verlengt.

Art. 3bis

De Koning kan regels vaststellen met het oog op het garanderen van de traceerbaarheid van bloed of bloederivaten, zoals bepaald in het tweede lid.

Met traceerbaarheid wordt bedoeld de mogelijkheid om elke afzonderlijke bloedeenheden en elk daarvan afkomstig bloederivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom te traceren, ongeacht of die eindbestemming een ontvanger, een geneesmiddelenfabrikant dan wel verwijdering is.

Daartoe wordt een systeem ingevoerd waarbij voor elke afzonderlijke eenheid bloed of bloederivaat die wordt ontvangen, een zodanige ondubbelzinnige identificatie en registratie gebeurt zodat elke afzonderlijke eenheid bloed of bloederivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom kunnen worden getraceerd.

De Koning kan voor de inrichtingen of personen aan wie bloed of bloederivaten kunnen worden geleverd, specifieke voorwaarden vaststellen teneinde voornoemde traceerbaarheid te garanderen. De Koning kan deze inrichtingen of personen verplichten om bijwerkingen of ongewenste voorvallen te

De Koning kan regels vaststellen met het oog op het garanderen van de traceerbaarheid van bloed of bloederivaten, zoals bepaald in het tweede lid.

Met traceerbaarheid wordt bedoeld de mogelijkheid om elke afzonderlijke bloedeenheden en elk daarvan afkomstig bloederivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom te traceren, ongeacht of die eindbestemming een ontvanger, een geneesmiddelenfabrikant dan wel verwijdering is.

Daartoe wordt een systeem ingevoerd waarbij voor elke afzonderlijke eenheid bloed of bloederivaat die wordt ontvangen, een zodanige ondubbelzinnige identificatie en registratie gebeurt zodat elke afzonderlijke eenheid bloed of bloederivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom kunnen worden getraceerd.

De Koning kan voor de inrichtingen of personen aan wie bloed of bloederivaten kunnen worden geleverd, specifieke voorwaarden vaststellen teneinde voornoemde traceerbaarheid te garanderen. De Koning kan deze inrichtingen of personen verplichten om **ernstige ongewenste bijwerkingen of**

melden, en kan hiertoe de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen, waarbij Hij geen zwaardere verplichtingen kan opleggen aan deze instellingen dan deze opgelegd aan de in artikel 4, eerste lid bedoelde instellingen, voor wat betreft de melding van ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

ernstige ongewenste voorvallen te melden, en kan hiertoe de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen, waarbij Hij geen zwaardere verplichtingen kan opleggen aan deze instellingen dan deze opgelegd aan de in artikel 4, eerste lid bedoelde instellingen, voor wat betreft de melding van ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

Art. 4/1.

De in artikel 4 bedoelde instellingen worden belast met de openbare dienstverlening bestaande uit:

- 1° het organiseren van de inzameling van vol bloed bij vrijwillige en onbezoldigde donoren ter verzekering van het aanbod van labiele bloederivaten;
- 2° het verzekeren van de regelmatige voorziening van volbloed en labiele bloederivaten;
- 3° de levering van de hoeveelheid restplasma, indien noodzakelijk aangevuld door afereseplasma, vereist voor de zelfvoorziening aan de in artikel 20/1, bedoelde opdrachthouder op basis van een door de Koning vastgestelde vergoeding.

De in artikel 4 bedoelde instellingen worden belast met de openbare dienstverlening bestaande uit:

- 1° het organiseren van de inzameling van vol bloed bij vrijwillige en onbezoldigde donoren ter verzekering van het aanbod van labiele bloederivaten;
- 2° het verzekeren van de regelmatige voorziening van volbloed en labiele bloederivaten;
- 3° de levering van de hoeveelheid restplasma, indien noodzakelijk aangevuld door afereseplasma, vereist voor de zelfvoorziening aan de in artikel 20/1, bedoelde opdrachthouder **of opdrachthouders** op basis van een door de Koning vastgestelde vergoeding.

Art. 20/1

§1. Een opdrachtnemer, aangewezen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu overeenkomstig de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006, wordt voor een periode van vier jaar belast met:

- 1° de verwerking van het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4;
- 2° het in quarantaine plaatsen en het onderhoud van plasma in afwachting van de acceptatie, uitgifte of weigering ervan;
- 3° de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten vervaardigd op basis van dit plasma aan de ziekenhuizen ter vervulling van hun verplichtingen op grond van paragraaf 2, en de opbouw en onderhoud van een strategische voorraad van de betrokken producten vervaardigd op basis van dit plasma.

§1. **Één of meerdere opdrachtnemers**, aangewezen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu overeenkomstig de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006, wordt voor een periode van vier jaar belast met:

- 1° de verwerking van het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4;
- 2° het in quarantaine plaatsen en het onderhoud van plasma in afwachting van de acceptatie, uitgifte of weigering ervan;
- 3° de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten vervaardigd op basis van dit plasma aan de ziekenhuizen ter vervulling van hun verplichtingen op grond van paragraaf 2, en de opbouw en onderhoud van een strategische voorraad van de betrokken producten vervaardigd op basis van dit plasma.

Voor de toepassing van dit artikel worden als stabiele plasmaderivaten beschouwd:

- 1° de normale menselijke immuunglobulinen voor intraveneuze toediening;
- 2° albumine-oplossingen:
- albumine 20 %-oplossing voor intraveneuze toediening;
 - albumine 4 en/of 5 %-oplossing voor intraveneuze toediening.

De Koning kan wijzigingen aanbrengen aan de in het tweede lid bedoelde definities van immuunglobulinen en van albumine-oplossingen.

De opdrachtnemer beschikt over:

1° een certificaat van overeenstemming met de gemeenschapswetgeving voor het plasmabasisdossier voor het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor de Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4 van deze wet, als bedoeld in de bepaling onder 1.1 van deel III van bijlage I bij de richtlijn nr. 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001;

2° vergunningen voor het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor de stabiele plasmaderivaten;

3° een traceerbaarheidssysteem dat waarborgt dat de verwerking uitsluitend gebeurt op grond van het door de erkende instellingen geleverde plasma.

De opdrachtnemer verzekert tenminste:

1° een quarantainevoorraad overeenstemmend met het volume om gedurende twee maanden immuunglobulinen als bedoeld in het tweede lid te vervaardigen;

2° een strategische voorraad in België van stabiele plasmaderivaten

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu kan de opdracht bedoeld in het eerste lid verdelen onder meerdere opdrachtnemers, dan wel geheel toekennen aan één opdrachtnemer.

Voor de toepassing van dit artikel worden als stabiele plasmaderivaten beschouwd:

- 1° de normale menselijke immuunglobulinen voor intraveneuze toediening;
- 2° albumine-oplossingen:
- albumine 20 %-oplossing voor intraveneuze toediening;
 - albumine 4 en/of 5 %-oplossing voor intraveneuze toediening.

De Koning kan wijzigingen aanbrengen aan de in het derde lid bedoelde definities van immuunglobulinen en van albumine-oplossingen. **De Koning kan tevens de in het derde lid opgenomen lijst van plasmaderivaten wijzigen of aanvullen, zonder dat deze wijziging gevolgen heeft voor de lopende opdracht.**

De opdrachtnemer beschikt **of de opdrachtnemers beschikken** over:

1° een certificaat van overeenstemming met de gemeenschapswetgeving voor het plasmabasisdossier voor het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor de Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4 van deze wet, als bedoeld in de bepaling onder 1.1 van deel III van bijlage I bij de richtlijn nr. 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001;

2° vergunningen voor het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor de stabiele plasmaderivaten;

3° een traceerbaarheidssysteem dat waarborgt dat de verwerking uitsluitend gebeurt op grond van het door de erkende instellingen geleverde plasma.

De opdrachtnemer verzekert **of de opdrachtnemers verzekeren** tenminste:

1° een quarantainevoorraad overeenstemmend met het volume om gedurende twee maanden immuunglobulinen als bedoeld in het tweede lid te vervaardigen;

2° een strategische voorraad in België van stabiele plasmaderivaten

overeenstemmend met de verkoop door de opdrachtnemer van drie maanden. De Koning kan de in het vorige lid bedoelde termijnen wijzigen. Deze wijziging heeft geen gevolgen voor de lopende opdracht.

In afwachting van de aanwijzing van de opdrachtnemer worden de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen hebben aangegaan voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk met de 6[CV]6 Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis voortgezet uiterlijk tot 1 december 2017. De stabiele plasmaderivaten die worden vervaardigd door de 6[CV]6 Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis op basis van dit plasma zijn bestemd voor de in het eerste lid bedoelde opdracht en de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten aan de ziekenhuizen.

§ 2. De ziekenhuizen nemen tenminste de volgende stabiele plasmaderivaten van de opdrachtnemer af overeenkomstig de prijs en de voorwaarden van de overeenkomstig paragraaf 1 gegunde opdracht:

overeenstemmend met de verkoop door de opdrachtnemer van drie maanden.

De Koning kan de in het vorige lid bedoelde termijnen wijzigen. Deze wijziging heeft geen gevolgen voor de lopende opdracht.

In afwachting van de aanwijzing van de opdrachtnemer worden de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen hebben aangegaan voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk met de 6[CV]6 Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis voortgezet uiterlijk tot 1 december 2017. De stabiele plasmaderivaten die worden vervaardigd door de 6[CV]6 Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis op basis van dit plasma zijn bestemd voor de in het eerste lid bedoelde opdracht en de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten aan de ziekenhuizen.

De opdrachtnemer of opdrachtnemers bedoeld in deze paragraaf, leveren de plasmaderivaten bereid op basis van plasma verkregen overeenkomstig artikel 4/1, 3°, aan de prijzen en voorwaarden zoals overeengekomen in het kader van de in het eerste lid bedoelde overheidsopdracht of overheidsopdrachten, ook na afloop van de in het eerste lid bedoelde overheidsopdracht of overheidsopdrachten.

Indien de opdrachtnemer of opdrachtnemers over meer plasmaderivaten beschikt of beschikken dan noodzakelijk voor de bevoorrading van de Belgische ziekenhuizen, dan kunnen deze worden verhandeld buiten België, mits hieromtrent uitdrukkelijke toelating verkregen wordt van de Minister. De Koning bepaalt de procedure volgens de welke en de voorwaarden waaronder de Minister deze toelating kan verlenen.

§ 2. De Koning bepaalt, per type plasmaderivaten bedoeld in paragraaf 1, derde en vierde lid, de hoeveelheid die de ziekenhuizen dienen af te nemen van de in paragraaf 1 bedoelde opdrachtnemer of opdrachtnemers. De Koning bepaalt de af te nemen hoeveelheden of percentages, per stabiel plasmaderivaat. De Koning kan de ziekenhuizen verplichten om de

volledige door hen benodigde hoeveelheid van een stabiel plasmaderivaat, af te nemen bij de in paragraaf 1 bedoelde opdrachtnemer of opdrachtnemers. De Koning houdt hierbij rekening met de noden inzake volksgezondheid, waaronder de toegankelijkheid van de patiënt tot de door Hem opgelijste plasmaderivaten en de noodzaak om een voldoende en stabiele bevoorrading te voorzien en met de hoeveelheid plasma die door de bloedinstellingen ter beschikking kan worden gesteld. Wijzigingen aan de in dit lid bedoelde afnameplicht treden ten vroegste in werking op de datum van ingang van de eerstvolgende opdracht; de wijzigingen hebben geen impact op de lopende opdracht.

[...]

1° 50 % van de door hen benodigde immunoglobulinen; en

2° 100 % van de door hen benodigde albumine-oplossingen.

De Koning kan alle maatregelen nemen met het oog op de uitvoering van dit artikel. Hiertoe bepaalt hij met name de voorwaarden en nadere regels van:

1° de hiërarchie van indicaties waarvoor de stabiele plasmaderivaten worden voorgeschreven in geval van onvoldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten op de markt om aan de vraag van de ziekenhuizen tegemoet te komen (verder: "marktfalen");

2° de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening;

3° de wijze waarop marktfalen wordt vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de wijze waarop de in § 1. zesde lid, bedoelde quarantainevoorraad en strategische voorraad bedoeld in geval van marktfalen kunnen worden aangewend;

4° de wijze waarop berekend wordt of de ziekenhuizen aan de in het eerste lid bedoelde verplichting voldoen.

[...]

De Koning kan alle maatregelen nemen met het oog op de uitvoering van dit artikel. Hiertoe bepaalt hij met name de voorwaarden en nadere regels van:

1° de hiërarchie van indicaties waarvoor de stabiele plasmaderivaten worden voorgeschreven in geval van onvoldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten op de markt om aan de vraag van de ziekenhuizen tegemoet te komen (verder: "marktfalen");

2° de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening;

3° de wijze waarop marktfalen wordt vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de wijze waarop de in § 1. zesde lid, bedoelde quarantainevoorraad en strategische voorraad bedoeld in geval van marktfalen kunnen worden aangewend;

4° de wijze waarop berekend wordt of de ziekenhuizen aan de in het eerste lid bedoelde verplichting voldoen.

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

Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie en van de **personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten** voor wat de geneesmiddelen betreft, zijn de door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de

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 bloedderivaten voorleggen.

De 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.

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 bloedderivaten voorleggen.

De 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.

Bijlage, punt 2, b) – wijziging van twee streepjes

- Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw te laten testen bij de

- Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man"

- Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw te laten

bloedinstelling.
Indien de donor zich
zich niet opnieuw
laat testen, kan het
plasma enkel nog
gebruikt worden
voor
wetenschappelijk
onderzoek zonder
toepassing op de
mens, en dient het
te worden
overgemaakt aan
een biobank, zoals
bedoeld in artikel 22
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.

[...]

- De mannelijke
partner heeft
seksueel contact
gehad met een
andere man,
behoudens voor wat
betreft de donatie
van plasma door
aferese, dat na de
donatie vers wordt
ingevroren en dat
wordt beveiligd door
het in quarantaine te
plaatsen gedurende
een voldoende lange
periode om de
vensterperiode voor
besmetting voor
HIV, HCV, HBV of
HTLV te
overbruggen en
waarvoor de donor
zich ertoe verbindt
zich na afloop van
de
quarantaineperiode

- Uitgesloten
gedurende 12
maanden na het
beëindigen van de
situatie.

testen bij de
bloedinstelling.
Indien de donor zich
zich niet opnieuw
laat testen, kan het
plasma enkel nog
gebruikt worden
voor
wetenschappelijk
onderzoek zonder
toepassing op de
mens, en dient het
te worden
overgemaakt aan
een biobank, zoals
bedoeld in artikel 22
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.

[...]

- De mannelijke
partner heeft
seksueel contact
gehad met een
andere man,
behoudens voor wat
betreft de donatie
van plasma door
aferese, dat na de
donatie vers wordt
ingevroren en dat
wordt beveiligd
door het in
quarantaine te
plaatsen gedurende
een voldoende
lange periode om de
vensterperiode voor
besmetting voor
HIV, HCV, HBV of
HTLV te
overbruggen en
waarvoor de donor
zich ertoe verbindt
zich na afloop van
de

- Uitgesloten
gedurende 4
maanden na het
laatste seksueel
contact van de
mannelijke
partner met een
andere man.

opnieuw te laten testen. Indien de donor zich niet aanbiedt om zich opnieuw te laten testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 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.

**quarantaineperiode
opnieuw te laten
testen. Indien de
donor zich niet
aanbiedt om zich
opnieuw te laten
testen, kan het
plasma enkel nog
gebruikt worden
voor
wetenschappelijk
onderzoek zonder
toepassing op de
mens, en dient het
te worden
overgemaakt aan
een biobank, zoals
bedoeld in artikel 22
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.**

Basistekst**Tekst aangepast aan het wetsontwerp****Hoofdstuk 6. Wijziging aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon****Art. 3, § 3**

Voor experimenten die verband houden met de kwaliteit van de activiteiten van de beoefenaars van beroepen zoals bedoeld in artikel 2, 17°, die worden verricht zonder interventie en op initiatief van een federale overheidsdienst, een instelling van openbaar nut 2[die geen ziekenhuis uitbaat,]2 of een orgaan dat in de schoot hiervan is opgericht bij wet of koninklijk besluit, zijn de artikelen 6, § 1, 8, 2°, 9, 1°, 11, § 4, 7°, § 7, en § 8, niet van toepassing.

De toestemming van de deelnemer of zijn vertegenwoordiger, zoals bedoeld in artikel 5, 7°, wordt voor de in deze paragraaf bedoelde experimenten geacht te zijn gegeven voor zover de persoon die aan het experiment deelneemt, niet zijn weigering heeft bekendgemaakt aan de betrokken beroepsbeoefenaar of aan de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis.

De betrokken ziekenhuizen en de beoefenaars maken op algemene wijze aan de mogelijke deelnemers bekend dat hun gegevens kunnen worden aangewend voor in deze paragraaf bedoelde experimenten, dat zij de mogelijkheid hebben tot weigering, zoals bedoeld in het vorige lid en tot welk contactpunt zij zich kunnen richten teneinde de inlichtingen bedoeld in artikel 6, § 2, te verkrijgen.

De toestemming bedoeld in de artikelen 6, § 1, 7, 1°, en 8, 1°, wordt voor de toepassing van deze paragraaf vervangen door de mogelijkheid van de in artikel 7, 1°, bedoelde personen, om de deelname aan het experiment te weigeren.

Het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies, brengt dit advies uit binnen een termijn van twintig dagen.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

Voor experimenten die verband houden met de kwaliteit van de activiteiten van de beoefenaars van beroepen zoals bedoeld in artikel 2, 17°, die worden verricht zonder interventie en op initiatief van een federale overheidsdienst, een instelling van openbaar nut 2[die geen ziekenhuis uitbaat,]2 of een orgaan dat in de schoot hiervan is opgericht bij wet of koninklijk besluit, zijn de artikelen 6, § 1, 8, 2°, 9, 1°, 11, § 4, 7°, § 7, en § 8, **29, § 2**, niet van toepassing.

