

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

20 septembre 2023

PROJET DE LOI**portant des dispositions diverses
en matière de soins de santé**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 september 2023

WETSONTWERP**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheidszorg****Sommaire****Pages**

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet de loi	20
Analyse d'impact	27
Avis du Conseil d'État	206
Projet de loi	212
Coordination des articles	223

Inhoud**Blz.**

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet	20
Impactanalyse	119
Advies van de Raad van State	206
Wetsontwerp	212
Coördinatie van de artikelen	241

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 20 septembre 2023.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 20 septembre 2023.

De regering heeft dit wetsontwerp op 20 september 2023 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 20 september 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

Ce projet de loi contient des dispositions relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le chapitre 2 apporte des modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Ces modifications concernent les aspects suivants :

1° ajout des ergothérapeutes à la liste des auxiliaires paramédicaux ;

2° adaptation technique mettant à jour le nom du Conseil fédéral des établissements hospitaliers;

3° introduction de la possibilité de conventions permettant le financement des entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux dans le cadre du traitement d'un patient en dehors d'un hôpital;

4° confirmation de la possibilité de limiter quantitativement les prestations attestables au cours d'une période de référence ;

5° connexité entre l'entrée en vigueur des modifications de la liste des spécialités remboursables favorables aux patients et l'intégration dans SAMv2 ;

6° possibilité de réinscriptions sur la liste des spécialités remboursables pour éviter des indisponibilités dans le cadre de l'application du système de remboursement de référence;

7° adaptations à l'encadrement du remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs afin de responsabiliser davantage les distributeurs;

8° évaluation et contrôle médical, concernant une harmonisation des délais, des règles d'incompatibilité, d'indépendance et d'impartialité des juridictions administratives, une correction technique visant à mettre en concordance les textes néerlandais et français, ainsi qu'une possibilité de compensation par l'Inami en cas de dette du dispensateur de soins;

9° possibilité donnée au Roi d'accorder aux commissions de conventions et d'accords la possibilité de choisir comment allouer la masse d'indexation relative à leurs objectifs respectifs.

Le chapitre 2 vise à limiter au cadre fixé par la loi la possibilité de prévoir des suppléments pour les prestations remboursables de laboratoire.

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp omvat diverse bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Hoofdstuk 2 bevat wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. Die betrekking hebben op:

1° toevoeging van de ergotherapeuten aan de lijst van paramedische zorgverleners;

2° technische aanpassing tot wijziging van de naam van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen;

3° invoering van de mogelijkheid van overeenkomsten die de financiering mogelijk maken van ondernemingen die medische hulpmiddelen plaatsen en/of onderhouden in het kader van de behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis;

4° bevestiging van de mogelijkheid om de attesteerbare verstrekkingen gedurende een referentieperiode kwantitatief te beperken;

5° koppeling tussen de inwerkingtreding van patiëntgerichte wijzigingen in de lijst van vergoedbare specialismen en de integratie in SAMv2;

6° mogelijkheid van herinschrijvingen op de lijst van vergoedbare specialiteiten om onbeschikbaarheden te voorkomen in het kader van de toepassing van het referentietrugbetalingssysteem;

7° aanpassingen aan het vergoedingskader voor implantaten en invasieve medische hulpmiddelen om de distributeurs meer te responsabiliseren;

8° geneeskundige evaluatie en controle, op het gebied van een harmonisatie van de termijnen en de regels inzake onverenigbaarheid, onafhankelijkheid en onpartijdigheid van administratieve rechtbanken, een technische correctie om de Nederlandse en de Franse tekst met elkaar in overeenstemming te brengen, alsook een mogelijkheid van compensatie door het RIZIV in geval van schuld van de zorgverlener;

9° mogelijkheid voor de Koning om aan de overeenkomsten- en akkoordencommissies de keuze te laten hoe zij de indexmassa met betrekking tot hun respectieve doelstellingen toewijzen.

Hoofdstuk 2 beoogt de mogelijkheid om in supplementen voor vergoedbare laboratoriumverstrekkingen te voorzien te beperken tot het bij wet vastgestelde kader.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

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

Section 1^{re}

Ergothérapeutes

Art. 2 à 5

Les articles 2 à 5 consistent en des adaptations de pure forme.

Il s'avère en effet opportun de mentionner dans la loi, par analogie aux autres professions visées dans le cadre de la revalidation, les prestations des ergothérapeutes qui sont reconnus par la Santé publique comme auxiliaires paramédicaux.

La description des prestations des ergothérapeutes fait l'objet du chapitre VII de l'annexe de l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

HOOFDSTUK 2

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

Afdeling 1

Ergotherapeuten

Art. 2 tem 5

De artikelen 2 tot en met 5 bestaan uit zuiver formele aanpassingen.

Het is inderdaad passend om in de wet, naar analogie met de andere zorgberoepen die onder het kader van revalidatie vallen, eveneens de verstrekkingen van ergotherapeuten te vermelden die door Volksgezondheid als paramedische zorgverleners zijn erkend.

De beschrijving van de verstrekkingen van ergotherapeuten is opgenomen in hoofdstuk VII van de bijlage van het Koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen.

Section 2*De la Commission de Contrôle budgétaire***Art. 6**

À l'époque, la loi du 10 juillet 2008 avait institué un Conseil national des établissements hospitaliers. Compte tenu du transfert des compétences en matière de soins de santé dans le cadre de la sixième réforme de l'État et compte tenu du fait que le Conseil deviendrait un organe exclusivement fédéral, dont les sections ont été fusionnées, la loi du 18 décembre 2016 a modifié le nom de ce Conseil en "Conseil fédéral des établissements hospitaliers", lequel changement de nom a déjà été mis en œuvre dans la loi du 10 juillet 2008.

Par conséquent, par analogie, la loi SSI doit également être adaptée en ce sens.

Section 3*Conventions avec des entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux***Art. 7**

Cette disposition permet au Comité de l'assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs ou d'une Commission de conventions ou d'accords, de conclure des conventions avec des entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux dans le cadre du traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital. Ces conventions régleront l'intervention de l'assurance soins de santé dans certaines activités de ces entreprises.

Les activités de ces entreprises concernant l'installation et/ou l'entretien de dispositifs médicaux en dehors d'un hôpital sont réglementées sur la base des articles 59 et 60 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, et des arrêtés d'exécution de ces dispositions.

L'intervention de l'assurance soins de santé dans ces activités est actuellement réglementée dans un certain nombre de cas par des conventions conclues par le Comité de l'assurance avec les hôpitaux, en vertu desquelles ce sont les hôpitaux qui remboursent les entreprises qui effectuent en sous-traitance ces activités pour l'hôpital.

En plus de cette possibilité existante qui reste maintenue, il convient également de créer la possibilité pour

Afdeling 2*Commissie voor begrotingscontrole***Art. 6**

De wet van 10 juli 2008 heeft destijds een Nationale raad voor ziekenhuisvoorzieningen opgericht. Gelet op de overdracht van bevoegdheden inzake gezondheidszorg in het kader van de zesde staatshervorming, en gelet op het feit dat de Raad een exclusief federaal orgaan zou worden, waarvan de afdelingen werden samengevoegd, heeft de wet van 18 december 2016 de benaming van die raad gewijzigd in "Federale raad voor ziekenhuisvoorzieningen", welke naamswijziging reeds werd doorgevoerd in de wet van 10 juli 2008.

Bijgevolg dient ook de GVVU-Wet naar analogie in die zin aangepast te worden.

Afdeling 3*Overeenkomsten met ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden***Art. 7**

Deze bepaling maakt het mogelijk dat het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van artsen-directeurs of een overeenkomsten- en akkoordencommissie, overeenkomsten sluit met ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis. Die overeenkomsten zullen de tussenkomst van de verzekering voor geneeskundige verzorging regelen in bepaalde activiteiten van die ondernemingen.

De activiteiten van die ondernemingen aangaande het installeren en/of onderhouden van medische hulpmiddelen buiten een ziekenhuis, zijn geregeld op basis van de artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, en de uitvoeringsbesluiten van die bepalingen.

De tussenkomst van de verzekering voor geneeskundige verzorging in die activiteiten is nu in een aantal gevallen geregeld in overeenkomsten die het Verzekeringscomité heeft gesloten met ziekenhuizen, waarbij het de ziekenhuizen zijn die de ondernemingen vergoeden die in onderaanneming die activiteiten verrichten voor het ziekenhuis.

Naast deze bestaande mogelijkheid die behouden blijft, is het aangewezen om ook de mogelijkheid te

l'assurance soins de santé de rembourser directement les entreprises pour certaines activités, sur la base de conventions qui sont conclues par le Comité de l'assurance avec ces entreprises.

Le rapport 330 du KCE sur le diagnostic et le traitement des apnées obstructives du sommeil préconise explicitement le remboursement direct par l'assurance des entreprises actives dans le domaine des apnées du sommeil. En effet, le remboursement indirect des entreprises par les hôpitaux n'est plus approprié si le suivi des patients se fait en grande partie en première ligne, comme le recommande le rapport du KCE.

La possibilité ainsi créée par cette nouvelle base légale de rembourser directement les entreprises pour certaines activités est complémentaire à celle déjà prévue à l'article 34, notamment 4°, 4°*bis* et 20° et dernier alinéa, qui prévoit que les prestations de santé couvrent la fourniture de dispositifs médicaux ou que des prestations soient accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication.

Comme demandé par l'APD (Avis n° 90/2023 du 17 mai 2023), la présente disposition fournit également le cadre (qui contient les éléments suivants: finalités du traitement, données visées, accès aux données, responsabilité du traitement et durée de conservation) dans lequel le traitement des données à caractère personnel sera effectué relativement aux conventions qui en application des présentes dispositions seront conclues avec les entreprises en vue de régler l'intervention de l'assurance soins de santé dans des activités déterminées de ces entreprises.

À cet égard, il est spécifié que les entreprises concernées ne traiteront que les données à caractère personnel strictement nécessaires à ces activités. Ces données ne peuvent être utilisées que dans le cadre de ces activités et ne peuvent donc jamais être communiquées à des tiers autres que les parties prenantes dans le traitement du patient. Il s'agit de données telles que l'identité du patient, l'identité du médecin responsable du traitement, l'organisme assureur du patient, le dispositif prescrit et installé, l'utilisation du dispositif par le patient, les données de mesure enregistrées par le dispositif médical, les différentes prestations de service de l'entreprise et données de facturation. Certaines de ces données sont déjà expressément visées dans l'article 35septies/9 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 inséré par la loi du 20 novembre 2022 portant des modifications

créer que la verzekering voor geneeskundige verzorging de ondernemingen rechtstreeks vergoedt voor bepaalde activiteiten, op basis van overeenkomsten die door het Verzekeringscomité worden gesloten met die ondernemingen.

Het KCE-rapport 330 betreffende de diagnose en behandeling van obstructieve slaapapneu pleit uitdrukkelijk voor het rechtstreeks vergoeden door de verzekering van de ondernemingen die actief zijn in het domein van slaapapneu. Een onrechtstreekse vergoeding van de ondernemingen via de ziekenhuizen is immers niet meer aangewezen als de opvolging van de patiënten grotendeels in de eerste lijn gebeurt, zoals het KCE-rapport aanbeveelt.

De aldus door deze nieuwe reglementaire basis gecreëerde mogelijkheid om ondernemingen voor bepaalde activiteiten rechtstreeks te vergoeden, vormt een aanvulling op de reeds in artikel 34, met name 4°, 4°*bis* en 20 en laatste lid, die voorziet dat de prestaties het verstrekken van medische hulpmiddelen omvatten of dat prestaties door middel van informatie- en communicatietechnologieën worden verricht.

Zoals gevraagd door de GBA (advies nr. 90/2023 van 17 mei 2023) voorziet deze bepaling ook in het kader (dat de volgende elementen bevat: finaliteiten van de verwerking, bedoelde gegevens, toegang tot de gegevens, verwerkingsverantwoordelijkheid en bewaartermijn) waarbinnen de verwerking van persoonsgegevens zal gebeuren met betrekking tot de overeenkomsten die in toepassing van deze bepalingen zullen worden gesloten met de ondernemingen met het oog op tussenkomst van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de activiteiten van deze ondernemingen.

Daarbij zal er over gewaakt worden dat de betrokken ondernemingen alleen persoonsgegevens zullen verwerken die strikt noodzakelijk zijn voor die activiteiten. Deze gegevens zullen alleen kunnen worden gebruikt in het kader van die activiteiten en zullen derhalve nooit aan derden kunnen worden meegedeeld die niet betrokken zijn bij de behandeling van de patiënt. Het betreft gegevens zoals de identiteit van de patiënt, de identiteit van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, de verzekeringsinstelling van de patiënt, het voorgeschreven en geïnstalleerde hulpmiddel, het gebruik dat de patiënt maakt van het hulpmiddel, de meetgegevens die het medisch hulpmiddel registreert, de diverse dienstverrichtingen van de onderneming en facturatiegegevens. Sommige van deze gegevens worden reeds expliciet geïndiceerd in artikel 35septies/9 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging

relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants, auquel il est fait référence.

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

Section 4

Des prestations de santé

Art. 8

Il est proposé de supprimer la référence aux prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 1^o, e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 et la référence à un nombre maximum, afin d'éviter toute mécompréhension de l'habilitation octroyée au Roi.

Conformément à son habilitation prévue dans l'article 35, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi précitée, le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, qui "énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles", ce qui inclut *de facto* la possibilité de fixer des plafonds et donc de limiter à un maximum le nombre des prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée.

La référence expresse aux soins dentaires dans l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, troisième phrase, peut induire en erreur quant à l'étendue de la compétence du Roi, telle qu'exposée dans l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, première phrase, et laisser croire que la fixation de plafonds est limitée au domaine des soins dentaires, ce qui n'était pourtant pas l'objectif du législateur.

De même, la référence à un nombre maximum peut induire en erreur quant à la possibilité de prendre en compte les valeurs relatives fixées dans la nomenclature afin de déterminer les règles d'application.

La présente modification a donc pour but de clarifier la compétence du Roi sur ces points.

en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 20 november 2022 houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten, waarnaar verwezen wordt.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 4

Geneeskundige verstrekkingen

Art. 8

Er wordt voorgesteld om de referentie naar de verstrekkingen beoogd in het artikel 34, lid 1, 1^o, e) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 en de verwijzing naar een maximum aantal, te schrappen om elke misvatting over de aan de Koning verleende bevoegdheid te vermijden.

In overeenstemming met de aan hem toegekende bevoegdheid voorzien in artikel 35, § 1, lid 1 en 2, van voormelde wet stelt de Koning de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen vast, die "samt die verstrekkingen op, bepaalt de betreffende waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten", hetgeen *de facto* ook de mogelijkheid inhoudt om plafonds vast te stellen en bijgevolg het aantal verstrekkingen attesteerbaar in de loop van een vastgestelde referentieperiode te beperken tot een maximum.

De uitdrukkelijke referentie aan de tandheelkundige verstrekkingen in het artikel 35, § 1, lid 2, derde zin kan misleidend zijn over de draagwijdte van de bevoegdheid van de Koning, zoals uiteengezet in het artikel 35, § 1, lid 2, eerste zin, en suggereren dat de vaststelling van plafonds beperkt is tot de tandheelkundige zorg, hetgeen niet het doel was van de wetgever.

Ook de verwijzing naar een maximaal aantal kan misleidend zijn inzake de mogelijkheid om de betreffende waarden bepaald in de nomenclatuur in aanmerking te nemen om de toepassingsregels te bepalen.

De huidige wijziging heeft bijgevolg tot doel om de bevoegdheid van de Koning op deze punten te verduidelijken.

Section 5

*Publication dans la source authentique validée
des médicaments*

Art. 9

Actuellement, les informations relatives aux spécialités pharmaceutiques remboursables sont partagées avec différentes parties. Différents types de fichiers sont préparés en fonction des utilisateurs et accessibles à tous. Toutefois, ces informations sont également disponibles dans la source authentique des médicaments, la SAMv2.

Depuis le 1^{er} janvier 2020, l'utilisation de la base de données SAMv2 est obligatoire comme base pour la prescription électronique de médicaments pour les patients ambulants. Par conséquent, toutes les informations relatives aux spécialités pharmaceutiques remboursables y sont toujours à jour et accessibles à tous.

Cette adaptation fait partie d'une migration complète vers la SAMv2 pour tous les utilisateurs. Il y aura une période de transition pendant laquelle des fichiers seront distribués pour permettre aux utilisateurs d'adapter leurs applications internes et/ou leurs méthodes de travail si cela n'a pas encore été fait. La durée de cette période de transition sera convenue avec les différents utilisateurs.

L'adaptation prévue n'affecte pas l'accessibilité de l'information. Il n'y a aucune modification à la date d'entrée en vigueur des décisions du ministre. Le remboursement pour le patient n'est donc pas retardé, mais reste inchangé. Les informations continueront à être publiées et disponibles dans la source authentique des médicaments. Pour la modification de la liste qui réduit les droits d'accès des patients aux traitements médicamenteux, la réglementation reste inchangée et la modification n'entrera en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

Section 6

Remboursement de référence

Art. 10

À la suite de l'adaptation de l'article 35^{ter} de la loi SSI, une modification technique devra également être apportée à l'article 35^{bis} de la loi SSI. Celle-ci vise à

Afdeling 5

*Publicatie in de gevalideerde authentieke bron
van geneesmiddelen*

Art. 9

Momenteel wordt de informatie met betrekking tot de vergoedbare farmaceutische specialiteiten gedeeld met verschillende partijen. Hierbij worden verschillende soorten bestanden opgesteld, afhankelijk van de gebruikers en toegankelijk voor iedereen. Deze informatie is echter eveneens beschikbaar in de authentieke bron geneesmiddelen, SAMv2.

Sinds 1 januari 2020 is het gebruik van de SAMv2-databank verplicht als basis voor het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen voor ambulante patiënten. Alle informatie met betrekking tot de vergoedbare farmaceutische specialiteiten is hier bijgevolg steeds up to date in aanwezig en toegankelijk voor iedereen.

Deze aanpassing kadert in een volledige overstap naar SAMv2 voor alle gebruikers. Er zal een overgangsperiode voorzien worden waarbij de bestanden nog verdeeld zullen worden om de gebruikers toe te laten om hun interne applicaties en/of werkwijze aan te passen, indien dit nog niet gebeurd zou zijn. De duurtijd van deze overgangsperiode zal met de verschillende gebruikers afgestemd worden.

De beoogde aanpassing doet geen afbreuk aan de toegankelijkheid van de informatie. Er wijzigt niets aan de datum van inwerkingtreding van de beslissingen van de minister. De vergoedbaarheid voor de patiënt wordt bijgevolg niet vertraagd, maar blijft ongewijzigd. De informatie zal enkel nog gepubliceerd worden en beschikbaar zijn in de authentieke bron van geneesmiddelen. Voor de wijziging van de lijst die de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, blijft de regelgeving ongewijzigd en treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Afdeling 6

Referentietrugbetaling

Art. 10

In navolging van de aanpassing van artikel 35^{ter} van de Gvu-wet zal ook een technische wijziging aangebracht moeten worden aan artikel 35^{bis} van de Gvu-wet. Deze

permettre la réinscription conformément à l'article 35ter pour les spécialités dont la base de remboursement est dissociée du prix de vente public avant l'application du remboursement de référence.