De toestemming van de deelnemer of zijn vertegenwoordiger, zoals bedoeld in artikel 5, 7°, wordt voor de in deze paragraaf bedoelde experimenten geacht te zijn gegeven voor zover de persoon die aan het experiment deelneemt, niet zijn weigering heeft bekendgemaakt aan de betrokken beroepsbeoefenaar of aan de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis.

De betrokken ziekenhuizen en de beoefenaars maken op algemene wijze aan de mogelijke deelnemers bekend dat hun gegevens kunnen worden aangewend voor in deze paragraaf bedoelde experimenten, dat zij de mogelijkheid hebben tot weigering, zoals bedoeld in het vorige lid en tot welk contactpunt zij zich kunnen richten teneinde de inlichtingen bedoeld in artikel 6, § 2, te verkrijgen.

De toestemming bedoeld in de artikelen 6, § 1, 7, 1°, en 8, 1°, wordt voor de toepassing van deze paragraaf vervangen door de mogelijkheid van de in artikel 7, 1°, bedoelde personen, om de deelname aan het experiment te weigeren.

Het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies, brengt dit advies uit binnen een termijn van twintig dagen.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

Basistekst

Tekst aangepast aan het wetsontwerp

Hoofdstuk 7. Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - NL

Art. 2, §1

Art. 2. §1. Tenzij anders bepaald, wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder:

[...]

[...]

[...]

[...]

§1. [...]

Het is met name bevoegd voor:

[...]

4° op het gebied van productie en distributie: de fabricage, de distributie en de aflevering van de in het eerste lid bedoelde producten controleren met het oog op de toekenning van een vergunning, een erkenning of een certificaat voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van deze producten, alsook het bestrijden van fraude door:

a. de ondernemingen die de in het eerste lid bedoelde producten vervaardigen te inspecteren;

b. de farmaceutische ondernemingen of andere instellingen die producten bedoeld in het eerste lid wegnemen, invoeren, uitvoeren, opslaan en/of verdelen te inspecteren;

c. de ondernemingen te controleren in het kader van de controle op de grondstoffen voor magistrale bereidingen;

Art. 2. §1. Tenzij anders bepaald, wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder:

[...]

29° "apotheker": persoon beoogd bij artikel 6, § 1. van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

30° "product": de producten bedoeld onder 2°/1 tot en met 8°;

[...]

Art. 4.

§1. [...]

Het is met name bevoegd voor:

[...]

4° op het gebied van productie en distributie: de fabricage, de distributie en de aflevering van de in het eerste lid bedoelde producten controleren met het oog op de toekenning van een vergunning, een erkenning of een certificaat voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van deze producten, alsook het bestrijden van fraude door:

a. de ondernemingen die de in het eerste lid bedoelde producten vervaardigen te inspecteren;

b. de farmaceutische ondernemingen of andere instellingen die producten bedoeld in het eerste lid wegnemen, invoeren, uitvoeren, opslaan en/of verdelen te inspecteren;

c. de ondernemingen te controleren in het kader van de controle op de grondstoffen voor magistrale bereidingen;

d. de voor het publiek opengestelde apotheken, de ziekenhuisapotheken en de depots van producten bedoeld in het eerste lid te inspecteren;

e. het verwerken van de aanvragen van een vergunning voor vestiging en overbrenging van voor het publiek opengestelde apotheken;

f. toe te zien op de handel in producten die aan een bijzondere reglementering onderworpen zijn;

g. fraude inzake fabricage, distributie, aflevering en gebruik van producten bedoeld in het eerste lid te bestrijden;

h. het verwerken van de aanvragen tot ¹¹[een vergunning, een erkenning of een certificaat]¹¹ voor de wegneming, bewaring, de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van producten bedoeld in het eerste lid;

i. de instanties erkend voor het toekennen van de CE-markering voor medische hulpmiddelen en hulpstukken te controleren;

j. de "rapid alerts van kwaliteit" te behandelen;

k. de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken te controleren;

l. het voorschrijfgedrag van dierenartsen en het verschaffen van de geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren te inspecteren;

[...]

6° op het gebied van de wetgeving:

a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten:

d. de voor het publiek opengestelde apotheken, de ziekenhuisapotheken en de depots van producten bedoeld in het eerste lid te inspecteren;

e. het verwerken van de aanvragen van **vestigings- en uitbatingsvergunningen voor het publiek opengestelde apotheken;**

f. toe te zien op de handel in producten die aan een bijzondere reglementering onderworpen zijn;

g. fraude inzake fabricage, distributie, aflevering en gebruik van producten bedoeld in het eerste lid te bestrijden;

h. het verwerken van de aanvragen tot een vergunning, een erkenning of een certificaat voor de wegneming, bewaring, de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van producten bedoeld in het eerste lid;

i. de instanties erkend voor het toekennen van de CE-markering voor medische hulpmiddelen en hulpstukken te controleren;

j. de "rapid alerts van kwaliteit" te behandelen;

k. de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken te controleren;

l. het voorschrijfgedrag van dierenartsen en het verschaffen van de geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren te inspecteren;

[...]

6° op het gebied van de wetgeving:

a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten:

- de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

- de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

- de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;

- 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;

- de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;

- de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 wat betreft de aflevering van geneesmiddelen;

- de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong;

- de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

- de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;

- de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering

- de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

- de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

- de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;

- 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;

- de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;

- de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 wat betreft de aflevering van geneesmiddelen;

- de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong;

- de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

- de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;

- de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering

van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72;

- de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

- de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft artseneijbereidkunde, farmaceutische zorg en deelname aan de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg;

- de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

- de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;

- de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen;

- de Verordening (EU) nr. 2019/06 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG;

- de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen;

- de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

[...]

van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72;

- de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

- de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft artseneijbereidkunde, farmaceutische zorg, **het voorschrift en de aflevering van geneesmiddelen** en deelname aan de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg;

- de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

- de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;

- de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen;

- de Verordening (EU) nr. 2019/06 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG;

- de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen;

- de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

"- de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren;

- [...]
- de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren;
- [...]
- de Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;
- [...]
- de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, de artikelen 41 tot en met 48;
- [...]
- de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- [...]
- de wet van 7 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis.
- [...]
- [...]
- 8° op het gebied van kwaliteitsborging:
- [...]
- a. vertegenwoordigen van de Belgische Staat, als Nationale Farmacopee-autoriteit, bij de Europese Farmacopeecommissie zoals opgericht bij het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, gedaan te Straatsburg op 22 juli 1964; hiertoe kan de administrateur-generaal contractuele of statutaire personeelsleden van het FAGG of van Sciensano aanwijzen;
- [...]
- b. opstellen en publiceren van de Belgische Farmacopee;
- [...]
- c. opstellen en publiceren van het Therapeutisch Magistraal Formularium.

§ 2. De bevoegdheden bedoeld in paragraaf 1, worden uitsluitend in naam en voor rekening van de Staat uitgeoefend.

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

§ 2. De bevoegdheden bedoeld in paragraaf 1, worden uitsluitend in naam en voor rekening van de Staat uitgeoefend.

De Koning kan de voorwaarden en de modaliteiten betreffende de in paragraaf 1, derde lid, 8°, bedoelde bevoegdheden nader bepalen.

[...]

Hoofdstuk IV/1. Borderline producten voor menselijk gebruik en borderline producten voor diergeneeskundig gebruik.

Afdeling 1. Borderline producten voor humaan gebruik

Art. 12/1. § 1. Onverminderd de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie vastgesteld overeenkomstig artikel 4, lid 1 en 2, van Verordening (EU) 2017/745 en van artikel 3, lid 1 en 2, van Verordening (EU) 2017/746, en van artikel 2, §2, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Minister of zijn afgevaardigde een beslissing nemen over het statuut van een product of van een groep producten voor menselijk gebruik, op eigen initiatief of op verzoek, op advies van de Commissie bedoeld in paragraaf 3.

De minister of zijn afgevaardigde kent, in de beslissing bedoeld in het eerste lid, één van de volgende statuten toe aan de borderline producten voor menselijk gebruik:

1° een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat binnen het toepassingsgebied valt van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

2° een grondstof, in de zin van artikel 2, § 1, 5°;

3° een medisch hulpmiddel of hulpstuk, in de zin van artikel 2, § 1, 4°, ;

[...]

4° menselijk lichaamsmateriaal, dat valt binnen het toepassingsgebied 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 valt, met inbegrip van materiaal dat binnen het toepassingsgebied van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten valt;

[...]

5° bloed of bloederivaten, die vallen binnen het toepassingsgebied van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong;

[...]

6° een ander product dan deze bedoeld onder 1° tot en met 5°.

[...]

Onverminderd de toepasselijke wetgeving gelast de minister of zijn afgevaardigde, wanneer hij vaststelt dat een product voor menselijk gebruik onder een van de in het derde lid, 1° tot en met 5°, opgesomde categorieën valt en dat dit statuut niet het statuut is op basis waarvan het product in de handel is gebracht, de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen ervan om binnen de door hem vastgestelde termijnen de nodige corrigerende maatregelen te treffen, met inbegrip van het eventueel uit de handel nemen van het product.

[...]

De Koning kan de procedure bepalen met betrekking het nemen van de in het eerste lid bedoelde beslissing.

[...]

§ 2. Het Agentschap kan, op advies van de in paragraaf 3 bedoelde Commissie, niet-bindende richtsnoeren opstellen met betrekking tot het statuut van specifieke producten voor menselijk gebruik, dan wel van groepen van producten voor menselijk gebruik.

- [...] **§ 3. De Koning richt een Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik op bij het Agentschap. Hij bepaalt de samenstelling van deze Commissie en bepaalt nader haar opdrachten. Hij bepaalt de werking van deze Commissie.**
- [...] ***Afdeling 2. Borderline producten voor diergeneeskundig gebruik***
- [...] **Art. 12/2. §1. Onverminderd de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie vastgesteld overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening 2019/6, kan de Minister of zijn afgevaardigde een beslissing nemen over het statuut van een product of een groep producten voor diergeneeskundig gebruik, op eigen initiatief of op verzoek, op advies van de Commissie bedoeld in het derde lid.**
- [...] **De Minister of zijn afgevaardigde kent, in de beslissing bedoeld in het eerste lid, één van de volgende statuten toe aan de borderline producten voor diergeneeskundig gebruik:**
- [...] **1° een diergeneesmiddel, dat onder het toepassingsgebied valt van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ;**
- [...] **2° een grondstof, in de zin van artikel 2, §1, 5°;**
- [...] **3° een ander product dan deze bedoeld onder 1° en 2°.**
- [...] **Onverminderd de toepasselijke wetgeving gelast de minister of zijn afgevaardigde, wanneer hij vaststelt dat een product voor diergeneeskundig gebruik onder een van de in het derde lid, 1° en 2°, opgesomde categorieën valt en dat dit statuut niet het statuut is op basis waarvan het product in de handel is gebracht, de persoon die**

- verantwoordelijk is voor het in de handel brengen ervan om binnen de door hem vastgestelde termijnen de nodige corrigerende maatregelen te treffen, met inbegrip van het eventueel uit de handel nemen van het product.
- [...] De in het eerste lid bedoelde beslissing over een diergeneesmiddel of een groep diergeneesmiddelen van de Minister of zijn afgevaardigde vervalt van zodra de Europese Commissie een uitvoeringshandeling over hetzelfde diergeneesmiddel of dezelfde groep diergeneesmiddelen vaststelt overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening 2019/6.
- [...] De Koning kan de procedure bepalen met betrekking het nemen van de in het eerste lid bedoelde beslissing.
- [...] § 2. Het Agentschap kan, op advies van de in paragraaf 3 bedoelde Commissie, niet-bindende richtsnoeren opstellen met betrekking tot het statuut van specifieke producten voor diergeneeskundig gebruik, dan wel van het statuut van groepen van producten voor diergeneeskundig gebruik.
- [...] § 3. De Koning richt een Commissie voor Borderline producten voor diergeneeskundig gebruik op bij het Agentschap. Hij bepaalt de samenstelling van deze Commissie en bepaalt nader haar opdrachten. Hij bepaalt de werking van deze Commissie.
- [...] Hoofdstuk IV/2. Over de Farmacopeecommissie.
- [...] "Art. 12/3. Bij het Agentschap wordt een Farmacopeecommissie opgericht die ermee belast is om:
- [...] 1° Het Agentschap in zijn rol als Nationale Farmacopeeautoriteit, bedoeld in artikel 4, §1, derde lid, 8°, a., te ondersteunen, door de volgende taken uit te voeren:
- [...] a. het opstellen van de monografieën via de deelname

- van sommigen van haar leden aan de Expertengroepen en Werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie;
- [...] b. het evalueren van de ontwerpmonografieën van de Europese Farmacopee en van de voorstellen voor redactie, revisie of schrapping van monografieën van de Europese Farmacopee;
- [...] c. het meewerken aan alle andere activiteiten in het kader van de Europese Farmacopee op verzoek van het Agentschap;
- [...] 2° adviezen uit te brengen over de door het Agentschap opgestelde Belgische Farmacopee, overeenkomstig artikel 4, §1, derde lid, 8°, b.;
- [...] 3° adviezen uit te brengen overeenkomstig de geldende wetgeving betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.
- [...] De Koning kan de opdrachten van de Farmacopeecommissie nader bepalen. Hij bepaalt de werking en de samenstelling van deze Commissie. Hij kan een vergoeding en/of een onkostenvergoeding toekennen aan de leden van deze Commissie en het bedrag ervan vaststellen. Voor de coördinatie van haar taken kan de Commissie voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling vaststelt.
- [...] [...]

Basistekst**Tekst aangepast aan het wetsontwerp****Hoofdstuk 8 - Wijziging 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 artikel 26.

§ 1. Onverminderd de **Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)**, en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot 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. Om de door de fertiliteitscentra gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaars in staat te stellen de vereiste verificaties te verrichten om toe te zien op de naleving van artikel 26, wordt een systeem vastgesteld voor de uitwisseling, tussen de fertiliteitscentra, van de informatie die daarvoor noodzakelijk is en waarvan het beheer wordt toevertrouwd aan het Agentschap dat, daartoe, bij de fertiliteitscentra de in deze paragraaf vastgestelde categorieën van gegevens verzamelt en die vervolgens centraliseert in een databank.

Om hun taken bedoeld in artikel 72/1, § 2 uit te oefenen beschikken de inspecteurs van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bedoeld in

artikel 72/1, § 1 over een toegang tot de databank bedoeld in het eerste lid.

In het kader van het in het eerste lid bedoelde informatie-uitwisselingssysteem worden, door middel van registratie in de databank door de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep, persoonsgegevens verwerkt.

Het betreft de volgende categorieën van persoonsgegevens:

1° betreffende de donor of het donorpaar van het overtallige embryo, voor zover het embryo is ontstaan uit gameten van deze donor of donorpaar:

a) zijn/haar/hun

Rijksregisternummer of, indien de persoon/personen niet over een Rijksregisternummer beschikt/beschikken, de door de Koning te bepalen identificatiegegevens; het Rijksregisternummer en de door de Koning bepaalde identificatiegegevens worden gebruikt om op zekere en eenduidige manier de betrokkene te identificeren en het gepseudonimiseerde identificatienummer te genereren;

b) het aantal vrouwen bij wie de embryo's van dezelfde donor of donorpaar gebruikt worden om kinderen te laten geboren worden;

2° betreffende de vrouw waarbij gedoneerde embryo's worden ingeplant:

a) haar Rijksregisternummer of, indien ze niet over een Rijksregisternummer beschikt, de door de Koning te bepalen identificatiegegevens; het Rijksregisternummer en de door de Koning bepaalde

identificatiegegevens worden gebruikt om op zekere en eenduidige manier de betrokkene te identificeren en het gepseudonymiseerde identificatienummer te genereren;

- b) in voorkomend geval, het bestaan van een gezamenlijke kinderwens met een wensouder van het vrouwelijk geslacht;
- c) een zwangerschap ten gevolge van de implantatie van de gedoneerde embryo's;
- d) de geboorte van een of meerdere levende en levensvatbare kinderen naar aanleiding van de implantatie van de gedoneerde embryo's;

3° in voorkomend geval, de identiteitsgegevens van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart een gezamenlijke kinderwens te hebben met de vrouw bedoeld onder 2°.

De in deze paragraaf bedoelde persoonsgegevens worden uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm geregistreerd in de databank. De Koning bepaalt de methode van pseudonimisering die door de fertiliteitscentra dient te worden toegepast. Deze methode is identiek voor alle centra en wordt geactualiseerd teneinde te voldoen aan de beste praktijken op dat gebied.

De depseudonimisering van de persoonsgegevens is verboden.

De volgende personen hebben toegang tot de databank bedoeld in het eerste lid:

- 1° de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep;
- 2° de in artikel 72/1, § 1 bedoelde personen, overeenkomstig artikel 72/1, § 2, in het kader van de uitvoering van hun opdracht.

De in het vierde lid bedoelde persoonsgegevens worden gedurende vijftig jaar vanaf de laatste registratie in de databank die betrekking heeft op de personen bedoeld in het vierde lid, 1°, bewaard.

In afwijking van het negende lid worden de persoonsgegevens bedoeld in het vierde lid verwijderd op het moment dat de donor van mannelijke gameten bedoeld in het vierde lid, 1°, de leeftijd van zeventig jaar bereikt.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten treedt, als toezichthoudende autoriteit, op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kan de effectieve verwerking van persoonsgegevens uitbesteden aan een verwerker.

De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van dit artikel. In het bijzonder kan Hij de voorwaarden, de wijze en het tijdstip van registratie in en consultatie van de databank bepalen. Hij kan bovendien de te verwerken persoonsgegevens nader bepalen, de te registeren gegevens die geen persoonsgegevens zijn vaststellen, evenals de technische en organisatorische maatregelen vaststellen die moeten worden genomen om de in deze paragraaf bedoelde gegevensverwerking uit te voeren.

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 fertiliteitcentrum 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 fertiliteitcentra, met inbegrip van de informatie die noodzakelijk is voor de toepassing van het bepaalde in artikel 55.