Art. 11

L'article 35ter, § 4, de la loi SSI détermine la manière dont le remboursement d'une spécialité dont le prix a été réduit est rétabli, si l'institution d'un remboursement de référence est abrogé. L'article 35ter, § 4bis, de la loi SSI, détermine la façon dont le remboursement d'une spécialité, supprimée parce que le prix n'a pas été réduit, est restauré, dans le cas où l'instauration d'un remboursement de référence est supprimé. La fermeture du cluster en l'absence sur la liste d'une spécialité remboursable répondant aux critères d'application des paragraphes 1^{er} ou 2bis suppose que le cluster ne contient qu'une seule spécialité originale. La présente modification introduit une exception à la réinscription à la base de remboursement réduite ou au maintien du prix réduit pour des cas déterminés d'indisponibilité de la spécialité qui a donné lieu au remboursement de référence, à savoir la suspension de l'enregistrement, d'un cas de force majeure prouvé, ou de l'existence d'une contestation du droit à la commercialisation en raison de l'invocation d'une violation à un brevet ou de la violation de la période de protection des données, ou si la spécialité a été remboursée sur la base d'une procédure prévue à l'article 72bis, § 2bis, de la loi SSI. Dans ces circonstances, une réinscription à la base de remboursement non-réduite ou une augmentation de prix jusqu'au prix non réduit peut être envisagée.

Cette réinscription à la base de remboursement non réduite se fait sur base de la communication, par le demandeur de la spécialité supprimée ou à prix réduit, de l'indisponibilité de la ou des spécialité(s) donnant lieu au remboursement de référence appliqué. Cette communication doit se faire au moins 20 jours calendrier avant l'application mensuelle du remboursement de référence, à savoir le premier jour du mois calendrier suivant, afin que le cluster puisse être fermé le premier jour du mois calendrier suivant. Si cela est communiqué moins de 20 jours avant l'application mensuelle du remboursement de référence, le cluster sera fermé le premier jour du deuxième mois calendrier qui suit le mois de la communication. L'article 72bis, § 1bis, alinéa 6, de la loi SSI, prévoit que la réinscription est possible sans qu'une nouvelle procédure ne doive être suivie entièrement après une suppression de la liste suite à une indisponibilité de 12 mois, en cas de force

beoogt de herinschrijving overeenkomstig artikel 35ter mogelijk te maken voor specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is losgekoppeld van de verkoopprijs aan het publiek voorafgaand aan de toepassing van de referentietrugbetaling.

Art. 11

Het artikel 35ter, § 4, van de GvU-wet bepaalt de manier waarop de vergoedbaarheid van een specialiteit, waarvan de prijs verlaagd werd, hersteld wordt, indien de instelling van een referentietrugbetaling wordt opgeheven. Het artikel 35ter, § 4bis, van de GvU-wet bepaalt de manier waarop de vergoedbaarheid van een specialiteit, die geschrapt werd omwille van het feit dat de prijs niet verlaagd werd, hersteld wordt, indien de instelling van een referentietrugbetaling wordt opgeheven. Het sluiten van de cluster bij het ontbreken op de lijst van een vergoedbare specialiteit die aan de criteria voor de toepassing van paragrafen 1 of 2bis voldoet, veronderstelt dat de cluster slechts één originele specialiteit bevat. De huidige wijziging voegt een uitzondering in op de herinschrijving aan de verlaagde vergoedingsbasis of het behoud van de verlaagde prijs voor welbepaalde gevallen van onbeschikbaarheid van de specialiteit die aanleiding gegeven heeft tot de referentietrugbetaling, m.n. de schorsing van de registratie, van een bewezen geval van overmacht, of van het bestaan van een betwisting van het recht tot commercialiseren wegens het aanvoeren van een inbreuk op een octrooi of een inbreuk op de periode van gegevensbescherming, of indien de specialiteit vergoed werd op basis van de procedure in artikel 72bis, § 2bis, van de GvU-wet. In deze omstandigheden kan een herinschrijving aan de niet-verlaagde vergoedingsbasis of een prijsverhoging tot de niet-verlaagde prijs.

Deze herinschrijving aan de niet-verlaagde vergoedingsbasis gebeurt op basis van de mededeling door de aanvrager van de geschrapte of in een prijs verlaagde specialiteit over de onbeschikbaarheid van de specialiteit(en) die aanleiding geeft of geven tot de toegepaste referentietrugbetaling. Deze mededeling dient minstens 20 kalenderdagen voorafgaand aan de maandelijkse toepassing van de referentietrugbetaling, m.n. de eerste dag van de volgende kalendermaand, te gebeuren, opdat de cluster de eerste dag van de volgende kalendermaand gesloten kan worden. Indien dit meegedeeld wordt minder dan 20 dagen vóór de toepassing van de maandelijkse referentietrugbetaling, zal de cluster gesloten worden op de eerste dag van tweede kalendermaand die volgt op de maand van de mededeling. Het artikel 72bis, § 1bis, lid 6, van de GvU-wet voorziet dat een herinschrijving mogelijk is zonder een volledige nieuwe procedure, na een schrapping uit

majeure, après une suspension de l'enregistrement et en cas d'indisponibilité en raison de litiges relatifs à la protection des brevets. Cette réinscription peut à son tour donner lieu à l'application de l'article 35ter, § 3, de la loi SSI, à savoir soit une réduction au niveau de la nouvelle base maximale de remboursement, soit une suppression de plein droit de la liste.

Le paragraphe 5 de l'article 35ter de la loi SSI forme la base des corrections qui doivent être apportées au remboursement de référence en cas d'indisponibilité de l'alternative générique moins chère qui donne lieu ou a donné lieu à l'application du remboursement de référence. Il est également tenu compte du fait que l'indisponibilité peut être due à une contestation du droit de commercialisation du générique, en raison de la protection par un brevet, qui peut s'étendre au-delà de celle dont bénéficie la principale substance active, ou de la violation de la période de protection des données. L'alinéa 3 prévoit que de tels contentieux doivent être prouvés par le biais d'une copie de l'acte introductif d'instance, qui est soit en référé, soit une action en cessation. De cette façon, on évite que l'INAMI soit obligé d'apprécier la pertinence de la contestation et puisse être tenu responsable pour une telle appréciation, puisque cela tombe en dehors de son champ de compétences.

Il y aura une vigilance particulière afin de vérifier que les firmes pharmaceutiques ne poseront pas volontairement des actes susceptibles de retarder injustement l'entrée en vigueur du remboursement de référence d'une spécialité, en particulier au niveau de la contestation du droit de commercialisation du générique sur base d'un brevet. L'INAMI dispose auprès de celui-ci des moyens juridiques pour entreprendre dans ces cas des démarches en vue de récupérer le surcoût pour l'assurance obligatoire soins de santé, dont notamment les économies manquées.

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

Art. 12

Le sixième alinéa de l'article 72bis, § 1^{er}bis prévoit qu'après une suppression de la liste en raison de l'indisponibilité de la spécialité, un réinscription sur la liste soit possible sans introduction d'une nouvelle procédure complète quand l'indisponibilité est la conséquence de la suspension de son enregistrement, d'un cas prouvé de force majeure ou de l'existence d'une contestation de

de la liste op grond van 12 maanden onbeschikbaarheid, in geval van overmacht, schorsing van de registratie en in geval van onbeschikbaarheid omwille van betwistingen op grond van octrooibeschermt. Deze herinschrijving kan dan op haar beurt aanleiding geven tot de toepassing van artikel 35ter, § 3, van de GVO-wet, m.n. ofwel verlaging tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis ofwel schrapping uit de lijst van rechtswege.

De paragraaf 5 van artikel 35ter van de GVO-wet vormt de basis voor de correcties die moeten uitgevoerd worden aan de referentietrugbetaling, in geval van onbeschikbaarheid van het goedkoper generiek alternatief dat aanleiding geeft of gegeven heeft tot de instelling van die referentietrugbetaling. Er wordt ook rekening gehouden met het feit dat de onbeschikbaarheid te wijten kan zijn aan een betwisting van het recht op het commercialiseren van de generiek, op grond van een octrooibeschermt die breder kan gaan dan deze op het voornaamste werkzaam bestanddeel, of op grond van een inbreuk op de periode van gegevensbeschermt. Het derde lid voorziet dat dergelijke betwistingen aangetoond moeten worden bij middel van een afschrift van de gedinginleidende akte, die ofwel een kortgeding is, ofwel een stakingsvordering. Op die manier wordt vermeden dat het RIZIV genoodzaakt is de relevantie van de betwisting te beoordelen en verantwoordelijk kan gesteld worden voor dergelijke beoordeling, wat buiten de bevoegdheid van het RIZIV valt.

Er zal nauwkeurig op worden toegezien dat door farmaceutische bedrijven geen handelingen worden gesteld die aanleiding geven tot het opzettelijk onterecht uitstellen van het in werking treden van een referentietrugbetaling voor een specialiteit, in het bijzonder door het juridisch aanvechten van het recht tot het commercialiseren van generieken, op basis van octrooibeschermt. Het RIZIV beschikt bij deze over de juridische middelen om in dat geval stappen te ondernemen om de meerkosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, waaronder o.a. de gederfde besparingen, terug te vorderen.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 12

Het zesde lid van artikel 72bis, § 1bis, voorziet dat na een schrapping uit de lijst wegens onbeschikbaarheid van een specialiteit, een herinschrijving op de lijst mogelijk is zonder een volledig nieuwe procedure indien de onbeschikbaarheid het gevolg is van de schorsing van de registratie, van een bewezen geval van overmacht, of van het bestaan van een betwisting van het recht tot

son droit de commercialisation sur base d'une allégation de violation d'un brevet, ou si la spécialité était remboursée sur base de la procédure visée au paragraphe 2*bis*. Ces cas sont étendus à l'indisponibilité en raison d'une contestation du droit de commercialisation en raison de la violation de la période de protection des données.

Art. 13

Les articles 10 et 11, 1^o et 2^o, et 12 sont d'application aux spécialités dont la base de remboursement a été fixée en vertu de l'article 35*ter* de la loi SSI depuis le 1^{er} janvier 2023. Ces spécialités qui, suite à l'application de l'article 35*ter* de la loi SSI, ont été supprimées de plein droit de la liste ou dont la base de remboursement a été réduite, peuvent respectivement être réinscrites ou augmentées (jusqu')au prix non réduit selon les conditions de l'alinéa nouvellement inséré. Une telle fermeture du cluster ne peut pas être appliquée rétroactivement, mais elle peut l'être aux clusters déjà ouverts. Celle-ci est toutefois limitée à celle ouverte à partir du 1^{er} janvier 2023 afin de ne pas porter atteinte au principe de sécurité juridique et aux économies déjà réalisées.

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

Section 7

Des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Art. 14 et 15

De nombreuses demandes de remboursement des implants ou dispositifs médicaux invasifs introduites par des entreprises qui mettent un implant ou un dispositif médical invasif sur le marché belge (demandeurs) revendiquent une plus-value par rapport à l'alternative déjà remboursée (comparateur). Cependant, soit cette plus-value n'est pas prouvée au niveau clinique et reste théorique, soit il n'y a pas d'étude comparative avec l'alternative, soit les études scientifiques fournies sont de faible qualité, ... Malgré le peu de preuve de leur plus-value, bien souvent le prix demandé est bien plus élevé que celui du comparateur.

Actuellement, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, qui formule dans le cadre de ces demandes une proposition au ministre des Affaires sociales, propose un prix maximum ou un forfait dont le montant de remboursement est basé sur les coûts pour l'assurance obligatoire de l'alternative.

commercialiseren wegens het aanvoeren van een inbreuk op een octrooi, of indien de specialiteit vergoed werd op basis van de procedure bedoeld in paragraaf 2*bis*. Deze gevallen worden uitgebreid met de onbeschikbaarheid wegens het bestaan van een betwisting van het recht tot commercialiseren wegens het aanvoeren van een inbreuk op de periode van gegevensbescherming.

Art. 13

De artikelen 10 en 11, 1^o en 2^o, en 12 zijn van toepassing op de specialiteiten, waarvan de vergoedingsbasis krachtens artikel 35*ter* van de GVV-wet vastgesteld werd sinds 1 januari 2023. Deze specialiteiten die ingevolge van de toepassing van artikel 35*ter* van de GVV-wet van rechtswege uit de lijst geschrapt werden of waarvan de vergoedingsbasis verlaagd werden, kunnen volgens de voorwaarden van het nieuw ingevoegde lid respectievelijk heringeschreven of verhoogd worden (tot) aan de niet-verlaagde prijs. Dergelijks sluiting van de cluster kan niet retroactief worden toegepast, maar zal wel kunnen worden toegepast op reeds geopende clusters. Dit is evenwel beperkt tot deze geopend vanaf 1 januari 2023 om zo geen afbreuk te doen aan het rechtszekerheidsbeginsel en de al gerealiseerde besparingen.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 7

Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Art. 14 en 15

In veel aanvragen voor terugbetaling van implantaten of invasieve medische hulpmiddelen ingediend door ondernemingen die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengen (aanvragers) wordt een meerwaarde geclaimd ten opzichte van het reeds terugbetaalde alternatief (comparator), maar ofwel is deze meerwaarde niet klinisch bewezen en blijft deze theoretisch, ofwel zijn er geen vergelijkende studies met het alternatief, ofwel zijn de verstrekte wetenschappelijke studies van lage kwaliteit, ... Ondanks het gebrek aan bewijs van meerwaarde is de gevraagde prijs vaak veel hoger dan de comparator.

Momenteel stelt de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, die in het kader van deze aanvragen een voorstel formuleert aan de minister van Sociale Zaken, een maximumprijs of een forfait voor met een vergoedingsbedrag dat gebaseerd is op de kosten voor de verplichte verzekering

Les conséquences budgétaires, si le demandeur ne diminue pas son prix, sont alors à charge de l'hôpital qui doit supporter la totalité ou la différence avec le montant du forfait. Il semble cependant plus logique que la tâche de démontrer la plus-value et l'intérêt d'un remboursement plus élevé soit à charge du demandeur de l'inscription du dispositif sur la liste nominative concernée.

Pour certaines demandes, il n'est pas toujours clair de déterminer quel sera l'impact potentiel du remboursement sur le nombre de cas remboursés. La pratique actuelle consiste alors à utiliser un numéro d'ordre qui doit être demandé avant l'implantation. Cette méthode de travail peut être désavantageuse pour les patients. Le fait de travailler avec un mécanisme de compensation dans lequel le distributeur doit également contribuer financièrement responsabilise les entreprises (demandeurs) et réduit le désavantage des patients.

Une demande de l'industrie pour introduire également des demandes qui sont remboursées dans le cadre d'une application clinique limitée est prise en compte. Toutefois, ces demandes, en l'absence d'une proposition ou d'une décision finale du ministre, ne peuvent donner lieu à la possibilité d'une discussion de contrat.

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

Section 8

Du contrôle médical

Sous-section 1^{re}

Des contestations entre les dispensateurs de soins et le Service d'évaluation et de contrôle médicaux

Art. 16

L'objectif poursuivi par le projet d'article est d'aligner le délai d'introduction des contestations devant les Chambres de première instance (actuellement trois ans à compter du procès-verbal de constat) sur le délai d'introduction des contestations devant le Fonctionnaire-dirigeant du SECM (deux ans à compter du procès-verbal de constat).

En effet, la loi portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé du 18 mai 2022 (M.b., 30 mai 2022) a modifié la procédure en matière de dossiers "surconsommation". La procédure a été simplifiée.

van het alternatief. De budgettaire gevolgen, indien de aanvrager de prijs niet verlaagt, zijn dat het ziekenhuis het volledige bedrag of het verschil met het bedrag van het vaste tarief moet betalen. Het lijkt echter logischer dat de taak om de meerwaarde en het voordeel van een hogere vergoeding aan te tonen bij de aanvrager tot opname van het hulpmiddel op de betrokken nominatieve lijst wordt gelegd.

Voor sommige aanvragen is het niet altijd duidelijk om te bepalen wat de mogelijke impact zal zijn van een terugbetaling op het aantal terugbetaalde gevallen. Actueel wordt dan gewerkt met een volgnummer dat voorafgaand aan de implantatie moet gevraagd worden. Deze werkwijze kan voor patiënten nadelig zijn. Het werken met een compensatiemechanisme waarbij de verdeler ook financieel moet bijdragen legt een stuk verantwoording bij de ondernemingen (aanvragers) en zal de benadeling van patiënten verlagen.

Er wordt uitvoering gegeven aan een vraag van de industrie om zelf ook aanvragen in te dienen die dan vergoed worden onder beperkte klinische toepassing. Dergelijke aanvragen kunnen evenwel bij afwezigheid van een definitief voorstel of beslissing van de minister geen aanleiding geven tot de mogelijkheid van een contractbespreking.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 8

Geneeskundige controle

Onderafdeling 1

De betwistingen tussen de zorgverleners en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle

Art. 16

De bedoeling van het ontwerp van artikel is de termijn voor de inleiding van betwistingen bij de Kamers van eerste aanleg (momenteel drie jaar vanaf het proces-verbaal van vaststelling) in overeenstemming te brengen met de termijn voor de inleiding van betwistingen bij de Leidend ambtenaar van DGEC (twee jaar vanaf het proces-verbaal van vaststelling).

De wet houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid van 18 mei 2022 (BS 30 mei 2022) veranderde de procedure voor de zogenaamde "overconsumptie" dossiers. De procedure werd vereenvoudigd.

Auparavant, ce type de dossiers devait être soumis au préalable au Comité du SECM. Le Comité pouvait charger le Fonctionnaire dirigeant de saisir la Chambre de première instance du dossier, comme cela était prévu à l'article 146*bis* de la loi SSI (tel qu'il était en vigueur jusqu'au 9 juin 2022).

Cette étape supplémentaire pouvait justifier de prévoir un délai de trois ans au lieu de deux ans pour la saisine de la Chambre de première instance. Ce qui n'est cependant plus le cas.

Ce changement sera bénéfique pour les deux parties. Le dispensateur de soins pourra disposer plus rapidement d'une décision finale sur le fond. Ce faisant, il y a également moins de risques que le cadre légal ou réglementaire examiné par le SECM ait changé au moment où la Chambre de première instance doit statuer sur l'affaire.

Art. 17

Une disposition est également prévue afin d'assurer la transition entre l'ancien et le nouveau délai d'introduction des contestations. Cette disposition transitoire est nécessaire car le délai pour introduire les contestations est prescrit à peine de forclusion. Il faut éviter qu'une contestation relative à un procès-verbal de constat qui n'aurait pas encore été introduite, au moment de l'entrée en vigueur du nouveau délai de forclusion, ne puisse plus l'être en raison de l'abréviation de ce délai.

Autrement dit, le nouveau délai raccourci de deux ans vaut pour les dossiers dans lesquels le procès-verbal de constat est postérieur à l'entrée en vigueur de cette disposition.

Art. 18

Actuellement, la loi SSI prévoit uniquement que le mandat de membre d'une juridiction administrative est incompatible avec le mandat de membre du Comité du SECM. Les Chambres de première instance et les Chambres de recours sont des juridictions administratives qui jugent de manière indépendante et impartiale les dossiers qui relèvent de leur compétence.