§ 1. Onverminderd de **Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens:**

- 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. **Om de door de fertiliteitscentra gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaars in staat te stellen de vereiste verificaties te verrichten om toe te zien op de naleving van artikel 55, wordt een systeem vastgesteld voor de uitwisseling, tussen de fertiliteitscentra, van de informatie die daarvoor noodzakelijk is en waarvan het beheer wordt toevertrouwd aan het Agentschap dat, daartoe, bij de fertiliteitscentra de in deze paragraaf vastgestelde categorieën van gegevens verzamelt en die vervolgens centraliseert in een databank.**

Om hun taken bedoeld in artikel 72/1, § 2 uit te oefenen beschikken de inspecteurs van het FAGG bedoeld in artikel 72/1, § 1 over een toegang tot de databank bedoeld in het eerste lid.

In het kader van het in het eerste lid bedoelde informatie-uitwisselingssysteem worden, door middel van registratie in de databank, door de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep, persoonsgegevens verwerkt.

Het betreft de volgende categorieën van persoonsgegevens:
1° betreffende de donor van gameten:

a) zijn/haar Rijksregisternummer of, indien de donor niet over een Rijksregisternummer beschikt, de door de Koning te bepalen identificatiegegevens; het Rijksregisternummer en de door de Koning bepaalde identificatiegegevens worden gebruikt om op zekere en eenduidige manier de betrokkene te identificeren en het gepseudonymiseerde identificatienummer te genereren ;

b) het aantal vrouwen bij wie de gameten van dezelfde donor gebruikt worden om kinderen te laten geboren worden;

2° betreffende de vrouw waarbij gedoneerde gameten worden gebruikt:

a) haar Rijksregisternummer of, indien ze niet over een Rijksregisternummer beschikt, de door de Koning te bepalen identificatiegegevens; het Rijksregisternummer en de door de Koning bepaalde identificatiegegevens worden gebruikt om op zekere en eenduidige manier de betrokkene te identificeren en het gepseudonymiseerde identificatienummer te genereren ;

b) in voorkomend geval, het bestaan van een gezamenlijke kinderwens met een wensouder van het vrouwelijk geslacht;

c) een zwangerschap ten gevolge van het gebruik van de gedoneerde gameten;

d) de geboorte van een of meerdere levende en levensvatbare kinderen naar aanleiding van het gebruik van de gedoneerde gameten.

3° in voorkomend geval, de identiteitsgegevens van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart een gezamenlijke kinderwens te hebben met de vrouw bedoeld onder 2°.

De in deze paragraaf bedoelde persoonsgegevens worden uitsluitend in gepseudonymiseerde vorm geregistreerd in de databank. De Koning bepaalt de methode van pseudonimisering die door de fertiliteitscentra dient te worden

toegepast. Deze methode is identiek voor alle centra en wordt geactualiseerd opdat teneinde te voldoen aan de beste praktijken op dat gebied.

De depseudonimisering van de persoonsgegevens is verboden.

De volgende personen hebben toegang tot de databank bedoeld in het eerste lid:

1° de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep;

2° de in artikel 72/1, §1 van de wet bedoelde personen, overeenkomstig artikel 72/1, § 2, van de wet, in het kader van de uitvoering van hun opdracht.

De in het vierde lid bedoelde persoonsgegevens worden gedurende vijftig jaar vanaf de laatste registratie in de databank die betrekking heeft op de persoon bedoeld in het vierde lid, 1°, bewaard.

In afwijking van het negende lid worden de persoonsgegevens bedoeld in het vierde lid verwijderd op het moment dat de persoon/personen bedoeld in het vierde lid, 1°, de leeftijd van zeventig jaar bereikt/bereiken.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten treedt, als toezichthoudende autoriteit, op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kan de effectieve verwerking van persoonsgegevens uitbesteden aan een verwerker.

De Koning de modaliteiten bepalen voor de toepassing van dit artikel. In het bijzonder kan Hij de voorwaarden, de wijze en het tijdstip van registratie in en consultatie van de databank bepalen. Hij kan bovendien de te verwerken persoonsgegevens nader bepalen, de te registeren gegevens die geen persoonsgegevens zijn vaststellen, evenals de technische en organisatorische maatregelen vaststellen die moeten worden genomen om de in deze paragraaf bedoelde gegevensverwerking uit te voeren.

Art. 73

Elke overtreding van de bepalingen van deze wet, wordt gestraft met gevangenisstraf van één tot vijf jaar en met geldboete van 1 000 tot 10 000 euro of met een van die straffen alleen.

Elke overtreding van de bepalingen van deze wet, wordt gestraft met gevangenisstraf van één tot vijf jaar en met geldboete van 1 000 tot 10 000 euro of met een van die straffen alleen.

Elke depseudonimisering bedoeld in de artikelen 35, § 2, zesde lid en 64, § 2, zesde lid wordt gestraft met een gevangenisstraf van drie jaar. De poging tot depseudonimisering wordt met dezelfde straf bestraft.

Basistekst**Tekst aangepast aan het wetsontwerp**

Hoofdstuk 9. Wijzigingen aan 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. 2, 28°

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

[...]

28° "beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal": de geneesheer die voldoet aan de bij artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 vastgestelde voorwaarden of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België, in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, in de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, of in de productie-instellingen, die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt, zoals bedoeld in en krachtens deze wet;

[...]

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

[...]

28° "beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal": de **arts** [...] in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, in de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, of in de productie-instellingen, die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt, zoals bedoeld in en krachtens deze wet;

[...]

Art. 4, § 1.

Iedere wegneming van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, evenals elke toepassing op de mens, geschieden onder de verantwoordelijkheid van een arts en in een erkend ziekenhuis, zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, of in een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging.

De Koning kan bepalen in welke gevallen een wegneming of een toepassing op de mens moeten worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een welbepaalde geneesheer-specialist.

In afwijking van het eerste lid kan het wegnemen van stamcellen uit perifeer bloed, eveneens plaatsvinden in een instelling zoals bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.

De Koning kan voorzien in andere afwijkingen op de bepalingen bedoeld in het eerste lid, en hiervoor de toepassingsvoorwaarden bepalen.

Iedere wegneming van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, evenals elke toepassing op de mens, geschieden onder de verantwoordelijkheid van een arts en in een erkend ziekenhuis, zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, of in een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging.

De Koning kan bepalen in welke gevallen een wegneming of een toepassing op de mens moeten worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een welbepaalde **arts-specialist**.

In afwijking van het eerste lid kan het wegnemen van stamcellen uit perifeer bloed, eveneens plaatsvinden in een instelling zoals bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.

De Koning kan voorzien in andere afwijkingen op de bepalingen bedoeld in het eerste lid, en hiervoor de toepassingsvoorwaarden bepalen.

Art. 7, § 2.

§ 2. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de productie-instellingen, mogen slechts handelingen verrichten voor zover deze hiervoor erkend zijn door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid.

De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen, moeten voldoen om te kunnen worden erkend, evenals de nadere regelen krachtens welke de erkenningen worden toegekend, geschorst of ingetrokken.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen op zijn website bekend, met opgave van de soort of soorten menselijk lichaamsmateriaal waarop de erkenning betrekking heeft en, in voorkomend geval, de handeling of handelingen waarvoor de instelling erkend is.

§ 2. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de productie-instellingen, mogen slechts handelingen verrichten voor zover deze hiervoor erkend zijn door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid **of zijn afgevaardigde**.

De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen, moeten voldoen om te kunnen worden erkend, evenals de nadere regelen krachtens welke de erkenningen worden toegekend, geschorst of ingetrokken.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen op zijn website bekend, met opgave van de soort of soorten menselijk lichaamsmateriaal waarop de erkenning betrekking heeft en, in voorkomend geval, de handeling of handelingen waarvoor de instelling erkend is.

Art. 8, § 1, tweede lid

Elk jaar deelt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de gevallen van toepassing van het eerste lid, 4°, mede, met mededeling van alle elementen tot motivering dat de in deze bepaling bedoelde criteria zijn nageleefd.

Elk jaar deelt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, **of aan zijn afgevaardigde**, de gevallen van toepassing van het eerste lid, 4°, mede, met mededeling van alle elementen tot motivering dat de in deze bepaling bedoelde criteria zijn nageleefd.

Art. 10, § 5.

§ 5. De toestemming tot het wegnemen en tot elk gebruik van lichaamsmateriaal van levenden, binnen het toepassingsgebied van deze wet, moet geïnformeerd, bewust en vrij gegeven worden.

De donor of de in §§ 3 en 4 bedoelde personen, dienen systematisch te worden geïnformeerd over het gebruik van het lichaamsmateriaal en de doelstelling van

§ 5. De toestemming tot het wegnemen en tot elk gebruik van lichaamsmateriaal van levenden, binnen het toepassingsgebied van deze wet, moet geïnformeerd, bewust en vrij gegeven worden.

De donor of de in §§ 3 en 4 bedoelde personen, dienen systematisch te worden geïnformeerd over het gebruik van het lichaamsmateriaal en de doelstelling van

dit gebruik, en dienen hiervoor bij voorbaat hun toestemming te verlenen.

Indien het menselijk lichaamsmateriaal wordt weggenomen met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens heeft de in § 5, tweede lid, bedoelde informatie in voorkomend geval ook betrekking op de eventuele bewerking tot geartificialiseerd materiaal of geëxtraheerd materiaal die het menselijk lichaamsmateriaal kan ondergaan, alsmede de mogelijke gevolgen van deze bewerking, zoals bedoeld in artikel 22, § 7, eerste lid, 2°.

Deze toestemming moet schriftelijk worden gegeven en hierbij moeten het voorwerp en de draagwijdte worden gepreciseerd. De toestemming moet worden gedagtekend en ondertekend door de persoon of de personen die hun toestemming moeten verlenen.

De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken alvorens het lichaamsmateriaal enige handeling heeft ondergaan na de verkrijging.

Het origineel van de toestemming voor de wegneming en het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal moet worden gegeven aan de in artikel 4 bedoelde arts op het ogenblik van de wegneming.

Dit origineel moet worden bewaard in het dossier van de donor. Voornoemde geneesheer moet ten aanzien van de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal of, in voorkomend geval, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank schriftelijk attesteren dat hij deze toestemming heeft verkregen en het voorwerp en de draagwijdte van deze toestemming preciseren.

dit gebruik, en dienen hiervoor bij voorbaat hun toestemming te verlenen.

Indien het menselijk lichaamsmateriaal wordt weggenomen met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens heeft de in § 5, tweede lid, bedoelde informatie in voorkomend geval ook betrekking op de eventuele bewerking tot geartificialiseerd materiaal of geëxtraheerd materiaal die het menselijk lichaamsmateriaal kan ondergaan, alsmede de mogelijke gevolgen van deze bewerking, zoals bedoeld in artikel 22, § 7, eerste lid, 2°.

Deze toestemming moet schriftelijk worden gegeven en hierbij moeten het voorwerp en de draagwijdte worden gepreciseerd. De toestemming moet worden gedagtekend en ondertekend door de persoon of de personen die hun toestemming moeten verlenen.

De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken alvorens het lichaamsmateriaal enige handeling heeft ondergaan na de verkrijging.

Het origineel van de toestemming voor de wegneming en het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal moet worden gegeven aan de in artikel 4 bedoelde arts op het ogenblik van de wegneming.

Dit origineel moet worden bewaard in het dossier van de donor. Voornoemde **arts** moet ten aanzien van de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal of, in voorkomend geval, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank schriftelijk attesteren dat hij deze toestemming heeft verkregen en het voorwerp en de draagwijdte van deze toestemming preciseren.

Art. 11

Ingeval bij een handeling verricht met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, of bij het gebruik van traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, analyses betekenisvolle informatie opleveren over de gezondheidstoestand van de donor, heeft deze recht op deze informatie.

Voor de toepassing van het eerste lid is artikel 7, §§ 2, 3 en 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt ten aanzien van de donor van overeenkomstige toepassing.

Ingeval bij een handeling verricht met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, of bij het gebruik van traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, analyses betekenisvolle informatie opleveren over de gezondheidstoestand van de donor, heeft deze recht op deze informatie.

Voor de toepassing van het eerste lid is artikel 7, §§ 2, 3 en 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt ten aanzien van de donor van overeenkomstige toepassing.

De artsen die bij een handeling of bij het gebruik kennis nemen van de in het eerste lid bedoelde informatie, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, evenals de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar de wegneming geschiedde zijn elk in het kader van hun functie en bevoegdheden, verantwoordelijk voor de toepassing van het eerste en tweede lid.

In het geval bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, geschiedt de toepassing van het derde lid eveneens door de betrokken arts van de in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloeiderivaten van menselijke oorsprong, bedoelde instelling.

In het geval van wegneming bij levenden buiten een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1, eerste lid, geschiedt de toepassing van het derde lid eveneens door de voor de wegneming verantwoordelijke arts die kennis neemt van de in het eerste lid bedoelde informatie.

De artsen die bij een handeling of bij het gebruik kennis nemen van de in het eerste lid bedoelde informatie, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, evenals de **hoofdarts** van het ziekenhuis waar de wegneming geschiedde zijn elk in het kader van hun functie en bevoegdheden, verantwoordelijk voor de toepassing van het eerste en tweede lid.

In het geval bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, geschiedt de toepassing van het derde lid eveneens door de betrokken arts van de in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloeiderivaten van menselijke oorsprong, bedoelde instelling.

In het geval van wegneming bij levenden buiten een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1, eerste lid, geschiedt de toepassing van het derde lid eveneens door de voor de wegneming verantwoordelijke arts die kennis neemt van de in het eerste lid bedoelde informatie.

Art. 12.

Het overlijden van de donor wordt vastgesteld door een arts die niet de arts is die de wegneming zal verrichten of onder wiens verantwoordelijkheid de wegneming zal worden verricht, noch de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, noch de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank.

Indien de in het eerste lid bedoelde donor geschikt is voor de donatie van organen, zoals bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, wordt aan de donatie van organen voorrang gegeven, alvorens over te gaan tot de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal in het kader van deze wet. De in artikel 4, § 1, eerste lid, van deze wet bedoelde arts verifieert of aan de bepalingen van dit lid is voldaan.

Voor het wegnemen na overlijden zijn de artikelen 10, 12, 13 en 4bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen van toepassing.

De Koning kan de gegevens bepalen die in het geval bedoeld in het vorige lid moeten worden medegedeeld aan de personen die aan de door Hem bepaalde voorwaarden

§ 1. Het overlijden van de donor wordt vastgesteld door een arts die niet de arts is die de wegneming zal verrichten of onder wiens verantwoordelijkheid de wegneming zal worden verricht, noch de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, noch de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank.

Indien de in het eerste lid bedoelde donor geschikt is voor de donatie van organen, zoals bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, wordt aan de donatie van organen voorrang gegeven, alvorens over te gaan tot de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal in het kader van deze wet. De in artikel 4, § 1, eerste lid, van deze wet bedoelde arts verifieert of aan de bepalingen van dit lid is voldaan.

Voor het wegnemen na overlijden zijn de artikelen 10, 12, 13 en 4bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen van toepassing.

De Koning kan de gegevens bepalen die in het geval bedoeld in het vorige lid moeten worden medegedeeld aan de personen die aan de door Hem bepaalde voorwaarden

beantwoorden, evenals de nadere regels van deze mededeling, en de voorwaarden waaraan de personen die deze mededeling verrichten, en in voorkomend geval de verwerking van persoonsgegevens, moeten beantwoorden.

beantwoorden, evenals de nadere regels van deze mededeling, en de voorwaarden waaraan de personen die deze mededeling verrichten, en in voorkomend geval de verwerking van persoonsgegevens, moeten beantwoorden.

§ 2. Overeenkomstig paragraaf 1 en artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, regelt onderhavig artikel de wijze waarop het verzet tegen de wegneming door de declarant of de in art. 10, § 2, van dezelfde wet bedoelde personen, of de in art. 10, § 2bis, van dezelfde wet bedoelde expliciete instemming met wegneming kan worden uitgedrukt. Een centraal register van deze verzetten of expliciete toestemmingen wordt opgericht bij Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, dat optreedt als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), voor de in deze paragraaf bedoelde verwerkingen van persoonsgegevens, voor zover de beoogde wegnemingen binnen het toepassingsgebied van deze wet vallen.

Onverminderd het eerste lid, gelet op het feit dat de in het eerste lid bedoelde registratie van wilsverklaringen wordt uitgewerkt door middel van gezamenlijke middelen met de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, treden de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten gezamenlijk op als verwerkingsverantwoordelijken, zoals bedoeld in artikel 4.7) van de Verordening (EU) 2016/679 van het

Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG. De verdeling van de verplichtingen en verantwoordelijkheden in het kader van het beheer van de databank, overeenkomstig art. 26, lid 2 van de vermelde Verordening, tussen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het FAGG, worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst tussen de vermelde entiteiten.

Het FAGG verwerkt, in het overeenkomstig het eerste lid uitgewerkte register of bestand, de volgende categorieën van persoonsgegevens:

1° de identiteitsgegevens van de "declarant", die zijn wilsverklaring geregistreerd heeft overeenkomstig artikel 10, § 2, eerste en tweede lid of § 2bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, of van de declarant namens wie de wilsverklaring wordt geregistreerd overeenkomstig artikel 10, § 2, derde en vierde lid van dezelfde wet, namelijk: het Rijksregisternummer, de naam en voornaam, de geboortedatum;

2° indien overeenkomstig artikel 10, § 2, derde en vierde lid, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen verzet wordt aangetekend op naam van een derde persoon: de identiteitsgegevens van de persoon die de registratie namens de declarant verricht, namelijk: het Rijksregisternummer, de naam en voornaam en de hoedanigheid waarin de vertegenwoordiger optreedt;

3° de wilsverklaring, met name het verzet of de expliciete toestemming, van de onder 1° bedoelde persoon;

4° indien het een minderjarige declarant betreft, namens wie het verzet geregistreerd werd

overeenkomstig artikel 10, § 2, derde lid, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen: het adres, met oog op het doel voorzien in het vierde lid, 3°.

Het Rijksregisternummer wordt enkel geregistreerd en gebruikt, overeenkomstig het derde lid, 1°, voor de volgende doeleinden:

1° het eenvoudig doorzoekbaar maken van de databank door de onder het vijfde lid, 1° en zesde lid bedoelde personen – deze personen kunnen de databank ofwel op basis van de naam en de geboortedatum doorzoeken, ofwel op basis van het Rijksregisternummer;

2° het verzekeren van de eenduidige identificatie van de kandidaat-donor, teneinde elke mogelijke identiteitsverwarring te vermijden;

3° contactname door de verwerkingsverantwoordelijke met het Rijksregister, teneinde de nodige gegevens over de persoon te kunnen opvragen en overnemen in de databank, dan wel met oog op het opvragen van het adres met oog op een contactname van de donor, in het kader van de vervulling van de opdrachten en verantwoordelijkheden van de verwerkingsverantwoordelijke.

De registratie in en de toegang tot het overeenkomstig het eerste lid georganiseerde register of bestand, streeft de volgende doelstellingen na:

1° het nagaan, door daartoe gemachtigde personen, van de eventuele geregistreerde wilsverklaring van een overleden kandidaat-donor, teneinde de eventuele wilsverklaring te kunnen respecteren, in het kader van het vermoeden van toestemming;

2° het informeren van derden, waaronder de teams verantwoordelijk voor de wegneming, over de eventuele

wilsverklaring, door de onder 1° bedoelde gemachtigde personen;

3° in het geval van een minderjarige declarant, het informeren van de declarant bij het bereiken van de meerderjarigheid, dat het namens hem of haar geregistreerde verzet komt te vervallen, overeenkomstig hetgeen bepaald in artikel 10, §3bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

De in het vijfde lid, 1° bedoelde gemachtigde personen zijn:

1° de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal;

2° de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal van een biobank;

3° de leden van het coördinatieteam van een transplantatiecentrum dat erkend is op grond van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

De in het vijfde lid, 1° en het zesde lid bedoelde personen, kunnen het ontbreken van enige wilsverklaring of de inhoud van een eventuele wilsverklaring (zijnde het verzet of de toestemming, alsook de omvang daarvan), medelen aan derden-ontvangers, wanneer het materiaal wordt vrijgegeven voor gebruik in het kader van artikel 15, §1, eerste tot en met derde lid. Indien het materiaal door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt overgedragen aan een intermediaire structuur of biobank, wordt eveneens de in dit lid bedoelde informatie overgemaakt.

De Koning kan de toegang van de in het vijfde lid bedoelde personen beperken tot bepaalde delen van het register, al naargelang hun noden of bevoegdheden.

De verklaringen die worden geregistreerd in de databank bedoeld in deze paragraaf en de in het kader van deze paragraaf verwerkte persoonsgegevens, worden verwijderd na het verstrijken van de termijn van twintig jaar na het overlijden van de persoon op wie zij

betrekking hebben. Indien een rechtsvordering is ingesteld, wordt deze termijn verlengd tot op het ogenblik waarop omtrent deze vordering een eindbeslissing werd getroffen die overeenkomstig art. 28 van het Gerechtelijk Wetboek in kracht van gewijsde is gegaan.

In afwijking van het negende lid, worden de gegevens bedoeld in het derde lid, 4° gewist 90 dagen nadat de in artikel 10, §3bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen bedoelde communicatie werd verricht. In geval van een inbreuk in verband met persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 4, 12) van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, vraagt de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking het adres van de betrokkene op bij het Rijksregister, teneinde de betrokkene overeenkomstig artikel 34 van de vermelde Verordening te informeren. De Koning kan de technische en organisatorische maatregelen vaststellen die door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten moeten worden genomen om de in dit artikel bedoelde gegevensverwerking uit te voeren.”

Art. 13

De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts is:

1° hetzij een ziekenhuisgeneesheer, zoals bedoeld in voornoemde wet, gecoördineerd op 7 augustus 1987, van het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt;

2° hetzij een arts die wordt aangewezen door de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarvoor het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bestemd is en voorzover bedoelde wegneming plaatsvindt in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen deze

De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts is:

1° hetzij een **ziekenhuisarts**, zoals bedoeld in voornoemde wet, gecoördineerd op 7 augustus 1987, van het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt;

2° hetzij een arts die wordt aangewezen door de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarvoor het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bestemd is en voorzover bedoelde wegneming plaatsvindt in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen deze

arts en bedoelde bank voor menselijk lichaamsmateriaal;

3° hetzij, in geval van toepassing van artikel 4, § 1/1, eerste lid, een arts die wordt aangewezen door de aangemelde biobank waarvoor het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bestemd is en voor zover bedoelde wegneming plaatsvindt in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen deze arts en bedoelde biobank.

Onverminderd het eerste lid, geschiedt de wegneming bij overleden donoren bij uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts, het ziekenhuis of de instelling waar de wegneming plaatsvindt en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of de biobank waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is.

De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 6 en 10 vervuld zijn, alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan.

arts en bedoelde bank voor menselijk lichaamsmateriaal;

3° hetzij, in geval van toepassing van artikel 4, § 1/1, eerste lid, een arts die wordt aangewezen door de aangemelde biobank waarvoor het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bestemd is en voor zover bedoelde wegneming plaatsvindt in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen deze arts en bedoelde biobank.

Onverminderd het eerste lid, geschiedt de wegneming bij overleden donoren bij uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts, het ziekenhuis of de instelling waar de wegneming plaatsvindt en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of de biobank waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is.

In afwijking van het tweede lid kan de Koning onder de door Hem bepaalde voorwaarden en nadere regelen de schriftelijke overeenkomst tussen de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts en het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt gelijkstellen met de in het tweede lid bedoelde overeenkomst.

De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 6 en 10 vervuld zijn, alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan.

Art. 13/1 (Nieuw)

Art. 13/1. De beheerder van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of een productie-instelling is een arts, die over een visum bedoeld in artikel 10, eerste lid van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, beschikt of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België.

Art. 20, § 2

§ 2 Voor het gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek, wordt de in § 1 bedoelde toestemming geacht te zijn gegeven voorzover de donor of een persoon die bij toepassing van hoofdstuk III bevoegd is om de toestemming te verlenen, niet vóór enige handeling met dat residuair menselijk lichaamsmateriaal is aangevangen, hun weigering hebben bekendgemaakt aan de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts of aan de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal wordt weggenomen.

Voor de toepassing van het eerste lid wordt het bedoelde gebruik, evenals de mogelijkheid voor de donor of de bevoegde persoon om te weigeren, bij voorbaat schriftelijk medegedeeld aan de donor of aan de persoon die bevoegd is.

De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts deelt elk weigering onverwijld mee aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal of biobank.

§ 2 Voor het gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek, wordt de in § 1 bedoelde toestemming geacht te zijn gegeven voorzover de donor of een persoon die bij toepassing van hoofdstuk III bevoegd is om de toestemming te verlenen, niet vóór enige handeling met dat residuair menselijk lichaamsmateriaal is aangevangen, hun weigering hebben bekendgemaakt aan de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts of aan de **hoofddarts** van het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal wordt weggenomen.

Voor de toepassing van het eerste lid wordt het bedoelde gebruik, evenals de mogelijkheid voor de donor of de bevoegde persoon om te weigeren, bij voorbaat schriftelijk medegedeeld aan de donor of aan de persoon die bevoegd is.

De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts deelt elk weigering onverwijld mee aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal of biobank.

Art. 21/3, §2.

§ 2 Het ACMLM is samengesteld als volgt:
1° een lid dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten vertegenwoordigt;
2° twee leden die de banken voor menselijk lichaamsmateriaal vertegenwoordigen, waarvan één lid de hoedanigheid van beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal bezit en het andere lid een arts is als bedoeld in artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen die een afdoende ervaring kan voorleggen met betrekking tot contacten met donors en het verkrijgen van de geïnformeerde toestemming;
3° twee leden die de medische biotechnologische sector vertegenwoordigen;
4° twee leden aangewezen door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, die een relevante ervaring in het kader van bio-ethiek kunnen voorleggen;

§ 2 Het ACMLM is samengesteld als volgt:
1° een lid dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten vertegenwoordigt;
2° twee leden die de banken voor menselijk lichaamsmateriaal vertegenwoordigen, waarvan één lid de hoedanigheid van beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal bezit en het andere lid een arts is als bedoeld in artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen die een afdoende ervaring kan voorleggen met betrekking tot contacten met donors en het verkrijgen van de geïnformeerde toestemming;
3° twee leden die de medische biotechnologische sector vertegenwoordigen;
4° twee leden aangewezen door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, die een relevante ervaring in het kader van bio-ethiek kunnen voorleggen;

5° een burger, die de belangen van de patiënten en donoren vertegenwoordigt.

Het ACMLM en de in het eerste lid, 2° tot en met 4° bedoelde groepen tellen evenveel Franstalige als Nederlandstalige leden. Het lid vermeld onder 1° is van een andere taalrol dan het lid onder 5°.

Voor de toepassing van het tweede lid, wordt de taalrol van de in het eerste lid, 2° tot en met 5° bedoelde leden bepaald aan de hand van de taal van hun hoogste diploma, dat in het Nederlands of het Frans werd behaald.

De voorzitter en ondervoorzitter zijn van een andere taalrol. Indien de voorzitter of de ondervoorzitter gekozen worden onder de leden vermeld in het eerste lid, 2° tot en met 5°, is het derde lid van toepassing voor het bepalen van de taalrol.

5° twee artsen, actief in de klinische toepassing van menselijk lichaamsmateriaal;

6° een vertegenwoordiger aangeduid door de federaties van representatieve patiëntenorganisaties.

Het ACMLM en de in het eerste lid, 2° **tot en met 5°** bedoelde groepen tellen evenveel Franstalige als Nederlandstalige leden. Het lid vermeld onder 1° is van een andere taalrol **door het lid onder 6°**.

Voor de toepassing van het tweede lid, wordt de taalrol van de in het eerste lid, 2° **tot en met 6°** bedoelde leden bepaald aan de hand van de taal van hun hoogste diploma, dat in het Nederlands of het Frans werd behaald.

De voorzitter en ondervoorzitter zijn van een andere taalrol. Indien de voorzitter of de ondervoorzitter gekozen worden onder de leden vermeld in het eerste lid, 2° **tot en met 6°**, is het derde lid van toepassing voor het bepalen van de taalrol.

Art. 22, §2. - §4.

§2. De biobank moet een register bijhouden met betrekking tot de aard van het menselijk lichaamsmateriaal dat deze bewaart en ter beschikking stelt, evenals de afkomst en de bestemming.

Dit register kan worden geconsulteerd door personen en instellingen zoals bedoeld in artikel 23, § 1, en door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De terbeschikkingstelling van het menselijk lichaamsmateriaal door een aangemelde biobank maakt het voorwerp uit van een overeenkomst tussen de uitbater van de biobank en de persoon of de instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld.

De in het derde lid bedoelde overeenkomst regelt onder meer de eventuele verwerking van de persoonsgegevens van de donor door de persoon of instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld, in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

§2. De biobank moet een register bijhouden met betrekking tot de aard van het menselijk lichaamsmateriaal dat deze bewaart en ter beschikking stelt, evenals de afkomst en de bestemming.

Dit register kan worden geconsulteerd door personen en instellingen zoals bedoeld in artikel 23, § 1, en door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De terbeschikkingstelling van het menselijk lichaamsmateriaal door een aangemelde biobank maakt het voorwerp uit van een overeenkomst tussen de uitbater van de biobank en de persoon of de instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld.

De in het derde lid bedoelde overeenkomst regelt onder meer de eventuele verwerking van de persoonsgegevens van de donor door de persoon of instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld, in overeenstemming met de bepalingen van de **Verordening 2016/679/EU van het Europees Parlement en de Raad, 27 april 2016, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens**

De Koning stelt nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 3 Indien de biobank traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank een geneesheer die voldoet aan de bij artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 vastgestelde voorwaarden of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België.

Indien de biobank uitsluitend niet traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank een geneesheer die voldoet aan de bij artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 vastgestelde voorwaarden of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België of een apotheker 5[die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de artseneerbereidkunde uit te oefenen in een andere lidstaat dan België.

en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

De Koning stelt nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 3 Indien de biobank traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank een **arts** die voldoet aan de [...] wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 vastgestelde voorwaarden **en die beschikt over een visum zoals bedoeld in artikel 10, eerste lid van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg** of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België. Indien de biobank uitsluitend niet traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank een **arts die voldoet aan** de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 vastgestelde voorwaarden **en die beschikt over een visum zoals bedoeld in artikel 10, eerste lid van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg** of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België of een **apotheker die voldoet aan de bij** de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 **vastgestelde voorwaarden, en die beschikt over een visum zoals bedoeld in artikel 10, eerste lid van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg** of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de artseneerbereidkunde uit te oefenen in een andere lidstaat dan België.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat voor elke eenheid van menselijk lichaamsmateriaal aan de artikelen 10, 20 en 21 van de wet is voldaan.

In geval van aanstelling van een nieuwe beheerder voor het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, wordt dit onverwijld medegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met vermelding van de datum waarop de nieuwe beheerder zijn functie opneemt.

§ 4 Voor wat menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van levende donoren en verkregen door de biobank betreft, is het onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon 4[en onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik]4 afhankelijk van de toestemming van de donor of van de persoon die bij toepassing van deze wet bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen, of het betrokken menselijk lichaamsmateriaal al dan niet traceerbaar wordt.

In het geval van residuair menselijk lichaamsmateriaal of menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen bij een overledene, berust de in het eerste lid bedoelde optie in hoofde van de volgende persoon die het menselijk lichaamsmateriaal levert aan de aangemelde biobank:

1° hetzij de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend;

2° hetzij een arts in het betrokken laboratorium, voor klinische biologie. De Koning kan nadere voorwaarden bepalen waaraan dit laboratorium moet voldoen;

3° hetzij de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis;

4° hetzij een arts in de betrokken instelling zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat voor elke eenheid van menselijk lichaamsmateriaal aan de artikelen 10, 20 en 21 van de wet is voldaan.

In geval van aanstelling van een nieuwe beheerder voor het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, wordt dit onverwijld medegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met vermelding van de datum waarop de nieuwe beheerder zijn functie opneemt.

§ 4 Voor wat menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van levende donoren en verkregen door de biobank betreft, is het onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon 4[en onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik]4 afhankelijk van de toestemming van de donor of van de persoon die bij toepassing van deze wet bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen, of het betrokken menselijk lichaamsmateriaal al dan niet traceerbaar wordt.

In het geval van residuair menselijk lichaamsmateriaal of menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen bij een overledene, berust de in het eerste lid bedoelde optie in hoofde van de volgende persoon die het menselijk lichaamsmateriaal levert aan de aangemelde biobank:

1° hetzij de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend;

2° hetzij een arts in het betrokken laboratorium, voor klinische biologie. De Koning kan nadere voorwaarden bepalen waaraan dit laboratorium moet voldoen;

3° hetzij de **hoofddarts** van het betrokken ziekenhuis;

4° hetzij een arts in de betrokken instelling zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.

Art. 22, § 9.

§ 9. De Koning bepaalt, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de regels met betrekking tot de toepassing van de paragrafen 3 tot 7 om de traceerbaarheid en de identificatie van de donor in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens te verzekeren.

§9. De Koning bepaalt, na advies van de **Gegevensbeschermingsautoriteit**, de regels met betrekking tot de toepassing van de paragrafen 3 tot 7 om de traceerbaarheid en de identificatie van de donor in overeenstemming met de bepalingen van de **Verordening 2016/679/EU van het Europees Parlement en de Raad, 27 april 2016, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/ EG (algemene verordening gegevensbescherming)** en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens te verzekeren.

Basistekst**Tekst aangepast aan het wetsontwerp****Hoofdstuk 10. Wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015****Art. 3.**

§ 1. Niemand mag de geneeskunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma bezit van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, dat werd behaald in overeenstemming met 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 25, niet vervult.

Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de geneeskunde, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij het eerste lid, niet vervult, van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, hetzij het onderzoeken van de gezondheidstoestand, hetzij het opsporen van ziekten en gebrekkigheden, hetzij het stellen van de diagnose, het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysieke of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand, hetzij de inenting.

De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, de handelingen bedoeld in het tweede lid nader bepalen.

Eveneens een onwettige uitoefening van de geneeskunde is het gewoonlijk verrichten door een persoon die niet aan alle in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt, ten aanzien van een mens, van elke medische technische ingreep doorheen de huid of de slijmvliezen en waarbij, zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogd wordt het uiterlijk van de patiënt om esthetische redenen te veranderen.

De Koning kan, overeenkomstig artikel 142, de in het vierde lid bedoelde ingrepen nader omschrijven.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, zijn de houders van de beroepstitel van vroedvrouw erkend overeenkomstig artikel 63, ertoe gemachtigd de praktijk van de normale bevallingen te doen, voor zover zij voldoen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 25.

§ 1. Niemand mag de geneeskunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma bezit van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, dat werd behaald in overeenstemming met 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 25, niet vervult.

Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de geneeskunde, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij het eerste lid, niet vervult, van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, hetzij het onderzoeken van de gezondheidstoestand, hetzij het opsporen van ziekten en gebrekkigheden, hetzij het stellen van de diagnose, het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysieke of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand, hetzij de inenting.

De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, de handelingen bedoeld in het tweede lid nader bepalen.

Eveneens een onwettige uitoefening van de geneeskunde is het gewoonlijk verrichten door een persoon die niet aan alle in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt, ten aanzien van een mens, van elke medische technische ingreep doorheen de huid of de slijmvliezen en waarbij, zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogd wordt het uiterlijk van de patiënt om esthetische redenen te veranderen.

De Koning kan, overeenkomstig artikel 142, de in het vierde lid bedoelde ingrepen nader omschrijven.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, zijn de houders van de beroepstitel van vroedvrouw erkend overeenkomstig artikel 63, ertoe gemachtigd de praktijk van de normale bevallingen te doen, voor zover zij voldoen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 25.

Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde, wordt als onwettige uitoefening van de geneeskunde beschouwd, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden gesteld in het eerste lid niet vervult van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld als tot doel hebbend, het toezicht uit te oefenen op de zwangerschap, op de bevalling of op het postpartum, alsmede elk ingrijpen dat erop betrekking heeft.