Par ce nouveau deuxième alinéa, il est établi des garanties supplémentaires pour l'indépendance et l'impartialité des membres de ces chambres. D'une part, les membres des chambres ne pourront pas eux-mêmes

Voorheen moesten dergelijke dossiers eerst worden voorgelegd aan het Comité van de DGEC. Het Comité van de DGEC kon dan de opdracht geven aan de Leidend ambtenaar om het dossier aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg zoals voorzien was in artikel 146*bis* van de GVVU-wet (zoals van toepassing tot 9 juni 2022).

Die extra stap zou een termijn van drie jaar in plaats van twee jaar voor de inleiding bij de Kamer van eerste aanleg kunnen verantwoorden. Dat is nu echter niet meer het geval.

Deze wijziging is in het voordeel van beide partijen. De zorgverlener kan zo sneller een definitieve beslissing ten gronde ontvangen. Er is daarbij ook minder kans dat het wettelijk of reglementair kader dat door de DGEC onderzocht werd, veranderde tegen dat de Kamer van eerste aanleg zich moet uitspreken over het dossier.

Art. 17

Er is ook een bepaling voorzien om de overgang tussen de oude en de nieuwe termijn voor de inleiding van betwistingen te verzekeren. Die overgangsbepaling is noodzakelijk aangezien de termijn om betwistingen in te leiden een termijn is die voorgeschreven is op straffe van verval. Men moet voorkomen dat een betwisting met betrekking tot een proces-verbaal van vaststelling die nog niet ingeleid zou zijn op het moment van inwerkingtreding van de nieuwe termijn voorgeschreven op straffe van verval, niet meer ingeleid zou kunnen worden door de verkorting van de termijn.

Anders gezegd, de nieuwe kortere termijn van twee jaar geldt voor dossiers waarin het proces-verbaal van vaststelling dateert van na de inwerkingtreding van deze bepaling.

Art. 18

Momenteel voorziet de GVVU-wet enkel dat het mandaat van lid van de administratieve rechtscolleges onverenigbaar is met het mandaat van lid van het Comité van de DGEC. De Kamers van eerste aanleg en de Kamer van beroep zijn administratieve rechtscolleges die onafhankelijk en onpartijdig oordelen over de dossiers die tot hun bevoegdheid behoren.

Door dit nieuwe tweede lid, wordt er in de wet zelf een bijkomende zekerheid ingebouwd voor de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de leden van die Kamers. Enerzijds zullen de leden van de Kamers niet zelf het

avoir été l'objet d'une condamnation dans les cinq ans qui précèdent leur nomination. D'autre part, les membres des chambres ne doivent pas eux-mêmes être redevables de montants à l'assurance obligatoire soins de santé.

La jurisprudence du Conseil d'État a confirmé à plusieurs reprises l'indépendance et l'impartialité des juridictions administratives (par exemple, C.E., 29 janvier 2018, n° 240.601; C.E., 18 octobre 2018, n° 242.690 et C.E., 18 juin 2019, n° 244.836 et 244.837). Dans cette jurisprudence, le Conseil d'État a souligné, spécifiquement pour les Chambres de recours, que les membres siègent en leur nom personnel et qu'ils jugent avec leur propre pouvoir d'appréciation. Ce qui vaut également pour les membres des Chambres de première instance.

Le nouveau deuxième alinéa confirme la jurisprudence constante du Conseil d'État. De cette façon, tant le SECM que le dispensateur de soins ont une garantie supplémentaire sur l'indépendance et l'impartialité des membres qui jugent le dossier.

Le nouveau dernier alinéa prévoit que le Roi, qui est compétent pour la nomination des membres, peut aussi mettre fin au mandat si un membre ne remplit plus les conditions de nomination.

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

Sous-section 2

Du droit d'enquête du Service d'évaluation et de contrôle médicaux

Art. 19

Le but est de corriger une erreur matérielle et de mettre le texte français en concordance avec le texte néerlandais de l'article 146 § 1^{er} de la loi SSI coordonnée tel que modifié par l'article 104 de la loi portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé du 18 mai 2022.

En effet, la phrase liminaire de la version française de l'article 104 de la loi du 18 mai 2022 mentionne "A l'article 146, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi" alors que la version néerlandaise mentionne "In artikel 146, § 1, van dezelfde wet" et le 3^o de cet article 104 indique "le dernier alinéa est abrogé".

Une incohérence a été créée sur le plan de la légistique qu'il est opportun de corriger, même si l'intention de législateur résulte clairement de la version néerlandaise

onderwerp geweest zijn van een veroordeling de vijf jaar voorafgaand aan hun benoeming. Anderzijds zijn de leden van de Kamers zelf geen bedragen verschuldigd aan de verplichte ziekteverzekering.

De rechtspraak van de Raad van State bevestigde al meermaals de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de administratieve rechtscolleges (bijvoorbeeld RvS, 29 januari 2018, nr. 240.601; RvS, 18 oktober 2018, nr. 242.690 en RvS, 18 juni 2019, nr. 244.836 en 244.837). In die rechtspraak is de Raad van State van oordeel dat, specifiek voor de Kamer van beroep, de leden zetelen in persoonlijke naam en vrij en naar eigen goeddunken kunnen oordelen. Hetzelfde geldt voor de leden van de Kamers van eerste aanleg.

Het nieuwe tweede lid bevestigt die vaststaande rechtspraak van de Raad van State. Zowel de DGEC als de zorgverlener hebben op die manier een bijkomende zekerheid over de onafhankelijkheid en de onpartijdigheid van de leden die het dossier beoordelen.

Het nieuwe laatste lid voorziet dat de Koning, die bevoegd is voor de benoeming van de leden, ook het mandaat van een lid kan beëindigen wanneer dat lid niet meer voldoet aan de benoemingsvoorwaarden.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Onderafdeling 2

Het recht van onderzoek van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle

Art. 19

De doelstelling bestaat erin een materiële vergissing te verbeteren en de Franstalige tekst in overeenstemming te brengen met de Nederlandstalige tekst van artikel 146, § 1 van de gecoördineerde GVV-wet, zoals gewijzigd door artikel 104 van de wet houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid van 18 mei 2022.

Inderdaad, de inleidende zin van de Franstalige versie van artikel 104 van de wet van 18 mei 2022 vermeldt "A l'article 146, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi", terwijl de Nederlandstalige versie "In artikel 146, § 1, van dezelfde wet" vermeldt en 3^o van dat artikel "het laatste lid wordt opgeheven" bepaalt.

Er is een inconsistentie ontstaan op legistiek vlak die opportuun is om te verbeteren, zelf wanneer de intentie van de wetgever duidelijk voortvloeit uit de

du texte de l'article 104 de la loi du 18 mai 2022 qui ne mentionne pas l'alinéa 1^{er} de l'article 146, § 1^{er}, de la loi SSI coordonnée dans la phrase liminaire.

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

Art. 20

Cet article prévoit l'entrée en vigueur de l'article 19 au 9 juin 2022 (date de l'entrée en vigueur de l'article 104 de la loi du 18 mai 2022). La rétroactivité est requise en raison de la nature de l'article 20.

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

Sous-section 3

Récupération des sommes dues

Art. 21

Actuellement, l'article 206*bis*, § 1^{er}, de la loi SSI prévoit une compensation quand un dispensateur de soins a encore une dette vis-à-vis de l'Institut ou des organismes assureurs et une créance vis-à-vis des organismes assureurs.

Il n'est cependant pas acceptable qu'un dispensateur de soins avec des dettes ouvertes vis-à-vis de l'Institut, reçoive encore certaines primes de l'Institut (par exemple les avantages sociaux).

Pour cette raison, il est nécessaire d'adapter la disposition et d'élargir son champ d'application. Quand un dispensateur de soins a perçu indûment des montants à charge de l'assurance obligatoire soins de santé et qu'il ne procède pas au remboursement de sa dette, il est important que l'Institut puisse récupérer ce montant le plus vite et simplement possible.

Section 9

De l'indexation des prestations

Art. 22

L'insertion d'un nouvel alinéa dans l'article 207*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après loi

Nederlandse versie van de tekst van artikel 104 van de wet van 18 mei 2022, dewelke in de inleidende zin het eerste lid van artikel 146, § 1 van de gecoördineerde GVVU-wet niet vermeldt.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 20

Dit artikel voorziet de inwerkingtreding van artikel 19 op 9 juni 2022 (datum van inwerkingtreding van artikel 104 van de wet van 18 mei 2022). De terugwerkende kracht wordt vereist ingevolge van de aard van artikel 20.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Onderafdeling 3

Invordering van verschuldigde bedragen

Art. 21

Artikel 206*bis*, § 1, van de GVVU-wet voorziet momenteel een compensatie wanneer een zorgverlener nog een schuld heeft ten aanzien van het Instituut of de verzekeringsinstellingen en een schuldvordering ten aanzien van de verzekeringsinstellingen.

Het is echter niet aanvaardbaar dat een zorgverlener die nog een openstaande schuld heeft ten aanzien van het Instituut wel nog bepaalde premies ontvangt van het Instituut (bijvoorbeeld sociale voordelen).

Het is daarom noodzakelijk de bepaling aan te passen en het toepassingsgebied ervan te verruimen. Wanneer een zorgverlener onverschuldigde betalingen ten laste van de verzekering voor geneeskundige verzorging heeft ontvangen en hij daaropvolgend diens schuld niet terugbetaalt, is het belangrijk dat het Instituut zo snel en eenvoudig mogelijk het bedrag alsnog kan recupereren.

Afdeling 9

Van indexering van prestaties

Art. 22

Met het toevoegen van een nieuw lid aan artikel 207*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd

SSI) introduit une base légale prévoyant la possibilité que, moyennant exécution par le Roi, les commissions de conventions ou d'accords compétentes décident de quelle manière et selon quelles modalités la masse d'indexation de leurs objectifs budgétaires annuels partiels sera utilisée.