§ 3. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneerbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza voor te schrijven. De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen. De Koning kan dit voorschrift beperken tot vooraf bepaalde types vaccins vergund voor de profylaxe van influenza. De Koning kan dit voorschrift onderwerpen aan een te volgen voorschrijfsprotocol.

§ 4. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneerbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1 en die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering en de toediening, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 voor te schrijven.

In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen bedoeld in het eerste lid, ook gemachtigd om vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 toe te dienen mits het slagen van een specifieke opleiding die in dit verband door een arts of verpleegkundige wordt gegeven. Deze personen moeten op elk moment kunnen aantonen dat ze deze specifieke opleiding hebben gevolgd en ervoor geslaagd zijn.

Het in het eerste lid bedoelde voorschrift is slechts toegelaten, voor zover het vaccin onmiddellijk wordt toegediend in de apotheek waar het voorschrift en de aflevering werden verricht.

In de gevallen voorzien in het tweede lid, kan de apotheker overgaan tot het voorschrijven en subcutaan of intramusculair toedienen van adrenaline, indien de patiënt na de in het tweede lid bedoelde vaccinatie, een anafylactische shock ervaart.

Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde, wordt als onwettige uitoefening van de geneeskunde beschouwd, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden gesteld in het eerste lid niet vervult van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld als tot doel hebbend, het toezicht uit te oefenen op de zwangerschap, op de bevalling of op het postpartum, alsmede elk ingrijpen dat erop betrekking heeft.

§ 3. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneerbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza voor te schrijven. De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen. De Koning kan dit voorschrift beperken tot vooraf bepaalde types vaccins vergund voor de profylaxe van influenza. De Koning kan dit voorschrift onderwerpen aan een te volgen voorschrijfsprotocol.

§ 4. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneerbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1 en die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering en de toediening, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 voor te schrijven.

In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen bedoeld in het eerste lid, ook gemachtigd om vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 toe te dienen mits het slagen van een specifieke opleiding die in dit verband door een arts of verpleegkundige wordt gegeven. Deze personen moeten op elk moment kunnen aantonen dat ze deze specifieke opleiding hebben gevolgd en ervoor geslaagd zijn.

Het in het eerste lid bedoelde voorschrift is slechts toegelaten, voor zover het vaccin onmiddellijk wordt toegediend in de apotheek waar het voorschrift en de aflevering werden verricht.

In de gevallen voorzien in het tweede lid, kan de apotheker overgaan tot het voorschrijven en subcutaan of intramusculair toedienen van adrenaline, indien de patiënt na de in het tweede lid bedoelde vaccinatie, een anafylactische shock ervaart.

De in het tweede lid bedoelde specifieke opleiding bevat een opleiding van minimum 8 uur, welke theoretische aspecten van vaccinatie omvat, met inbegrip van de samenstelling van de vaccins, de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad, allergieën op bepaalde bestanddelen, en allergische reacties op vaccins, en praktische aspecten rond vaccinatietechnieken, zoals het steriel toedienen, het herkennen van ernstige allergische reacties met name anafylaxie, en basistechnieken van reanimatie. De opleiding moet elke drie jaar hernieuwd worden.

§ 5. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsenijsbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om over te gaan tot medicatievoorbereiding van reeds afgeleverde vaccins voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2.

De in het eerste lid bedoelde medicatievoorbereiding gebeurt in opdracht van de voorschrijvende arts, in het kader van een door de deelstaten georganiseerde profylaxecampagne. Deze medicatievoorbereiding kan plaatsvinden in een door de deelstaten ingericht of aangewezen vaccinatiecentrum of op een locatie waar een groepsvaccinatie wordt verricht, onder de verantwoordelijkheid van een arts.

De in het eerste lid bedoelde personen verzekeren de traceerbaarheid van elk vaccin, zodat de toe te dienen vaccins kunnen worden teruggekoppeld naar de oorspronkelijke primaire en secundaire verpakking, al naar gelang het geval. De Koning kan hiertoe de minimaal te registreren gegevens en nadere regelen bepalen.

§ 6. In afwijking van artikel 42 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en van de artikelen 27 tot en met 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg en haar uitvoeringsbesluiten, wordt, wanneer een persoon gemachtigd om de artsenijsbereidkunde te beoefenen, overgaat tot het voorschrijven van een vaccin zoals bedoeld in de paragrafen 3 of 4, de registratie van de aflevering in het register van de apotheker gelijkgesteld met het voorschrift.

De in het tweede lid bedoelde specifieke opleiding bevat een opleiding van minimum 8 uur, welke theoretische aspecten van vaccinatie omvat, met inbegrip van de samenstelling van de vaccins, de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad, allergieën op bepaalde bestanddelen, en allergische reacties op vaccins, en praktische aspecten rond vaccinatietechnieken, zoals het steriel toedienen, het herkennen van ernstige allergische reacties met name anafylaxie, en basistechnieken van reanimatie. De opleiding moet elke drie jaar hernieuwd worden.

§ 5. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsenijsbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om over te gaan tot medicatievoorbereiding van reeds afgeleverde vaccins voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2.

De in het eerste lid bedoelde medicatievoorbereiding gebeurt in opdracht van de voorschrijvende arts, in het kader van een door de deelstaten georganiseerde profylaxecampagne. Deze medicatievoorbereiding kan plaatsvinden in een door de deelstaten ingericht of aangewezen vaccinatiecentrum of op een locatie waar een groepsvaccinatie wordt verricht, onder de verantwoordelijkheid van een arts.

De in het eerste lid bedoelde personen verzekeren de traceerbaarheid van elk vaccin, zodat de toe te dienen vaccins kunnen worden teruggekoppeld naar de oorspronkelijke primaire en secundaire verpakking, al naar gelang het geval. De Koning kan hiertoe de minimaal te registreren gegevens en nadere regelen bepalen.

§ 6. In afwijking van artikel 42 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en van de artikelen 27 tot en met 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg en haar uitvoeringsbesluiten, wordt, wanneer een persoon gemachtigd om de artsenijsbereidkunde te beoefenen, overgaat tot het voorschrijven van een vaccin zoals bedoeld in de paragrafen 3 of 4, de registratie van de aflevering in het register van de apotheker gelijkgesteld met het voorschrift.

“§7. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de

artsenijbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, en die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, gemachtigd om, na het volgen van de opleiding bedoeld in het tweede lid, zonder voorschrift, over te gaan tot:

1° het verrichten van de staalafname met het oog op de uitvoering van een snelle antigeentest;

2° het uitvoeren van een snelle antigeentest en het interpreteren van het testresultaat;

3° het meedelen van de resultaten van de uitgevoerde test aan Sciensano

De in het eerste lid, 3°, bedoelde mededeling gebeurt overeenkomstig artikel 6, § 3, van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano. Voor de toepassing van deze paragraaf, wordt de mededeling verricht voor de doeleinden en overeenkomstig de bepalingen van het vermelde Samenwerkingsakkoord. Deze gegevensverwerking betreft Personen Categorie II, zoals bedoeld in artikel 1, §1, 14° van het vermelde Samenwerkingsakkoord.

De in het eerste lid, 3°, bedoelde rapportering naar Sciensano omvat de in artikel 6, § 2 en § 3 opgelijste gegevens van het in het tweede lid bedoelde Samenwerkingsakkoord, volgens de bepalingen hernomen in het geciteerde artikel, met oog op de

doeleinden vervat in artikel 3 van hetzelfde Samenwerkingsakkoord.

De in het eerste lid bedoelde personen en de in het vijfde lid bedoelde personen hebben een specifieke opleiding gevolgd, verstrekt door een arts, een verpleegkundige of een specialist klinische biologie alvorens ze de handelingen bedoeld in het eerste lid, verrichten. Ze moeten te allen tijde kunnen bewijzen dat ze deze specifieke opleiding gevolgd hebben.

De apotheker kan, onder zijn/haar verantwoordelijkheid, conform artikel 24 en haar uitvoeringsbesluiten, de uitvoering van de handelingen bedoeld in het eerste lid toevertrouwen aan een farmaceutisch-technisch assistent, voor zover hij er rechtstreeks en effectief toezicht op uitoefent en voor zover hun aantal in geen enkel geval drie per in de apotheek aanwezige apotheker overschrijdt. De Koning kan de modaliteiten en de procedure voor deze delegatie bepalen.

Onder "snelle antigeentest" wordt, voor de toepassing van deze paragraaf, verstaan: een medisch hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 2, §2, 2°, van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie."

Art. 7

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

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 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, die de farmaceutische handelingen omvatten 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 Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992.

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 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, die de farmaceutische handelingen omvatten die de apotheker stelt binnen de uitoefening van zijn beroep. **De Koning kan tevens verplichtingen opleggen aan de apotheker inzake de lokalen en het personeel van de apotheek.**

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 Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992.

Met het oog op het verzekeren van de kwaliteit van de farmaceutische handelingen en de kwaliteit, veiligheid en de doeltreffendheid van de afgeleverde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen kan de Koning regels bepalen inzake de organisatie, de werking en het beheer van de voor het publiek opengestelde apotheek, de ziekenhuisapotheek en het depot waar geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen worden

bewaard met het oog op hun aflevering.

Art. 8

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 artikel 18, §§ 1 en 3.

Iedere apotheker-titularis is strafrechtelijk, burgerrechtelijk en tuchtrechtelijk verantwoordelijk voor de farmaceutische 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 de artikelen 9 of 17 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

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 artikel 18, §§ 1 en 3.

Iedere apotheker-titularis is strafrechtelijk, burgerrechtelijk en tuchtrechtelijk verantwoordelijk voor de farmaceutische 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, met het oog op het verzekeren van de kwaliteit van de farmaceutische handelingen en de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van de afgeleverde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, bijkomende onverenigbaarheden instellen voor de apotheker-titularis van een apotheek.**

De Koning kan voorwaarden en regels voor de toepassing van de bepalingen van het eerste en tweede lid vastleggen, **alsook de verantwoordelijkheid van de apothekers die geen titularis zijn bepalen.**

Indien de houder van de vergunning bedoeld in de artikelen 9 of 17 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 artikel 18, §§ 1 en 3 waarvoor een apotheker-titularis verantwoordelijk is op zich zal nemen, zoals bedoeld in het eerste lid.

In de in het vijfde 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)-titularis(sen) voldoende autonomie en legt hen geen handeling noch beperking op die de naleving van de hem of hen opgelegde wettelijke en deontologische vereisten verhindert.

Iedere apotheker-titularis van een niet voor het publiek opengestelde apotheek is onderworpen aan een registratieprocedure, in voorkomend geval bij toepassing van het eerste lid. De Koning kan de regels van deze registratie bepalen en deze onderwerpen aan de betaling van een bijdrage. Deze bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de toepassing van de artikelen 6 tot 21.

Het voorgaande lid treedt in werking op [...] een door de Koning te bepalen datum.

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 artikel 18, §§ 1 en 3 waarvoor een apotheker-titularis verantwoordelijk is op zich zal nemen, zoals bedoeld in het eerste lid.

In de in het vijfde 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)-titularis(sen) voldoende autonomie en legt hen geen handeling noch beperking op die de naleving van de hem of hen opgelegde wettelijke en deontologische vereisten verhindert.

Iedere apotheker-titularis van een [...] apotheek is onderworpen aan een registratieprocedure, in voorkomend geval bij toepassing van het eerste lid. De Koning kan de regels van deze registratie bepalen [...]. [...]

Art. 8/7.

§ 1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten houdt een openbaar register van apotheken: het kadaster.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten neemt voor elke apotheek die over een uitbatingsvergunning beschikt de volgende gegevens op in het kadaster en maakt deze openbaar via zijn website:

- 1° de naam van de houder van de uitbatingsvergunning;**
- 2° indien gekend, het ondernemingsnummer van de vergunninghouder;**

3° de naam van de uitbater, indien verschillend van de persoon bedoeld onder 1°;

4° het ondernemingsnummer van de uitbater, indien verschillend van de persoon bedoeld onder 1°.

De Koning bepaalt de gegevens, anders dan de persoonsgegevens, die in het kadaster worden opgenomen.

De registratie in en de openbaarmaking via het kadaster streeft de volgende doeleinden na:

1° het nagaan en handhaven van de voor de publiek opengestelde apotheken vastgelegde spreidingsregels;

2° elke persoon met een legitiem belang in staat stellen de vergunningsstatus van de apotheek en de identiteit van de vergunninghouder te verifiëren;

3° het ter beschikking stellen van de burger van een volledige lijst van beschikbare apotheken.

De gegevens bedoeld in het tweede lid zijn in het kadaster gepubliceerd zolang het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten niet is geïnformeerd over een wijziging ervan conform de koninklijke besluiten uitgevaardigd krachtens de aan de Koning toegekende wetgevende machtigingen betreffende de registratie en de spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken. Ze zijn tegenstelbaar aan derden vanaf de dag volgend op de dag van hun publicatie.

§ 2. Onverminderd paragraaf 1, registreert het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, in toepassing van artikel 8, zevende lid, de naam en het rijksregisternummer van de apotheker-titularissen van de voor het publiek opengestelde apotheken.

De registratie van de in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens heeft de volgende doeleinden:

1° het kunnen bepalen, op elk ogenblik, wie de verantwoordelijkheid draagt over de apotheek, zoals bedoeld in artikel 8, eerste lid, teneinde het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in staat te stellen zijn controle- en inspectietaken uit te voeren;

2° het kunnen bepalen wie op elk ogenblik de verantwoordelijkheid draagt voor het vervullen van de administratieve formaliteiten als bedoeld in artikel 8, eerste lid.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten gebruikt het in het eerste lid bedoelde Rijksregisternummer als unieke sleutel om de apotheker-titularis eenduidig te identificeren en CoBRHA te kunnen voeden met toepassing van paragraaf 3.

Uitsluitend het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft toegang tot het in het eerste lid bedoelde register.

§ 3. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voedt dagelijks CoBRHA (Common Base Registry For Healthcare Actor), zijnde een onderdeel van het systeem van gebruikers- en toegangsbeheer dat het eHealth platform inricht krachtens artikel 5, 4., van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, met de persoonsgegevens bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 1° en 2°, en in paragraaf 2.

§ 4. Na de opheffing of het verval van de uitbatingsvergunning van een voor het publiek opengestelde apotheek houdt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten de gegevens uit het kadaster en het in paragraaf 2 bedoelde register maximaal tien jaar bij.

De termijn bedoeld in het eerste lid wordt verlengd in geval van een geschil of strafrechtelijke procedure, in het kader van de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met betrekking tot de in het kadaster of het in § 2 bedoelde register opgenomen persoon of de daarin opgenomen informatie die hem betreft, tot het einde van het geschil, respectievelijk de strafrechtelijke procedure.

§ 5. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten treedt op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), voor de in dit artikel bedoelde verwerkingen van persoonsgegevens.

§ 6. De Koning kan de technische en organisatorische maatregelen vaststellen die door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten moeten worden genomen om de in dit artikel bedoelde gegevensverwerking uit te voeren. Hij kan met name de modaliteiten van de bekendmaking op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten nader bepalen.

Art. 16.

§ 1. De activiteit van een apotheek kan worden uitgeoefend buiten het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, op voorwaarde dat:

1° de fysieke aflevering van geneesmiddelen uitsluitend plaatsvindt op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13;

2° (de)het bijkomende kadastra(a)l(e) perc(e)l(en) gren(zen)(st) aan het

§ 1. De activiteit van een apotheek kan worden uitgeoefend buiten het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, op voorwaarde dat:

1° de fysieke aflevering van geneesmiddelen uitsluitend plaatsvindt op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13;

2° (de)het bijkomende kadastra(a)l(e) perc(e)l(en) gren(zen)(st) aan het

kadastraal perceel waaraan het vergund administratief adres werd toegekend en hiermee een functioneel geheel vormt;

3° de betrokken uitbatingsvergunning van de apotheek werd aangepast overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 18, § 3.

Indien de apotheek nog niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een vestigingsvergunning wordt voor de toepassing van het eerste lid, 1°, de fysieke aflevering van geneesmiddelen beperkt tot het kadastraal perceel verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitbatingsvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regelen bepalen op grond waarvan een niet-aangrenzend kadastraal perceel gelegen binnen een straal van 50 kilometer kan worden geregistreerd voor de uitvoering van één van de volgende activiteiten:

1° de verkoop op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 4, § 3, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° de geautomatiseerde individuele medicatievoorbereiding, bedoeld in artikel 12bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 3. De activiteiten bedoeld in dit artikel zijn accessoir aan de uitbating van de apotheek op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, c.q. het kadastraal perceel verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitbatingsvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.

Geen accessoire activiteit kan plaatsvinden indien de apotheek niet daadwerkelijk wordt uitgebaat op de in het eerste lid bedoelde plaats.

De Koning kan nadere regelen bepalen met het oog op de traceerbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen binnen een apotheek.

kadastraal perceel waaraan het vergund administratief adres werd toegekend en hiermee een functioneel geheel vormt;

3° de betrokken uitbatingsvergunning van de apotheek werd aangepast overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 18, § 3.

Indien de apotheek nog niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een vestigingsvergunning wordt voor de toepassing van het eerste lid, 1°, de fysieke aflevering van geneesmiddelen beperkt tot het kadastraal perceel verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitbatingsvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regelen bepalen op grond waarvan een niet-aangrenzend kadastraal perceel gelegen binnen een straal van 50 kilometer kan worden geregistreerd voor de uitvoering van één van de volgende activiteiten:

1° de verkoop op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens **artikel 3, § 4**, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° de geautomatiseerde individuele medicatievoorbereiding, bedoeld in artikel 12bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 3. De activiteiten bedoeld in dit artikel zijn accessoir aan de uitbating van de apotheek op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, c.q. het kadastraal perceel verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitbatingsvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.

Geen accessoire activiteit kan plaatsvinden indien de apotheek niet daadwerkelijk wordt uitgebaat op de in het eerste lid bedoelde plaats.

De Koning kan nadere regelen bepalen met het oog op de traceerbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen binnen een apotheek.