Pour l'exécution de cette nouvelle disposition légale, une exécution via arrêté royal est envisagée par secteur. Cet arrêté royal doit être pris sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente (ou de plusieurs commissions si un honoraire ou un montant déterminé compris dans la masse d'indexation de l'objectif budgétaire annuel partiel concerné relève de la compétence de plus d'une commission) et après avis du Comité de l'assurance et du Conseil général.

L'actuel article 207*bis* de la loi SSI – qui deviendra l'article 207*bis*, alinéa 1^{er}, de la loi SSI après l'insertion du nouvel alinéa – est exécuté (exécution unique) par l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé.

Par l'application du mécanisme d'indexation prévu dans cet arrêté royal, une masse d'indexation est créée pour chaque honoraire ou montant soumis à l'indexation.

Cette masse d'indexation peut ensuite être utilisée pour indexer les honoraires et montants concernés.

À ce jour, les commissions de conventions ou d'accords disposent déjà du pouvoir de décider, en ce qui concerne les honoraires perçus couverts par les conventions et les accords nationaux, de la manière dont la masse d'indexation en question sera affectée.

Ainsi, il peut être décidé – contrairement à une indexation linéaire complète – de n'utiliser que partiellement la masse d'indexation pour l'indexation des honoraires et d'utiliser le montant restant de la masse d'indexation, par exemple pour financer de nouvelles prestations dans le secteur ou pour financer davantage des prestations déjà existantes dans le secteur.

En revanche, les commissions de conventions ou d'accords n'ont pas un tel pouvoir de décision concernant les masses d'indexation dans leur secteur qui ont trait aux honoraires et montants qui ont été fixés à part, de

op 14 juli 1994 (hierna GVV-wet), wordt een wettelijke basis ingevoegd die in de mogelijkheid voorziet dat, mits uitvoering door de Koning, de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie beslist op welke wijze en onder welke modaliteiten de indexmassa van hun partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen zal worden aangewend.

Voor de uitvoering van deze nieuwe wettelijke bepaling wordt per sector een uitvoering via koninklijk besluit geïmplementeerd. Dergelijk koninklijk besluit dient te worden genomen op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie (of meerdere commissies indien een bepaald honorarium of bedrag dat binnen de indexmassa van de desbetreffende partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling valt tot de bevoegdheid van meer dan één commissie behoort) en na advies van het Verzekeringcomité en de Algemene raad.

Het huidige artikel 207*bis* van de GVV-wet – dit wordt artikel 207*bis*, eerste lid, GVV-wet na de invoering van het nieuwe lid – is uitgevoerd (enige uitvoering) bij het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Via het toepassen van het indexeringmechanisme voorzien in dat koninklijk besluit wordt er voor elk honorarium of bedrag onderhevig aan de indexering een indexmassa gecreëerd.

Deze indexmassa kan vervolgens gebruikt worden om de betreffende honoraria of bedragen te indexeren.

Echter beschikken de overeenkomsten- en akkoordencommissies op heden reeds over de bevoegdheid om voor wat betreft de honoraria die door de nationale overeenkomsten en akkoorden worden gevast, te beslissen hoe de desbetreffende indexmassa zal worden aangewend.

Zo kan er beslist worden om – in tegenstelling tot een volledige lineaire indexering – de indexmassa slechts gedeeltelijk te gebruiken voor de indexering van de honoraria en het resterende bedrag van de indexmassa te gebruiken voor bijvoorbeeld het financieren van nieuwe verstrekkingen binnen de sector of het extra financieren van reeds bestaande verstrekkingen binnen de sector.

De overeenkomsten- en akkoordencommissies hebben daarentegen niet dergelijke beslissingsbevoegdheid betreffende de indexmassa's binnen hun sector die betrekking hebben op honoraria en bedragen die

manière spécifique, via des arrêtés royaux ou ministériels ou des conventions du Comité de l'assurance.

C'est donc précisément pour supprimer la divergence entre ces deux régimes – due au fait qu'un certain honoraire ou montant d'un secteur est réglementé ou non dans ou en dehors de la convention ou de l'accord national – et avec comme but d'aligner les règles au sein d'un même secteur, que cette nouvelle disposition légale est prévue.

Pour les secteurs pour lesquels aucun arrêté royal n'est pris en exécution du nouvel alinéa 2 de l'article 207bis de la loi SSI, ou pour les années antérieures à l'entrée en vigueur de ces arrêtés royaux encore à prendre, rien ne change donc suite à cette nouvelle disposition légale: concernant les honoraires qui tombent dans le champ d'application des conventions et accords nationaux, la commission compétente peut décider, comme c'est déjà le cas, comment la masse d'indexation correspondante sera utilisée, et concernant les honoraires de ce secteur qui ne relèvent pas du champ d'application des conventions et accords nationaux (dans des arrêtés royaux ou ministériels et conventions du Comité de l'assurance), ils seront indexés sur une base entièrement linéaire conformément au mécanisme d'indexation prévu par l'arrêté royal du 8 décembre 1997.

CHAPITRE 3

Modifications à l'arrêté royal n° 143 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique

Art. 23

Lors de la discussion au sein de la Commission nationale médecins-organismes assureurs, sur les suppléments relatifs à la biologie clinique, à l'anatomopathologie et à la génétique, qui a conduit à l'arrêté royal du 24 octobre portant exécution de l'article 73, § 1^{er}/1, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour les prestations de biologie clinique, d'anatomopathologie et de génétique, le problème de la facturation des frais administratifs ou des frais de prélèvement de sang a également été évoqué.

via aparte specifieke koninklijke of ministeriële besluiten of conventies van het Verzekeringscomité worden vastgesteld.

Het is dus net om de discrepantie tussen deze twee regelingen –ten gevolge van het feit of een bepaald honorarium of bedrag van een sector al dan niet binnen of buiten de nationale overeenkomst of het nationaal akkoord wordt geregeld– op te heffen met als doel om binnen eenzelfde sector de regels in overeenstemming met elkaar te brengen, dat voorzien wordt in deze nieuwe wettelijke bepaling.

Voor de sectoren waarvoor geen koninklijk besluit in uitvoering van het nieuwe tweede lid van artikel 207bis GVVU-wet wordt genomen, of voor de jaren voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze nog te nemen koninklijke besluiten verandert er aldus niets ten gevolge van deze nieuwe wettelijke bepaling: voor de honoraria die binnen de nationale overeenkomsten en akkoorden vallen kan zoals nu reeds het geval is de bevoegde commissie beslissen hoe de corresponderende indexmassa wordt aangewend, voor de honoraria van die sector die zich buiten het toepassingsgebied van de nationale overeenkomsten en akkoorden bevinden (in koninklijke of ministeriële besluiten en overeenkomsten van het Verzekeringscomité) zullen volledig lineair geïndexeerd worden conform het indexeringsmechanisme voorzien in het koninklijk besluit van 8 december 1997.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie

Art. 23

Tijdens de discussie in de Nationale commissie artsenziektenfondsen over het voorstel inzake de supplementen inzake klinische biologie, pathologische anatomie en genetica, dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 24 oktober 2017 tot uitvoering van het artikel 73, § 1/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de verstrekkingen klinische biologie, pathologische anatomie en genetica, werd ook de problematiek van het aanrekenen van administratieve kosten of kosten voor bloedafname besproken.

Il a été fait référence à l'article 35, § 4, de la loi SSI, qui dispose que "Sauf disposition contraire dans ou en vertu de la présente loi, les honoraires couvrent tous les frais directement ou indirectement liés à l'exécution des prestations visées à l'article 34." Cette disposition rappelle expressément le principe selon lequel, entre autres, les frais de déplacement, les frais de personnel, les frais liés à l'utilisation des locaux, les frais d'acquisition, de renouvellement, de grosses réparations et d'entretien des équipements nécessaires, les frais de matériels et consommables médicaux ainsi que les frais administratifs et les frais afférents aux documents de distribution prévus par ou en vertu de la loi, sont compris dans les tarifs fixés par l'assurance obligatoire soins de santé, sous réserve des exceptions prévues par ou en vertu de la loi.

Il a également été fait référence à l'article 24, § 6 et § 7, de la nomenclature, dont le libellé n'a pas été jugé suffisamment clair. Le Conseil technique médical a été invité à exclure complètement les suppléments sous forme de frais administratifs ou de frais de prélèvement de sang. À ce jour, cette demande n'a pas été satisfaite.

La question peut se poser de savoir s'il est suffisant d'inclure une telle disposition dans la nomenclature, puisque les coûts susmentionnés sont souvent facturés par le laboratoire et ne peuvent pas être imputés aux dispensateurs de soins individuels.

Le projet modifie donc l'arrêté royal n° 143 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique afin d'interdire de tels suppléments sans préjudice de l'application de dispositions légales autorisant des suppléments d'honoraires (ex. article 152 de la loi sur les hôpitaux). Par honoraire, on entend la somme du montant de l'intervention de l'assurance et du ticket modérateur.

Le projet limite en outre le montant qui peut être réclamé pour une prestation de biologie clinique reprise dans la nomenclature mais pour laquelle les conditions prévues par cette dernière ne sont pas réunies en l'espèce (exemples: nombre maximum de prestations dépassé, condition diagnostique non remplie, ...) Dans ce cas,

Hierbij werd gewezen op artikel 35, § 4 van de GVVU-wet waarin is bepaald dat "Behoudens een andersluidende bepaling in of krachtens deze wet dekken de honoraria alle kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks verbonden zijn aan de uitvoering van de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen." Deze bepaling herinnert uitdrukkelijk het principe dat onder meer verplaatsingskosten, personeelskosten, kosten verbonden aan gebruik van lokalen, kosten van aanschaffing, vernieuwing, grote herstellingen en onderhoud van de benodigde uitrusting, kosten van materiaal en medische verbruiksgoederen evenals administratieve kosten en kosten verbonden aan de uitreiking van documenten voorzien door of krachtens de wet, inbegrepen zijn in de tarieven die de verplichte verzekering voor de geneeskundige verstrekkingen vaststelt, behoudens uitzonderingen voorzien door of krachtens de wet.