§ 4. De stopzetting van de activiteit van apotheek op een onder paragraaf 1 of 2 bedoeld perceel, dient te worden geregistreerd overeenkomstig de

procedure voorzien krachtens artikel 18, § 3.

Art. 18.

§ 1. Voor de uitbating van een voor het publiek opengestelde apotheek op een plaats is een voorafgaande vergunning vereist, hierna te noemen "uitbatingsvergunning", toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde uitbatingsvergunning wordt verleend aan de aanvrager, één natuurlijk of één rechtspersoon, na het volgen van een registratieprocedure onder de voorwaarden en nadere regelen vastgesteld door de Koning. De uitbatingsvergunning is persoonlijk en niet overdraagbaar.

De Koning stelt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de in het eerste lid bedoelde registratieprocedure vast. Hij kan de uitbatingsvergunning onderwerpen aan een voorafgaande inspectie van de lokalen, het materiaal en de uitrusting van de apotheek. Indien Hij gebruik maakt van de mogelijkheid om de uitbatingsvergunning afhankelijk te maken van een voorafgaande inspectie, stelt Hij de voorwaarden en de nadere regels vast.

De registratieprocedure moet worden gevolgd indien:

1° de houder gebruik maakt van de vestigingsvergunning bedoeld in de artikelen 9 en 17;

2° de apotheek definitief of tijdelijk wordt gesloten zoals bedoeld in artikel 9, § 4;

3° de apotheek wordt heropend na tijdelijke sluiting met behoud van vergunning zoals bedoeld in artikel 9, § 4;

4° de apotheek werd overgedragen.

§ 3. De Koning, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, stelt de registratieprocedure vast voor de aanpassing van de uitbatingsvergunning met toepassing van artikel 16. Hij kan de uitbreiding van de uitbatingsvergunning onderwerpen aan een voorafgaande inspectie van de lokalen,

§ 1. Voor de uitbating van een voor het publiek opengestelde apotheek op een plaats is een voorafgaande vergunning vereist, hierna te noemen "uitbatingsvergunning", toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde uitbatingsvergunning wordt verleend aan de aanvrager, één natuurlijk of één rechtspersoon, na het volgen van een registratieprocedure onder de voorwaarden en nadere regelen vastgesteld door de Koning. De uitbatingsvergunning is persoonlijk en niet overdraagbaar.

De Koning stelt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de in het eerste lid bedoelde registratieprocedure vast. Hij kan de uitbatingsvergunning onderwerpen aan een voorafgaande inspectie van de lokalen, het materiaal en de uitrusting van de apotheek. Indien Hij gebruik maakt van de mogelijkheid om de uitbatingsvergunning afhankelijk te maken van een voorafgaande inspectie, stelt Hij de voorwaarden en de nadere regels vast.

De registratieprocedure moet worden gevolgd indien:

1° de houder gebruik maakt van de vestigingsvergunning bedoeld in de artikelen 9 en 17;

2° de apotheek definitief of tijdelijk wordt gesloten zoals bedoeld in artikel 9, § 4;

3° de apotheek wordt heropend na tijdelijke sluiting met behoud van vergunning zoals bedoeld in artikel 9, § 4;

4° de apotheek werd overgedragen.

§ 3. De Koning, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, stelt de registratieprocedure vast voor de aanpassing van de uitbatingsvergunning met toepassing van artikel 16. Hij kan de uitbreiding van de uitbatingsvergunning onderwerpen aan een voorafgaande inspectie van de lokalen,

het materiaal en de uitrusting van de apotheek. Indien Hij gebruik maakt van de mogelijkheid om de uitbreiding van de uitbatingsvergunning afhankelijk te maken van een voorafgaande inspectie, stelt Hij de voorwaarden en de nadere regels vast.

§ 4. De in paragraaf 1 bedoelde uitbatingsvergunning vervalt indien de apotheek:

1° gesloten werd gedurende meer dan drie jaar of indien, ten laatste binnen de twee jaar die volgen op de sluiting, geen vergunning tot overbrenging of fusie werd aangevraagd;

2° werd overgedragen.

het materiaal en de uitrusting van de apotheek. Indien Hij gebruik maakt van de mogelijkheid om de uitbreiding van de uitbatingsvergunning afhankelijk te maken van een voorafgaande inspectie, stelt Hij de voorwaarden en de nadere regels vast.

§ 4. De in paragraaf 1 bedoelde uitbatingsvergunning vervalt indien de apotheek:

1° gesloten werd gedurende meer dan drie jaar zonder dat er ten laatste binnen de twee jaar die volgen op de sluiting een vergunning tot overbrenging of fusie werd aangevraagd;

2° werd overgedragen.

In afwijking van het eerste lid, beginnen de termijnen bedoeld in het eerste lid, 1°, voor apotheken die reeds gesloten waren op 1 december 2021, te lopen op 1 december 2021.

Art. 123.

Wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen hij die inbreuk pleegt op de bepalingen van de artikelen 8 tot 19 of de ter uitvoering daarvan getroffen maatregelen.

§ 1. Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen hij die inbreuk pleegt op de bepalingen van de artikelen 8 tot 19 of de ter uitvoering daarvan getroffen maatregelen.

Worden eveneens gestraft met de straffen bedoeld in het eerste lid:

1° de houder van een uitbatingsvergunning zoals bedoeld in artikel 18 of de houder van een vestigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 9, §1, eerste lid, die een voor het publiek geopende apotheek opent, uitbaat of laat uitbaten op een kadastraal perceel, zonder dat er voor dit perceel een al dan niet tijdelijke uitbatingsvergunning werd toegekend, overeenkomstig artikel 18, §1 en §2, en zijn uitvoeringsbesluiten; of zonder dat dit perceel voldoet aan de bepalingen van artikel 16; of indien de apotheek, uitgebaat op dit perceel, tijdelijk of definitief werd gesloten; of indien de uitbatingsvergunning vervallen, geschorst, opgeheven of niet meer geldig is;

2° de beoefenaar van de artsenijsbereidkunde die, behoudens andersluidende wetgeving, de artsenijsbereidkunde beoefent buiten een overeenkomstig artikel 18, §1 en §2, en zijn uitvoeringsbesluiten geregistreerde en vergunde apotheek; of buiten een in artikel 16 bedoeld perceel; of in een tijdelijk of definitief gesloten apotheek; of in een apotheek waarvan de uitbatingsvergunning vervallen, geschorst, opgeheven, of niet meer geldig is.

In afwijking van het eerste en het tweede lid, wordt gestraft met een boete van zesentwintig euro tot vijfhonderd euro, de beoefenaar van de artsenijsbereidkunde, de houder van een uitbatingsvergunning zoals bedoeld in artikel 18 of de houder van een vestigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 9, §1, eerste lid die overgaat tot de tijdelijke of definitieve sluiting van de apotheek zonder voorafgaandelijke vergunning zoals bedoeld in artikel 9, § 4, of die de stopzetting van de activiteiten op een in artikel 16 bedoeld perceel niet laat registreren overeenkomstig artikel 16, §4.

Het tweede lid, 2° is niet van toepassing op de activiteiten van beoefenaars van de artsenijsbereidkunde, verricht in een niet voor het publiek opengestelde apotheek."

De rechtspersonen zijn burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de uitgesproken geldboeten en kosten ten laste van hun organen of hun aangestelden.

De rechtspersonen zijn burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de uitgesproken geldboeten en kosten ten laste van hun organen of hun aangestelden.

De in dit artikel opgelijste straffen gelden onverminderd de in artikel 10 bedoelde maatregelen.

§ 2. Met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van tweehonderd euro tot vijftienduizend euro of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van artikel 7, tweede en zesde lid of van hun uitvoeringsbesluiten, andere dan de inbreuk bedoeld in artikel 122, §1, eerste lid, 1°.

§ 3. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur van het FAGG, toezicht uit op de naleving van de artikelen 7 tot en met 18 van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten, door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe aangewezen laboratorium te verzoeken monsters te onderzoeken.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden.

Binnen de uitoefening van hun in het eerste lid bedoelde opdrachten, beschikken de in het eerste lid bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in en zijn onderworpen aan de verplichtingen vervat in de artikelen 14 en 14bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

De contractuele personeelsleden bedoeld in het eerste lid, leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde. De administrateur-generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit artikel aangeduid als afgevaardigde van de Minister. De Minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de

grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

§ 4. In het kader van de in paragrafen 1 en 2 bedoelde inbreuken, kan een minnelijke schikking, waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, worden voorgesteld aan de persoon die ervan verdacht wordt het strafbaar feit te hebben gepleegd, volgens de voorwaarden en procedure bedoeld in artikel 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Basistekst**Tekst aangepast aan het wetsontwerp****Hoofdstuk 11. Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik****Art. 12/1.**

Het lid van het onderzoeksteam dat het in artikel 29, § 2, c), van de verordening bedoelde interview afneemt, heeft de hoedanigheid van arts in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. Dit lid kan eveneens de hoedanigheid van beoefenaar van de tandheelkunde hebben, in de zin van dezelfde wet, voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheelkunde.

Het in het eerste lid bedoelde lid van het onderzoeksteam kan, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, een verpleegkundige belasten met handelingen en het vervullen van activiteiten die worden gesteld met het oog op het verkrijgen door dit lid van de geïnformeerde toestemming en die vallen onder de uitoefening van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 46 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Het lid van het onderzoeksteam dat het in artikel 29, § 2, c), van de verordening bedoelde interview afneemt, heeft de hoedanigheid van arts in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. Dit lid kan eveneens de hoedanigheid van beoefenaar van de tandheelkunde hebben, in de zin van dezelfde wet, voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheelkunde.

Het in het eerste lid bedoelde lid van het onderzoeksteam kan, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, een verpleegkundige belasten met handelingen en het vervullen van activiteiten die worden gesteld met het oog op het verkrijgen door dit lid van de geïnformeerde toestemming en die vallen onder de uitoefening van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 46 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

De gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in het eerste en tweede lid beschikken over het visum bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

Art. 36.

Overeenkomstig artikel 49 van de verordening moet de onderzoeker een arts zijn in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. De onderzoeker kan eveneens de hoedanigheid van beoefenaar van de tandheelkunde hebben, in de zin van dezelfde wet, voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheelkunde.

Overeenkomstig artikel 49 van de verordening moet de onderzoeker een arts zijn in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. De onderzoeker kan eveneens de hoedanigheid van beoefenaar van de tandheelkunde hebben, in de zin van dezelfde wet, voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheelkunde.

De onderzoeker beschikt over het visum bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, overeenkomstig zijn beroep.

Hoofdstuk 9/1.

Hoofdstuk 9/1. Distributie van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen

Art. 40/1

De Koning kan de groothandel van geneesmiddelen voor onderzoek, van niet vergunde auxiliaire geneesmiddelen en van vergunde auxiliaire geneesmiddelen die een wijziging ondergaan die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt, onderwerpen aan een vergunning. Hij kan de voorwaarden voor het verkrijgen en behouden van deze vergunning bepalen. Hij kan de inhoud van de aanvraag tot vergunning, de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen. Hij kan de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag bepalen. Hij kan de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag bepalen.

De Koning kan de groothandel van geneesmiddelen voor onderzoek en niet vergunde auxiliaire geneesmiddelen regelen.

Chapitre 12/1.

Chapitre 12/1. Taalkundige bepalingen

Art. 49.

§ 1. Overeenkomstig artikel 26 van de verordening, worden de aanvraagdossiers tot toelating van de klinische proef, betreffende de latere toevoeging en betreffende de substantiële wijziging van een klinische proef, opgesteld in een van de drie landstalen of het Engels.

§ 1. Overeenkomstig artikel 26 van de verordening, worden de aanvraagdossiers tot toelating van de klinische proef, betreffende de latere toevoeging en betreffende de substantiële wijziging van een klinische proef, opgesteld in een van de drie landstalen of het Engels.

§ 2. In afwijking van § 1, worden de documenten bestemd voor de proefpersonen, zoals bedoeld in punt K.60 en L van bijlage I van de verordening, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen.

In afwijking van § 1, wordt de samenvatting van het protocol, zoals bedoeld in punt D.24 van bijlage I van de verordening opgesteld in de drie landstalen.

§ 2. In afwijking van § 1, worden de documenten bestemd voor de proefpersonen, zoals bedoeld in punt K.60 en L van bijlage I van de verordening, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen.

In afwijking van § 1, wordt de samenvatting van het protocol, zoals bedoeld in punt D.24 van bijlage I van de verordening opgesteld in de drie landstalen.

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de overeenstemming tussen de verschillende taalversies van de documenten bedoeld in het eerste en tweede lid.

Basistekst**Tekst aangepast aan het wetsontwerp****Hoofdstuk 12 - Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg****Art. 27**

De gezondheidszorgbeoefenaar stelt voor geneesmiddelen of gezondheidsproducten een voorschrift op dat aan volgende voorwaarden voldoet:

1° het vermeldt de naam en de voornaam van de patiënt;

2° het is elektronisch of eventueel op papier;

3° het vermeldt het geneesmiddel of gezondheidsproduct en zo precies als nodig de gebruiksaanwijzing ervan;

4° het wordt door de gezondheidszorgbeoefenaar gedagtekend op papier of op elektronische wijze;

5° het wordt ondertekend door de gezondheidszorgbeoefenaar.

Het ondertekenen van een voorschrift mag niet gedelegeerd worden.

De Koning kan de toepassing van de in het eerste lid, 4° en 5°, vermelde procedures uitbreiden tot andere categorieën van voorschriften dan voorschriften voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

De gezondheidszorgbeoefenaar stelt voor geneesmiddelen of gezondheidsproducten een **individueel** voorschrift op dat aan volgende voorwaarden voldoet:

1° het vermeldt de naam en de voornaam van de patiënt;

2° het is elektronisch of eventueel op papier;

3° het vermeldt het geneesmiddel of gezondheidsproduct en zo precies als nodig de gebruiksaanwijzing ervan;

4° het wordt door de gezondheidszorgbeoefenaar gedagtekend op papier of op elektronische wijze;

5° het wordt ondertekend door de gezondheidszorgbeoefenaar.

Het ondertekenen van een voorschrift mag niet gedelegeerd worden.

De Koning kan de toepassing van de in het eerste lid, 4° en 5°, vermelde procedures uitbreiden tot andere categorieën van voorschriften dan voorschriften voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

In afwijking van het eerste lid, kan de gezondheidszorgbeoefenaar een schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten opstellen voor een groep patiënten. Het ondertekenen van een schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten mag niet gedelegeerd worden. De Koning bepaalt de inhoud en de vorm van dit schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten, en de gevallen waarin gebruik kan worden gemaakt van een dergelijk schriftelijk verzoek. Een dergelijk schriftelijk verzoek wordt niet aan een individuele patiënt verschaft, maar wordt door de voorschrijver rechtstreeks overgemaakt aan de persoon gemachtigd om het geneesmiddel af te leveren.

Art. 30

De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot de inhoud en de

De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot de inhoud en de

modaliteiten van het voorschrijven zoals bedoeld in deze afdeling.

De Koning kan bijkomende voorwaarden vastleggen waaraan de voorschriften in ambulante en extramurale omgeving moeten voldoen.

De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften, inclusief andere voorschriften dan deze voor geneesmiddelen. De voornoemde administraties zijn gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in de zin van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG.

De finaliteit van het elektronisch voorschrift is de uitvoering toestaan door de wettelijk bevoegde professionele beoefenaar van het voorschrift opgesteld door de wettelijk bevoegde voorschrijver ten behoeve van een welbepaalde patiënt. Enkel de betrokken personen (de patiënt, de voorschrijver) en de bestemming (professionele beoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift) hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch voorschrift.

De gegevens zoals bedoeld in de huidige afdeling worden in voorkomend geval aangevuld met de identificatienummers ingesteld door of krachtens de wet.

Het elektronisch voorschrift wordt in de unieke databank bewaard tot het wordt uitgevoerd en met een maximale duur van één jaar vanaf de ondertekening van het voorschrift.

De Koning kan eveneens de inhoud en de nadere regels van het voorschrijven bepalen met het oog op de erkenning in België van voorschriften uitgevaardigd door in een andere lidstaat gevestigde voorschrijvers alsook met het oog op de erkenning in een andere lidstaat van door gezondheidszorgbeoefenaars gevestigd in

modaliteiten van het **de voorschriften en de schriftelijke verzoeken** zoals bedoeld in deze afdeling.

De Koning kan bijkomende voorwaarden vastleggen waaraan de voorschriften **en schriftelijke verzoeken** in ambulante en extramurale omgeving moeten voldoen.

De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften, inclusief andere voorschriften dan deze voor geneesmiddelen. De voornoemde administraties zijn gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in de zin van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG.

De finaliteit van het elektronisch voorschrift is de uitvoering toestaan door de wettelijk bevoegde professionele beoefenaar van het voorschrift opgesteld door de wettelijk bevoegde voorschrijver ten behoeve van een welbepaalde patiënt. Enkel de betrokken personen (de patiënt, de voorschrijver) en de bestemming (professionele beoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift) hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch voorschrift.

De gegevens zoals bedoeld in de huidige afdeling worden in voorkomend geval aangevuld met de identificatienummers ingesteld door of krachtens de wet.

Het elektronisch voorschrift wordt in de unieke databank bewaard tot het wordt uitgevoerd en met een maximale duur van één jaar vanaf de ondertekening van het voorschrift.

De Koning kan eveneens de inhoud en de nadere regels van het voorschrijven bepalen met het oog op de erkenning in België van voorschriften uitgevaardigd door in een andere lidstaat gevestigde voorschrijvers alsook met het oog op de erkenning in een andere lidstaat van door gezondheidszorgbeoefenaars gevestigd in

België uitgevaardigde voorschriften. Voor de toepassing van dit lid wordt verstaan onder lidstaat, de lidstaten van de Europese Unie evenals Noorwegen, IJsland en Liechtenstein.

Art. 49, §2.

§ 2 Het toezicht kan tevens gebeuren door inspecteurs van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten evenals van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering die door de Koning worden aangewezen.

België uitgevaardigde voorschriften. Voor de toepassing van dit lid wordt verstaan onder lidstaat, de lidstaten van de Europese Unie evenals Noorwegen, IJsland en Liechtenstein.

§ 2 Het toezicht kan tevens gebeuren door inspecteurs van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten evenals van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering die door de Koning worden aangewezen.

Binnen de uitoefening van hun in het eerste lid bedoelde opdrachten, beschikken de in het eerste lid bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden van het FAGG over de bevoegdheden bedoeld in en zijn onderworpen aan de verplichtingen vervat in de artikelen 14 en 14bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Artikel 14bis van voornoemde wet van 25 maart 1964 is van overeenkomstige toepassing.

Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

De contractuele personeelsleden bedoeld in het eerste en tweede lid, leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde. De administrateur-generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit artikel aangeduid als afgevaardigde van de Minister. De Minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

Hoofdstuk 6/1 – Strafbepaling (nieuw)

Art. 84/1 (nieuw)

Art. 84/1. Het substitueren van een geneesmiddel in strijd met de bepalingen van artikel 6 van deze wet

of haar uitvoeringsbesluiten, wordt gestraft met een geldboete van 20 euro tot 200 euro.

Art. 84/2 (nieuw)

Art. 84/2. In het kader van de in dit hoofdstuk bedoelde inbreuken, kan een minnelijke schikking, waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, worden voorgesteld aan de persoon die ervan verdacht wordt het strafbaar feit te hebben gepleegd volgens de voorwaarden en procedure bedoeld in artikel 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Basistekst**Tekst aangepast aan het wetsontwerp**

Hoofdstuk 13 – Opheffing van artikel 3 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie

Art. 3

§ 1. De fabrikanten, importeurs of geregistreerde distributeurs stellen snelle antigeentesten enkel ter beschikking aan:

- 1° andere geregistreerde distributeurs;
- 2° exporteurs;
- 3° triage- en afnamecentra;
- 4° erkende klinische laboratoria;
- 5° erkende ziekenhuizen;
- 6° erkende artsen.

Opgeheven

De Koning kan marktdeelnemers toevoegen aan de in het eerste lid bedoelde lijst en de terbeschikkingstelling aan voorwaarden onderwerpen, teneinde het gesloten distributiestelsel aan te passen aan de nationale testnoden in het belang van de volksgezondheid. De vergunde apotheken mogen de snelle antigeentesten enkel afleveren aan beoefenaars van een gezondheidszorgberoep.

§ 2. De terbeschikkingstelling van zelftesten aan eindgebruikers en consumenten is onderworpen aan de voorwaarden en regelen bepaald door de Koning.

Opgeheven

Als de zelftest een positief resultaat oplevert deelt de persoon dit zo snel mogelijk mee aan zijn huisarts of aan een testcentrum.

De Koning kan de voorwaarden en regels bepalen betreffende het repetitief testen in bedrijven en instellingen. In dat kader dienen enkel de resultaten van de zelftesten die een positief resultaat opleveren te worden meegedeeld aan Sciensano.

Basistekst**Tekst aangepast aan het wetsontwerp**

**Hoofdstuk 14 - Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende
medische hulpmiddelen
Afdeling 5 – Uitvoercertificaten**

Art. 27/1

(...)
(...)

Afdeling 5 - Uitvoercertificaten

Art. 27/1. Met het oog op uitvoer en onverminderd artikel 60 van Verordening 2017/745 geeft het FAGG, op verzoek van een andere marktdeelnemer dan de fabrikant of de gemachtigde, een certificaat af waaruit blijkt dat op het hulpmiddel een CE-conformiteitsmarkering is aangebracht zoals bedoeld in artikel 20 van Verordening 2017/745. Met het oog op uitvoer en onverminderd artikel 60 van Verordening 2017/745 geeft het FAGG, op verzoek van een marktdeelnemer, een certificaat af waaruit blijkt dat een hulpmiddel over een conformiteitscertificaat beschikt zoals bedoeld in artikel 120, lid 2, van Verordening 2017/745, of waarvoor een conformiteitsverklaring werd opgesteld zoals bedoeld in artikel 120, lid 3, van Verordening 2017/745. De Koning kan de procedure voor het aanvragen en verlenen van de in het eerste en tweede lid bedoelde certificaten vaststellen, met inbegrip van de door de aanvrager te verstrekken gegevens. De Koning kan ook bepalen welke gegevens in de in het eerste en tweede lid bedoelde certificaten moeten worden vermeld.

Art. 56

Dossiers betreffende toelatingsaanvragen, bedoeld in de artikelen 70 en 78, lid 1 tot 11, van de Verordening 2017/745, betreffende wijzigingen in een klinisch onderzoek, bedoeld in de artikelen 75 en 78, lid 12, van de Verordening 2017/745, PMCF-kennisgevingen, bedoeld in artikel 74, lid 1, van de Verordening 2017/745, en aanvragen tot willig beroep, bedoeld in

Dossiers betreffende toelatingsaanvragen, bedoeld in de artikelen 70 en 78, lid 1 tot 11, van de Verordening 2017/745, betreffende wijzigingen in een klinisch onderzoek, bedoeld in de artikelen 75 en 78, lid 12, van de Verordening 2017/745, PMCF-kennisgevingen, bedoeld in artikel 74, lid 1, van de Verordening 2017/745, en aanvragen tot willig beroep, bedoeld in

artikel 55, worden opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels.

In afwijking van het eerste lid worden de documenten bestemd voor de proefpersonen, met name deze bedoeld in bijlage XV, Hoofdstuk II, 4.4, van de verordening 2017/745, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen.

artikel 55, worden opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels.

In afwijking van het eerste lid worden de documenten bestemd voor de proefpersonen, met name deze bedoeld in bijlage XV, Hoofdstuk II, 4.4, van de verordening 2017/745, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen.

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de overeenstemming tussen de verschillende taalversies van de documenten bedoeld in het eerste en tweede lid.

Art. 74, 1/3°

De categorieën gegevens die bij de verwerking van vigilantiegegevens mogen worden geregistreerd, zijn de volgende:

1/3° informatie over de patiënt, verstrekt door de gezondheidszorgbeoefenaar die het in artikel 26 bedoelde verzoek indient, namelijk, het geslacht van de patiënt, zijn geboortedatum, de medische redenen voor het gebruik van een hulpmiddel als bedoeld in artikel 26 en de redenen waarom andere hulpmiddelen die het voorwerp zijn geweest van de procedure als bedoeld in artikel 52 van Verordening 2017/745, niet kunnen worden gebruikt, de mogelijke gevolgen van een weigering voor de gezondheidstoestand van de patiënt (baten/risicoanalyse) de datum van een eventuele chirurgische ingreep, het eventuele feit dat het betrokken hulpmiddel het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of een klinische studie en, in dat geval, informatie over dit onderzoek of deze studie en de redenen waarom de patiënt er niet in kan worden opgenomen, de bevestiging dat de patiënt ervan in kennis is gesteld dat het hulpmiddel niet het voorwerp heeft uitgemaakt van de in artikel 52 van Verordening 2017/745 bedoelde procedures en, indien dit niet het geval is, de redenen waarom;

De categorieën gegevens die bij de verwerking van vigilantiegegevens mogen worden geregistreerd, zijn de volgende:

1/3° informatie over de patiënt, verstrekt door de gezondheidszorgbeoefenaar die het in artikel 26 bedoelde verzoek indient, namelijk, **een unieke identificatiecode van de betrokken patiënt, indien de gezondheidszorgbeoefenaar verscheidene identieke aanvragen indient voor verschillende patiënten**, het geslacht van de patiënt, zijn geboortedatum, de medische redenen voor het gebruik van een hulpmiddel als bedoeld in artikel 26 en de redenen waarom andere hulpmiddelen die het voorwerp zijn geweest van de procedure als bedoeld in artikel 52 van Verordening 2017/745, niet kunnen worden gebruikt, de mogelijke gevolgen van een weigering voor de gezondheidstoestand van de patiënt (baten/risicoanalyse) de datum van een eventuele chirurgische ingreep, het eventuele feit dat het betrokken hulpmiddel het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of een klinische studie en, in dat geval, informatie over dit onderzoek of deze studie en de redenen waarom de patiënt er niet in kan worden opgenomen, de bevestiging dat de patiënt ervan in kennis is gesteld dat het hulpmiddel niet het voorwerp heeft uitgemaakt van de in artikel 52 van Verordening 2017/745 bedoelde procedures en, indien dit niet het geval is, de redenen waarom;

Art. 85

De artikelen 16 en 16bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen die tot het toepassingsgebied behoren van de verordening 2017/745, van hoofdstuk IV van de verordening 2017/746 en van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.

De inbreuken op de bepalingen van de Verordening 2017/745, van hoofdstuk IV van de Verordening 2017/746, van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten worden bestraft met een sanctie die zich kunnen bevinden op niveau 1 tot en met niveau 5. De sanctie van niveau 1 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 26 tot 500 euro.

De sanctie van niveau 2 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 50 tot 5 000 euro en een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 3 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 200 tot 50 000 euro en een gevangenisstraf van één maand tot één jaar of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 4 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 1 000 tot 100 000 euro en een gevangenisstraf van één jaar tot drie jaar of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 5 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 2000 tot 200 000 euro en een gevangenisstraf van twee jaar tot vijf jaar of uit één van die straffen alleen.

De inbreuken op de bepalingen van de Verordening 2017/745, van hoofdstuk IV van de Verordening 2017/746, van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten worden bestraft met een sanctie die zich kunnen bevinden op niveau 1 tot en met niveau 5. De sanctie van niveau 1 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 26 tot 500 euro.

De sanctie van niveau 2 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 50 tot 5 000 euro en een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 3 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 200 tot 50 000 euro en een gevangenisstraf van één maand tot één jaar of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 4 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 1 000 tot 100 000 euro en een gevangenisstraf van één jaar tot drie jaar of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 5 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 2000 tot 200 000 euro en een gevangenisstraf van twee jaar tot vijf jaar of uit één van die straffen alleen.

Art. 88, 5)

Worden gestraft met een sanctie van niveau 3, zij die:

5) de bepalingen betreffende klinische onderzoeken genoemd in de artikelen 61 tot 80, en in bijlage XV van Verordening 2017/745, en in de artikelen 28, 29, 32, § 2, 33, 44, 56, § 2 en 61, van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten overtreden;

Worden gestraft met een sanctie van niveau 3, zij die:

5) de bepalingen betreffende klinische onderzoeken genoemd in de artikelen 61 tot 80, en in bijlage XV van Verordening 2017/745, en in de artikelen 28, 29, **32, § 3, 33, 44, 56, tweede lid** en 61, van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten overtreden;

Basistekst**Tekst aangepast aan het wetsontwerp****Hoofdstuk 15. Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen****Invoeging van artikel 34/1 in Hoofdstuk 9, Afdeling 2**

Art. 34. Overeenkomstig artikel 102, lid 3, van Verordening 2019/6, bepaalt de Koning de procedures voor de verlening, de weigering, de schorsing, de intrekking of de wijziging van een vergunning voor parallelhandel in diergeneesmiddelen.

Art. 34. Overeenkomstig artikel 102, lid 3, van Verordening 2019/6, bepaalt de Koning de procedures voor de verlening, de weigering, de schorsing, de intrekking of de wijziging van een vergunning voor parallelhandel in diergeneesmiddelen.

Art. 34/1. Overeenkomstig artikel 102, lid 6, van Verordening 2019/6, kan de Koning om redenen van volksgezondheid of diergezondheid bijkomende voorwaarden bepalen waaraan de groothandelaar die diergeneesmiddelen parallel verhandelt moet voldoen.

Invoeging van de artikelen 47/1 tot en met 47/5 in Hoofdstuk 11

Art. 47. Diergeneesmiddelen die psychotrope of verdovende stoffen bevatten, worden niet als monsters, zoals bedoeld in artikel 119, lid 8, van Verordening 2019/6, verdeeld.

Art. 47. Diergeneesmiddelen die psychotrope of verdovende stoffen bevatten, worden niet als monsters, zoals bedoeld in artikel 119, lid 8, van Verordening 2019/6, verdeeld.

Art. 47/1. Ter uitvoering van artikel 122, gelezen in samenhang met artikel 119, leden 1 tot 7 van Verordening 2019/6, is reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is en die bestemd is voor het publiek, onderworpen aan een voorafgaande kennisgeving bij het FAGG.

De Koning kan de procedure en termijnen voor de in het eerste lid bedoelde kennisgeving bepalen. Hij kan eveneens de inhoud en de vorm van de kennisgeving alsook de wijze ervan bepalen.

Art. 47/2. Ter uitvoering van artikel 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures voor het bewaren van alle verspreide reclame voor diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 119, leden 1 tot 7 en 120, lid 1 van Verordening 2019/6 alsook de te

bewaren gegevens en documentatie bepalen.

Art. 47/3. Ter uitvoering van artikel 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures inzake het aanvragen, het aanbieden, het verstrekken en het ontvangen van monsters van diergeneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 119, lid 8 tot en met 10 van Verordening 2019/6, alsook de bij te houden gegevens en documentatie in hoofde van de degene die deze monsters verstrekt of degene die deze monsters ontvangt, bepalen. Hij kan eveneens opleggen dat degene die monsters van diergeneesmiddelen verstrekt en degene die monsters van diergeneesmiddelen ontvangt jaarlijks een overzicht van deze gegevens en daarbij horende documentatie meedeelt.

Art. 47/4. Ter uitvoering van artikel 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures inzake de bij te houden en te bewaren gegevens en documentatie van alle toegekende, aangeboden en in het vooruitzicht gestelde premies en voordelen, bedoeld in artikel 121, lid 1 en 3 van Verordening 2019/6, in hoofde van degene die de vermelde premies en voordelen toekent, aanbiedt of in het vooruitzicht stelt of degene die deze ontvangt, bepalen.

Art. 47/5. § 1. Ter uitvoering van artikel 122 van Verordening 2019/6, dient, voor elke bijeenkomst bedoeld in artikel 121, lid 3 van Verordening 2019/6, die plaatsvindt over meerdere opeenvolgende kalenderdagen met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid, voorafgaandelijk een goedkeuring, "visum" genaamd, van de Minister of zijn afgevaardigde worden verkregen. Hiertoe dient degene die de bijeenkomst organiseert een aanvraag in bij het FAGG of bij de door de Koning erkende instelling.

Een in het eerste lid bedoelde bijeenkomst wordt geacht over meerdere opeenvolgende kalenderdagen plaats te vinden van

zodra een overnachting noodzakelijk is om de gehele bijeenkomst te kunnen bijwonen.

Indien niet voldaan is aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 121, lid 3 van Verordening 2019/6, wordt het visum geweigerd.

Indien het visum niet wordt verkregen, mag de gastvrijheid, bedoeld in artikel 121, lid 3 van Verordening 2019/6 niet worden aangeboden aan de personen die gemachtigd zijn diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, bedoeld in artikel 121, lid 1 van Verordening 2019/6.

Iedere visumaanvraag is onderworpen aan de betaling van een retributie door de aanvrager van het visum. De Koning bepaalt het bedrag ervan.

De Koning bepaalt onder welke voorwaarden de voorafgaande visumprocedure kan worden verzorgd door andere door Hem erkende instellingen. Deze instellingen hebben de rechtsvorm van een V.Z.W. en hebben als statutair doel het waken over de deontologie en wettelijkheid van wetenschappelijke manifestaties. Deze instellingen kunnen de in het vijfde lid bedoelde retributie ten hun voordele vorderen.

§ 2. Ter uitvoering van artikel 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning voor elke andere bijeenkomst, dan deze bedoeld paragraaf 1, procedures tot registratie van de gegevens inzake deze bijeenkomst en al hetgeen, met inbegrip van de gastvrijheid, wordt aangeboden, bepalen. De Koning kan eveneens een rapportering van deze gegevens en documentatie opleggen. Hij bepaalt de frequentie van deze rapportering.

Wijziging van artikel 50

Art. 50. § 1. Wat betreft de magistrale en officinale bereidingen, kan de Koning, op advies van de Farmacopeecommissie, de verwijzing naar de Europese Farmacopee,

Art. 50. § 1. **De magistrale en officinale bereidingen voldoen aan de Europese Farmacopee**

de Belgische Farmacopee, het Therapeutisch Magistraal Formularium of, bij gebreke, een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis of een monografie opleggen. De Koning treft de nodige voorzieningen en maatregelen voor het opstellen, het publiceren en het bijhouden van de farmacopee.

In afwijking van het eerste lid kan de Koning, in de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, de verwijzing opleggen naar een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis, naar het Therapeutisch Magistraal Formularium of naar een monografie.

De Koning kan de voor deze bereidingen vereiste documentatie, uitrusting, toestellen of instrumenten die in de apotheek aanwezig moeten zijn, bepalen. Hij kan eveneens een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek verplichten om in de apotheek over de door Hem bepaalde documentatie, uitrusting, toestellen en instrumenten te beschikken.

De Koning kan de voor deze bereidingen vereiste documentatie, uitrusting, toestellen of instrumenten die in de apotheek aanwezig moeten zijn, bepalen. Hij kan eveneens een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek verplichten om in de apotheek over de door Hem bepaalde documentatie, uitrusting, toestellen en instrumenten te beschikken.

§ 2. Wat betreft de magistrale en officinale bereidingen, kan de Koning regels inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van deze bereidingen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bepalen.

§ 2. Wat betreft de magistrale en officinale bereidingen, kan de Koning regels inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van deze bereidingen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bepalen.

De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek te vervullen administratieve taken en de bij te houden administratieve gegevens in het kader van de in het eerste lid bedoelde handelingen.

De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek te vervullen administratieve taken en de bij te houden administratieve gegevens in het kader van de in het eerste lid bedoelde handelingen.