Tevens werd verwezen naar artikel 24, § 6 en § 7 van de nomenclatuur, waarvan de formulering niet voldoende duidelijk werd geacht. Aan de Technische geneeskundige raad werd gevraagd om supplementen in de vorm van administratieve onkosten of kosten voor bloedafname volledig uit te sluiten. Tot nog toe werd aan dit verzoek geen gevolg gegeven.

De vraag kan worden gesteld of kan worden volstaan om een dergelijke bepaling op te nemen in de nomenclatuur aangezien de voornoemde kosten dikwijls door het labo worden aangerekend en niet aan de individuele zorgverleners toewijsbaar zijn.

Het ontwerp wijzigt daarom het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie teneinde dergelijke supplementen te verbieden onverminderd de toepassing van wettelijke bepalingen die honorariasupplementen mogelijk maken (bijvoorbeeld artikel 152 van de wet op de ziekenhuizen). Onder honorarium verstaat men de som van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming en van het persoonlijk aandeel.

Het ontwerp beperkt bovendien het bedrag dat kan worden gevraagd voor een verstrekking klinische biologie die is opgenomen in de nomenclatuur maar waarvoor de voorwaarden voorzien door de nomenclatuur in het concrete geval niet zijn vervuld (voorbeelden: het maximum aantal verstrekkingen is overschreden, een

seul le montant prévu par la nomenclature pour cette prestation (intervention de l'assurance obligatoire + ticket modérateur) pourra être réclamé au patient.

*Le ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Frank Vandenbroucke

diagnostische voorwaarde is niet vervuld, ...). In dat geval zal enkel het bedrag dat de nomenclatuur voor die verstrekking voorziet (tussenkost verplichte ziekteverzekering + persoonlijk aandeel), kunnen worden aangerekend aan de patiënt.

*De minister van sociale zaken
en 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 SOINS DE SANTÉ

Titre X – DISPOSITIONS RELATIVES A L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITES

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

Section 1^{re} – Ergothérapeutes

Art. X. A l'article 2, m), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 29 novembre 2022, les mots "les ergothérapeutes," sont insérés entre les mots "les orthoptistes," et les mots "les diététiciens,".

Art. X+1. A l'article 23, § 2, alinéa 2, de la même loi, modifié par les lois des 22 août 2002, 23 décembre 2009, 10 avril 2014 et 11 août 2017, les mots "la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 7^o, 7^oter, 7^oquater, 7^oquinquies et 7^osexies" sont remplacés par les mots "la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 7^o, 7^oter, 7^oquater, 7^oquinquies, 7^osexies et 7^osepties".

Art. X+2. Dans l'article 34, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, il est inséré un 7^osepties, rédigé comme suit:

"7^osepties. les soins donnés par des ergothérapeutes,".

Art. X+3. A l'article 37, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "l'article 34, alinéa 1^{er}, 1°, 7^obis, 7^oter et 7^oquater" sont remplacés par les mots "l'article 34, alinéa 1^{er}, 1°, 7^obis, 7^oter, 7^oquater et 7^osepties";

2° dans l'alinéa 3, les mots "dans le coût des prestations de logopédie, de kinésithérapie, de physiothérapie, de podologie, de dentisterie et de diététique" sont remplacés par les mots "dans le coût des prestations de logopédie, de kinésithérapie, de physiothérapie, de podologie, de dentisterie, de diététique et d'ergothérapie".

VOORONTWERP VAN WET

(onderworpen aan het advies van de raad van state)

VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEIDSZORG

Titel X – BEPALINGEN MET BETREKKING TOT DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN

Hoofdstuk X – Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1 – Ergotherapeuten

Art. X. In artikel 2, m), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 29 november 2022, worden de woorden "de ergotherapeuten," ingevoegd tussen de woorden "de orthoptisten," en de woorden "de diëtisten,".

Art. X+1. In artikel 23, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002, 23 december 2009, 10 april 2014 en 11 augustus 2017, worden de woorden "de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7°, 7°ter, 7°quater, 7°quinquies en 7°sexies bedoelde revalidatieverstrekkings" vervangen door de woorden "de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7°, 7°ter, 7°quater, 7°quinquies, 7°sexies en 7°septies bedoelde revalidatieverstrekkings".

Art. X+2. In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, wordt een bepaling 7°septies ingevoegd, luidende:

"7°septies. door ergotherapeuten verleende hulp,".

Art. X+3. In artikel 37, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden "artikel 34, eerste lid, 1°, 7°bis, 7°ter en 7°quater" vervangen door de woorden "artikel 34, eerste lid, 1°, 7°bis, 7°ter, 7°quater en 7°septies";

2° in het derde lid, worden de woorden "in de kosten van de logopedie-, kinesithérapie-, fysiotherapie-, podologie-, tandarts- en diëtetiekverstrekkings" vervangen door de woorden "in de kosten van de logopedie-, kinesithérapie-, fysiotherapie-, podologie-, tandarts-, diëtetiek- en ergotherapieverstrekkings".

Section 2 – De la Commission de Contrôle budgétaire

Art. X+4. À l'article 17 de la même loi, modifié par les lois des 24 décembre 1999, 10 décembre 2009, 11 août 2017 et 7 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, 7°, les mots “de la section financement du Conseil national des établissements hospitaliers, visée à l'article 32, 2°” sont remplacés par les mots “du Conseil fédéral des établissements hospitaliers visé à l'article 31”;

2° dans l'alinéa 4, les mots “Conseil national des établissements hospitaliers” sont remplacés par les mots “Conseil fédéral des établissements hospitaliers”.

Section 3 – Conventions avec des entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux

Art. X+5. A l'article 23, § 3, de la même loi, remplacé par la loi du 10 décembre 2009 et modifié par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “et les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n°78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé,” sont remplacés par les mots “les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, et les entreprises qui en vertu de l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux,”;

2° les mots “Les projets de conventions de rééducation fonctionnelle, les projets de conventions avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés, les projets de conventions avec les services intégrés de soins à domicile et les cercles de médecins généralistes” sont remplacés par les mots “Les projets de conventions”.

3° le paragraphe est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le traitement des données à caractère personnel effectué dans le cadre des conventions conclues avec les entreprises visées à l'alinéa 1^{er} consistant en l'enregistrement et la transmission de ces données, se fait dans le strict respect de l'une ou des finalités visées à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux. Les données traitées sont exclusivement celles qui sont requises compte tenu de la finalité poursuivie et de la nature de la prestation de service fournie par l'entreprise. Ces données correspondent aux données à caractère personnel relatives au dispensateur de soins et au patient visées à l'article 35septies/9, alinéa 2, 1°, 2°, 3°, 4°, 6°, 7° et 8°, ainsi qu'aux données relatives à l'utilisation du dispositif médical par le patient et les données que le

Afdeling 2 – Commissie voor begrotingscontroleArt.

X+4. In artikel 17 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 10 december 2009, 11 augustus 2017 en 7 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid, 7°, worden de woorden “de afdeling financiering van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen bedoeld in artikel 32, 2°,” vervangen door de woorden “de Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen bedoeld in artikel 31”;

2° in het vierde lid worden de woorden “Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen” vervangen door de woorden “Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen”.

Afdeling 3 – Overeenkomsten met ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden

Art. X+5. In artikel 23, § 3, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 december 2009 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “en de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen,” worden vervangen door de woorden “de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en de ondernemingen die krachtens artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden,”;

2° de woorden “De ontwerpen van de revalidatie-overeenkomsten, de ontwerpen van de overeenkomsten met de gecoördineerde multidisciplinaire zorgcentra, de ontwerpen van de overeenkomsten met de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging en de huisartsenkringen” worden vervangen door de woorden “De ontwerpen van overeenkomsten”.

3° de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De verwerking van persoonsgegevens uitgevoerd in het kader van de overeenkomsten afgesloten met de ondernemingen bedoeld in het eerste lid bestaande uit het registreren en overmaken van de gegevens, gebeurt in strikte overeenstemming met één of meerdere finaliteiten bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen. De verwerkte gegevens zijn uitsluitend diegene die nodig zijn rekening houdende met de nagestreefde finaliteit en de aard van de door de onderneming verleende dienstverrichting. Deze gegevens stemmen overeen met de persoonsgegevens van de zorgverlener en van de patiënt bedoeld in artikel 35septies/9, tweede lid, 1°, 2°, 3°, 4°, 6°, 7° en 8°, alsook de gegevens betreffende het gebruik van

dispositif médical enregistré. L'Institut est le seul responsable du traitement des données. Seuls le personnel de l'entreprise dûment habilité et le personnel de l'Institut ont accès aux données non pseudonymisées dans le cadre des finalités susvisées. A partir de la fin de la convention, les données sont conservées sous une forme pseudonymisée pendant une durée n'excédant pas dix ans."

Section 4 – Des prestations de santé

Art. X+6. Dans l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, la phrase "En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 1^o, e), le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur la base desquels il peut limiter à un maximum le nombre des prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée." est remplacée par ce qui suit:

"Le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur la base desquels il peut limiter quantitativement les prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée."

Section 5 – Publication dans la source authentique validée des médicaments

Art. X+7. Dans l'article 35bis, § 2, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 22 juin 2016, les mots "lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut" sont remplacés par les mots "premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth".