Wijziging van artikel 61

Art. 61. Wordt gestraft met een sanctie van niveau 3:

1° degene die artikel 5, lid 1, van Verordening 2019/6, artikel 9, lid 1, 3 of 4 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

2° de persoon die een diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 5, lid 6 van Verordening 2019/6 en artikel 9, voor (een) ander(e) dier(en) dan deze bedoeld in artikel 5, lid 6 van dezelfde verordening

Art. 61. Wordt gestraft met een sanctie van niveau 3:

1° degene die artikel 5, lid 1, van Verordening 2019/6, artikel 9, lid 1, 3 of 4 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

2° de persoon die een diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 5, lid 6 van Verordening 2019/6 en artikel 9, voor (een) ander(e) dier(en) dan deze bedoeld in artikel 5, lid 6 van dezelfde verordening

en artikel 9 voorschrijft, verschaft, aflevert of toedient;

3° degene die artikel 6, lid 4 van Verordening 2019/6 overtreedt;

4° degene die artikel 7, lid 1 van Verordening 2019/6, artikel 11 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

5° degene die artikel 8, lid 6 van Verordening 2019/6 overtreedt;

6° degene die artikel 9, lid 1 of lid 4 van Verordening 2019/6, artikel 7 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

7° de VHB-houder die artikel 36, lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;

8° de VHB-houder die artikel 58, lid 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 of 10 van Verordening 2019/6 overtreedt;

9° de VHB-houder die artikel, 61, lid 1, 62, 65, lid 1 of 68, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;

10° de VHB-houder die artikel 72, tweede alinea van Verordening 2019/6 overtreedt;

11° de VHB-houder die artikel 73, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;

12° de VHB-houder die artikel 76, lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;

13° de VHB-houder die niet of niet binnen de vastgestelde termijn de gevraagde gegevens verzamelt of de gevraagde surveillancestudies uitvoert, zoals bedoeld in artikel 76, lid 4 van Verordening 2019/6;

14° de VHB-houder die artikel 77 van Verordening 2019/6 overtreedt;

15° degene die artikel 78 van Verordening 2019/6 overtreedt;

16° de VHB-houder die niet of niet binnen de termijn bedoeld in artikel 79, lid 6 van Verordening 2019/6, een kopie van het basisdossier

diergeneesmiddelenbewakingssysteem bezorgt, zoals bedoeld in artikel 79, lid 6 van Verordening 2019/6;

17° de VHB-houder die artikel 81, lid 1 of lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;

18° de VHB-houder die artikel 84, lid 5, van Verordening 2019/6 overtreedt;

19° degene die artikel 85 van Verordening 2019/6 overtreedt;

20° degene die artikel 88, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;

21° degene die de voorwaarden, bedoeld in artikel 26 of 28 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten niet naleeft;

22° de houder van de vergunning voor de vervaardiging die niet of niet binnen de vastgestelde termijn de gevraagde

en artikel 9 voorschrijft, verschaft, aflevert of toedient;

3° degene die artikel 6, lid 4 van Verordening 2019/6 overtreedt;

4° degene die artikel 7, lid 1 van Verordening 2019/6, artikel 11 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

5° degene die artikel 8, lid 6 van Verordening 2019/6 overtreedt;

6° degene die artikel 9, lid 1 of lid 4 van Verordening 2019/6, artikel 7 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

7° de VHB-houder die artikel 36, lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;

8° de VHB-houder die artikel 58, lid 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 of 10 van Verordening 2019/6 overtreedt;

9° de VHB-houder die artikel, 61, lid 1, 62, 65, lid 1 of 68, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;

10° de VHB-houder die artikel 72, tweede alinea van Verordening 2019/6 overtreedt;

11° de VHB-houder die artikel 73, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;

12° de VHB-houder die artikel 76, lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;

13° de VHB-houder die niet of niet binnen de vastgestelde termijn de gevraagde gegevens verzamelt of de gevraagde surveillancestudies uitvoert, zoals bedoeld in artikel 76, lid 4 van Verordening 2019/6;

14° de VHB-houder die artikel 77 van Verordening 2019/6 overtreedt;

15° degene die artikel 78 van Verordening 2019/6 overtreedt;

16° de VHB-houder die niet of niet binnen de termijn bedoeld in artikel 79, lid 6 van Verordening 2019/6, een kopie van het basisdossier

diergeneesmiddelenbewakingssysteem bezorgt, zoals bedoeld in artikel 79, lid 6 van Verordening 2019/6;

17° de VHB-houder die artikel 81, lid 1 of lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;

18° de VHB-houder die artikel 84, lid 5, van Verordening 2019/6 overtreedt;

19° degene die artikel 85 van Verordening 2019/6 overtreedt;

20° degene die artikel 88, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;

21° degene die de voorwaarden, bedoeld in artikel 26 of 28 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten niet naleeft;

22° de houder van de vergunning voor de vervaardiging die niet of niet binnen de vastgestelde termijn de gevraagde

informatie, bedoeld in artikel 92, lid 3 van Verordening 2019/6, bezorgt;
 23° de houder van een vergunning voor de vervaardiging die artikel 93, lid 1 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 24° degene die artikel 94, lid 5, van Verordening 2019/6 overtreedt;
 25° degene die artikel 95, lid 1, 3, 5, tweede zin van Verordening 2019/6 overtreedt;
 26° degene die de door de Europese Commissie vastgestelde maatregelen met betrekking tot goede praktijken voor de distributie van werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt, bedoeld in artikel 95, lid 8 van Verordening 2019/6, niet naleeft;
 27° degene die artikel 97, lid 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 of 10 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 28° degene die artikel 99, lid 1 of 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 29° degene die artikel 32 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
 30° degene die artikel 40 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
 31° de groothandelaar die artikel 101 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 32° degene die artikel 102, lid 1 of 6 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 33° degene die artikel 103, lid 1 of lid 2 van Verordening 2019/6, artikel 36, 37 of 39 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
 34° degene die artikel 104, lid 1 of 10, van Verordening 2019/6, artikel 40, § 1 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
 35° degene die artikel 106, lid 5 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 36° degene die de door de Commissie vastgestelde gedelegeerde handelingen, bedoeld in artikel 106, lid 6 van Verordening 2019/6, overtreedt;
 37° degene die artikel 107, lid 1, 2, 3, 4 of 5 van Verordening 2019/6, artikel 44 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
 38° degene die een verbod, bedoeld in artikel 110, lid 1 van Verordening 2019/6 en artikel 46 van deze wet overtreedt;
 39° degene die de voorwaarden van het toegestane gebruik, bedoeld in artikel 110, 2 of 3 van Verordening 2019/6, van een immunologisch diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 110, 2 of 3 van Verordening 2019/6, overtreedt;

informatie, bedoeld in artikel 92, lid 3 van Verordening 2019/6, bezorgt;
 23° de houder van een vergunning voor de vervaardiging die artikel 93, lid 1 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 24° degene die artikel 94, lid 5, van Verordening 2019/6 overtreedt;
 25° degene die artikel 95, lid 1, 3, 5, tweede zin van Verordening 2019/6 overtreedt;
 26° degene die de door de Europese Commissie vastgestelde maatregelen met betrekking tot goede praktijken voor de distributie van werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt, bedoeld in artikel 95, lid 8 van Verordening 2019/6, niet naleeft;
 27° degene die artikel 97, lid 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 of 10 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 28° degene die artikel 99, lid 1 of 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 29° degene die artikel 32 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
 30° degene die artikel 40 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
 31° de groothandelaar die artikel 101 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 32° degene die artikel 102, lid 1 of 6 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 33° degene die artikel 103, lid 1 of lid 2 van Verordening 2019/6, artikel 36, 37 of 39 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
 34° degene die artikel 104, lid 1 of 10, van Verordening 2019/6, artikel 40, § 1 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
 35° degene die artikel 106, lid 5 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 36° degene die de door de Commissie vastgestelde gedelegeerde handelingen, bedoeld in artikel 106, lid 6 van Verordening 2019/6, overtreedt;
 37° degene die artikel 107, lid 1, 2, 3, 4 of 5 van Verordening 2019/6, artikel 44 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
 38° degene die een verbod, bedoeld in artikel 110, lid 1 van Verordening 2019/6 en artikel 46 van deze wet overtreedt;
 39° degene die de voorwaarden van het toegestane gebruik, bedoeld in artikel 110, 2 of 3 van Verordening 2019/6, van een immunologisch diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 110, 2 of 3 van Verordening 2019/6, overtreedt;

40° de dierenarts die artikel 111 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 41° degene die artikel 112 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 42° degene die artikel 120, lid 3 of 121 van Verordening 2019/6 overtreedt;

43° degene die artikel 127, lid 1 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 44° de VHB-houder die artikel 128, lid 1 of 2 van Verordening 2019/6 overtreedt of die geen gevolg geeft aan het verzoek, bedoeld in artikel 128, lid 3 en 4 van Verordening 2019/6;
 45° de VHB-houder die een tijdelijke beperkende veiligheidsmaatregel, bedoeld in artikel 129, lid 1 van Verordening 2019/6 niet naleeft;
 46° de VHB-houder die artikel 129, lid 4 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 47° degene die een verbod op levering van diergeneesmiddelen, zoals bedoeld in 134, lid 1 van Verordening 2019/6 niet naleeft;
 48° degene die artikel 27 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

40° de dierenarts die artikel 111 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 41° degene die artikel 112 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 42° degene die artikel 120, lid 3 of 121 van Verordening 2019/6 overtreedt;
42°/1 degene die reclame, bestemd voor het publiek, voor een diergeneesmiddel waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is, maakt zonder dit of niet tijdig te hebben gemeld, zoals bedoeld in artikel 47/1 en zijn uitvoeringsbesluiten;
42°/2° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/2, en zijn uitvoeringsbepalingen niet naleeft;
42°/3° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/3, en zijn uitvoeringsbepalingen niet naleeft;
42°/4° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/4 en zijn uitvoeringsbesluiten niet naleeft;
42°/5° degene die een bijeenkomst, zoals bedoeld in artikel 47/5, § 1, lid 1 organiseert zonder voorafgaand visum;
42°/6° degene die na weigering van het voorafgaand visum, bedoeld in artikel 47/5, § 1, alsnog de in artikel 121, lid 3 van Verordening 2019/6 bedoelde gastvrijheid aan personen die gemachtigd zijn diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, aanbiedt of verstrekt;
42°/7° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/5, § 2 en zijn uitvoeringsbesluiten niet naleeft;
 43° degene die artikel 127, lid 1 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 44° de VHB-houder die artikel 128, lid 1 of 2 van Verordening 2019/6 overtreedt of die geen gevolg geeft aan het verzoek, bedoeld in artikel 128, lid 3 en 4 van Verordening 2019/6;
 45° de VHB-houder die een tijdelijke beperkende veiligheidsmaatregel, bedoeld in artikel 129, lid 1 van Verordening 2019/6 niet naleeft;
 46° de VHB-houder die artikel 129, lid 4 van Verordening 2019/6 overtreedt;
 47° degene die een verbod op levering van diergeneesmiddelen, zoals bedoeld in 134, lid 1 van Verordening 2019/6 niet naleeft;
 48° degene die artikel 27 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

49° degene die de uitoefening van de taken van de personen, bedoeld in artikel 51, verhinderen of belemmeren, met name door hun de toegang tot de lokalen of documenten te ontfeggen;

50° degene die de verificaties waaraan deze zich moet onderwerpen krachtens de Verordening 2019/6, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten belemmert, of die bewust valse, onjuiste of onvolledige inlichtingen, documenten of stukken verstrekt.

49° degene die de uitoefening van de taken van de personen, bedoeld in artikel 51, verhinderen of belemmeren, met name door hun de toegang tot de lokalen of documenten te ontfeggen;

50° degene die de verificaties waaraan deze zich moet onderwerpen krachtens de Verordening 2019/6, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten belemmert, of die bewust valse, onjuiste of onvolledige inlichtingen, documenten of stukken verstrekt.

Basistekst**Tekst aangepast aan het wetsontwerp****Hoofdstuk 16. Wijziging van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek**

Titel 5.

Hoofdstuk 5 – Uitvoercertificaten

Art. 22/1. Met het oog op uitvoer en onverminderd artikel 55 van Verordening 2017/746 geeft het FAGG, op verzoek van een andere marktdeelnemer dan de fabrikant of de gemachtigde, een certificaat af waaruit blijkt dat op het hulpmiddel een CE-conformiteitsmarkering is aangebracht

zoals bedoeld in artikel 18 van Verordening 2017/746.

Met het oog op uitvoer en onverminderd artikel 55 van Verordening 2017/746 geeft

het FAGG, op verzoek van een marktdeelnemer, een certificaat af waaruit blijkt dat een hulpmiddel over een

conformiteitscertificaat beschikt zoals bedoeld in artikel 110, lid 2, van Verordening 2017/746, of waarvoor een conformiteitsverklaring werd opgesteld zoals bedoeld in artikel 110, lid 3, derde alinea van Verordening 2017/746.

De Koning kan de procedure voor het aanvragen en verlenen van de in het eerste en tweede lid bedoelde certificaten

vaststellen, met inbegrip van de door de

aanvrager te verstrekken gegevens.

De Koning kan ook bepalen welke gegevens in de in het eerste en tweede lid bedoelde certificaten moeten worden vermeld.

Art. 53

Dossiers betreffende toelatingsaanvragen, bedoeld in de artikelen 66 en 74, leden 1 tot 11, van Verordening 2017/746, betreffende wijzigingen in een prestatiestudie, bedoeld in de artikelen 71 en 74, lid 12, van Verordening 2017/746, PMPF-kennisgevingen, bedoeld in artikel 70, lid 1, van Verordening 2017/746, en verzoeken tot willig beroep, bedoeld in

Dossiers betreffende toelatingsaanvragen, bedoeld in de artikelen 66 en 74, leden 1 tot 11, van Verordening 2017/746, betreffende wijzigingen in een prestatiestudie, bedoeld in de artikelen 71 en 74, lid 12, van Verordening 2017/746, PMPF-kennisgevingen, bedoeld in artikel 70, lid 1, van Verordening 2017/746, en verzoeken tot willig beroep, bedoeld in

artikel 52, worden opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels.

In afwijking van het eerste lid worden de documenten bestemd voor de proefpersonen, met name deze bedoeld in bijlage XIV, Hoofdstuk I, punt 4.4, van Verordening 2017/746, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen.

artikel 52, worden opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels.

In afwijking van het eerste lid worden de documenten bestemd voor de proefpersonen, met name deze bedoeld in bijlage XIV, Hoofdstuk I, punt 4.4, van Verordening 2017/746, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen.

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de overeenstemming tussen de verschillende taalkundige versies van de documenten bedoeld in het eerste en tweede lid.

Art. 73, 4°

4° informatie over de patiënt, verstrekt door de gezondheidszorgbeoefenaar die het in artikel 21 bedoelde verzoek indient, namelijk, het geslacht van de patiënt, zijn geboortedatum, de medische redenen voor het gebruik van een hulpmiddel als bedoeld in artikel 21 en de redenen waarom andere hulpmiddelen die het voorwerp zijn geweest van de procedure als bedoeld in artikel 48 van Verordening 2017/746, niet kunnen worden gebruikt, de mogelijke gevolgen van een weigering voor de gezondheidstoestand van de patiënt (baten/risicoanalyse), de datum van een eventuele chirurgische ingreep, het eventuele feit dat het betrokken hulpmiddel het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of een klinische studie en, in dat geval, informatie over dit onderzoek of deze studie en de redenen waarom de patiënt er niet in kan worden opgenomen, de bevestiging dat de patiënt ervan in kennis is gesteld dat het hulpmiddel niet het voorwerp heeft uitgemaakt van de in artikel 48 van Verordening 2017/746 bedoelde procedures en, indien dit niet het geval is, de redenen waarom;

4° informatie over de patiënt, verstrekt door de gezondheidszorgbeoefenaar die het in artikel 21 bedoelde verzoek indient, namelijk, **een unieke identificatiecode van de betrokken patiënt, indien de gezondheidszorgbeoefenaar verscheidene identieke aanvragen indient voor verschillende patiënten**, het geslacht van de patiënt, zijn geboortedatum, de medische redenen voor het gebruik van een hulpmiddel als bedoeld in artikel 21 en de redenen waarom andere hulpmiddelen die het voorwerp zijn geweest van de procedure als bedoeld in artikel 48 van Verordening 2017/746, niet kunnen worden gebruikt, de mogelijke gevolgen van een weigering voor de gezondheidstoestand van de patiënt (baten/risicoanalyse), de datum van een eventuele chirurgische ingreep, het eventuele feit dat het betrokken hulpmiddel het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of een klinische studie en, in dat geval, informatie over dit onderzoek of deze studie en de redenen waarom de patiënt er niet in kan worden opgenomen, de bevestiging dat de patiënt ervan in kennis is gesteld dat het hulpmiddel niet het voorwerp heeft uitgemaakt van de in artikel 48 van Verordening 2017/746 bedoelde procedures en, indien dit niet het geval is, de redenen waarom;

Art. 84

De artikelen 16 en 16bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn niet van toepassing op de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die tot het toepassingsgebied behoren van

Verordening 2017/746, en van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.

De inbreuken op de bepalingen van Verordening 2017/746, van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten worden bestraft met een sanctie die zich kan bevinden op niveau 1 tot en met niveau 5.

De sanctie van niveau 1 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 26 tot 500 euro.

De sanctie van niveau 2 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 50 tot 5 000 euro en een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 3 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 200 tot 50 000 euro en een gevangenisstraf van één maand tot één jaar of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 4 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 1 000 tot 100 000 euro en een gevangenisstraf van één jaar tot drie jaar of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 5 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 2000 tot 200 000 euro en een gevangenisstraf van twee jaar tot vijf jaar of uit één van die straffen alleen.

De inbreuken op de bepalingen van Verordening 2017/746, van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten worden bestraft met een sanctie die zich kan bevinden op niveau 1 tot en met niveau 5.

De sanctie van niveau 1 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 26 tot 500 euro.

De sanctie van niveau 2 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 50 tot 5 000 euro en een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 3 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 200 tot 50 000 euro en een gevangenisstraf van één maand tot één jaar of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 4 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 1 000 tot 100 000 euro en een gevangenisstraf van één jaar tot drie jaar of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 5 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 2000 tot 200 000 euro en een gevangenisstraf van twee jaar tot vijf jaar of uit één van die straffen alleen.