Section 6 – Remboursement de référence

Art. X+8. L'article 35bis, § 2bis, alinéa 4, de la même loi relative, inséré par la loi du 22 juin 2012 et modifié par les lois du 17 février 2012, 25 décembre 2017, 7 avril 2019 et 4 mai 2020, est complété par le 4^o rédigé comme suit:

"4^o en cas d'application de l'article 35ter, § 4 ou § 4bis."

Art. X+9. A l'article 35ter de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1^o dans le paragraphe 4, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

"§ 4. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du paragraphe 1^{er} ou 2bis, il apparaît qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable répondant aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1^{er} ou 2bis, alors les demandeurs des spécialités

het medisch hulpmiddel door de patiënt en de gegevens die het medisch hulpmiddel registreert. Het Instituut is de enige verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens. Enkel het daartoe gemachtigde personeel van de onderneming en het Instituut hebben toegang tot de niet gepseudonimiseerde gegevens binnen het kader van de voornoemde finaliteiten. Vanaf het einde van de overeenkomst, worden de gegevens onder gepseudonimiseerde vorm bewaard gedurende een termijn die de tien jaar niet overschrijdt."

Afdeling 4 – Geneeskundige verstrekkingen

Art. X+6. In artikel 35, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt de zin "Wat betreft de in artikel 34, eerste lid, 1^o, e), bedoelde verstrekkingen kan de Koning in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij het aantal verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken tot een maximum." vervangen als volgt:

"De Koning kan in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij op kwantitatieve wijze de verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken."

Afdeling 5 – Publicatie in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen

Art. X+7. In artikel 35bis, § 2, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016, worden de woorden "de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut" vervangen door de woorden "op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform".

Afdeling 6 – Referentietrugbetaling

Art. X+8. Artikel 35bis, § 2bis, vierde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2012 en gewijzigd bij de wetten van 17 februari 2012, 25 december 2017, 7 april 2019 en 4 mei 2020, wordt aangevuld met de bepaling onder 4^o, luidende:

"4^o in geval van toepassing van artikel 35ter, § 4 of § 4bis."

Art. X+9. I artikel 35ter van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o in paragraaf 4 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"§ 4. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragraaf 1 of 2bis blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 of 2bis voldoet, genieten de aanvragers van specialiteiten waarvan

dont la base de remboursement a été réduite sur base du paragraphe 1^{er} ou 2bis bénéficient de la mesure suivante:

1° lorsque le § 3, 1°, a été appliqué, soit la base de remboursement est maintenue au niveau qu'elle avait suite à l'application du paragraphe 1^{er}. Lorsqu'une spécialité pharmaceutique peut ultérieurement à nouveau donner lieu à l'application du paragraphe 1^{er} ou 2bis, ces spécialités sont exemptées de la réduction.

2° soit, dans une période de 24 mois après la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du § 1^{er} ou du § 2bis, lorsqu'il apparaît qu'il n'y a plus aucune spécialité remboursable dans la liste répondant aux critères pour l'application du paragraphe 1^{er} ou 2bis, par suite d'une indisponibilité, telle que visée à l'article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 6, la base de remboursement et, le cas échéant, le prix de vente au public, sont ramenés de plein droit à un montant égal à la base de remboursement initiale et, le cas échéant, au prix de vente au public, tels qu'applicables avant l'application des dispositions de l'article 35ter. Ceci s'applique à partir de la prochaine première application mensuelle du paragraphe 1^{er} ou 2bis, pour laquelle cela a été demandé au moins 20 jours avant, jusqu'à ce qu'une décision judiciaire exécutoire soit prise sur la contestation susmentionnée qui autorise la commercialisation de la spécialité concernée, ou jusqu'au moment où une autre spécialité donne lieu à l'application des paragraphes 1^{er} ou 2bis."

2° le paragraphe 4bis est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Si, dans une période de 24 mois à compter de la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base des paragraphes 1^{er} ou 2bis, il apparaît que la liste ne contient plus aucune spécialité remboursable répondant aux critères pour l'application des paragraphes 1^{er} ou 2bis, suite à une indisponibilité telle que prévue à l'article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 6, et que ceci est communiqué au moins 20 jours avant l'application mensuelle des paragraphes 1^{er} ou 2bis, la spécialité qui a été supprimée de plein droit conformément au paragraphe 3 est réinscrite de plein droit sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues dans l'article 35bis, en tenant compte des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste. La base de remboursement et le prix public sont ramenés de plein droit à un montant égal au prix public initial, tel qu'il était d'application avant l'application du paragraphe 3 jusqu'au moment où une autre spécialité donne à nouveau lieu à l'application des paragraphes 1^{er} ou 2bis. Le Roi peut fixer les règles spécifiques."

3° dans le paragraphe 5, alinéa 3, les mots "portant sur son principe actif principal" sont remplacés par les mots "ou d'une violation de la période de protection des données visées à l'article 14, alinéa 11, 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

de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragraaf 1 of 2bis, van de volgende maatregel:

1° wanneer § 3, 1°, is toegepast, ofwel wordt de vergoedingsbasis behouden op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van § 1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van paragraaf 1 of 2bis, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.

2° ofwel, wanneer binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van § 1 of § 2bis blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 of 2bis voldoet, als een gevolg van een onbeschikbaarheid, zoals bedoeld in artikel 72bis, § 1bis, lid 6, wordt de vergoedingsbasis en, desgevallend, de verkoopprijs aan publiek, van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke vergoedingsbasis en, desgevallend, verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing vóór de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter. Dit geldt vanaf de eerstvolgende maandelijkse toepassing van paragraaf 1 of 2bis, waarvoor dit minstens 20 dagen voorafgaand aangevraagd werd, totdat een uitvoerbare rechterlijke beslissing wordt genomen over de bovenvermelde betwisting die het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis."

2° paragraaf 4bis wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Als binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragrafen 1 of 2bis blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragrafen 1 of 2bis voldoet, als een gevolg van een onbeschikbaarheid zoals bedoeld in artikel 72bis, § 1bis, lid 6 en dat dit meegedeeld wordt minstens 20 dagen vóór de maandelijkse toepassing van de paragrafen 1 of 2bis, wordt de specialiteit die van rechtswege geschrapt werd volgens de bepalingen van paragraaf 3 van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, opnieuw ingeschreven op de lijst, rekening houdend met de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was. De vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek wordt van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing vóór de toepassing van de paragraaf 3 tot op het moment dat een andere specialiteit opnieuw aanleiding geeft tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis. De Koning kan de nadere regels vaststellen."

3° in paragraaf 5, derde lid, worden de woorden "op het voornaamste werkzaam bestanddeel" vervangen door de woorden "of een inbreuk op de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, 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

des médicaments ou à l'article 6*bis*, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain”;

4° le paragraphe 5 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Les surcoûts pour l'assurance obligatoire soins de santé résultant de l'application de l'alinéa 3 sont à charge du demandeur si une décision judiciaire coulée en force de chose jugée permet la commercialisation de la spécialité concernée. Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les règles spécifiques.”

Art. X+9*bis*. Dans l'article 72*bis*, § 1^{er}*bis*, alinéa 6, de la même loi, introduit par la loi du 22 décembre 2008, les mots “ou d'une violation de la période de protection des données visées à l'article 14, alinéa 11, 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 ou à l'article 6*bis*, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain” sont insérés entre les mots “d'un brevet” et les mots “, ou si la spécialité était remboursée”.

Art. X+10. Les articles X+8, X+9, 1° et 2°, et X+9*bis* sont d'application pour les spécialités pour lesquelles la base de remboursement, en vertu de de l'article 35*ter* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, a été établie depuis le 1^{er} janvier 2023.

Art. X+11. La présente section entre en vigueur le jour suivant la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

Section 7 – Des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Art. X+12. L'article 35*septies*/1, § 2, alinéa 5, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, est complété par la phrase suivante:

“Si la Commission estime que la base de remboursement proposée par le demandeur est disproportionnée par rapport à l'évaluation des critères visés à l'article 35*septies*/2, § 3, la différence entre la base de remboursement et le prix de vente d'un dispositif est supportée par le ou les distributeurs.”

Art. X+13. Dans l'article 35*septies*/2, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013 et modifié par les lois des 30 octobre 2018 et 20 novembre 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 6/1, inséré par la loi du 30 octobre 2018, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Le remboursement temporaire peut prévoir des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et

een Europees Geneesmiddelenbureau of in artikel 6*bis*, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik”;

4° paragraaf 5 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De meerkosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging die voortvloeit uit de toepassing van het derde lid, valt ten laste van de aanvrager, indien een kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat. De Koning bepaalt bij een in de Ministerraad overlegd besluit de nadere regels.”

Art. X+9*bis*. In artikel 72*bis*, § 1*bis*, zesde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008, worden de woorden “of een inbreuk op de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, 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 of in artikel 6*bis*, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik” ingevoegd tussen de woorden “een inbreuk op een octrooi” en de woorden “, of indien de specialiteit vergoed werd”.

Art. X+10. De artikelen X+8, X+9, 1° en 2°, en X+9*bis* zijn van toepassing op de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis krachtens artikel 35*ter* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, vastgesteld werd sinds 1 januari 2023.

Art. X+11. Deze afdeling treedt in werking de dag na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Afdeling 7 – Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Art. X+12. Artikel 35*septies*/1, § 2, vijfde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Indien de Commissie de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in art. 35*septies*/2, § 3 wordt het verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs van een hulpmiddel ten laste genomen door de verdeler(s).”

Art. X+13. In artikel 35*septies*/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013 en gewijzigd bij de wetten van 30 oktober 2018 en 20 november 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 6/1, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De tijdelijke vergoeding kan voorzien in compensatieregels voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging

indemnités. Ces règles de compensation s'appliquent aux distributeurs des dispositifs concernés.”;

2° dans le paragraphe 7, alinéa 1^{er}, les mots “sur demande du demandeur ou de l'association demanderesse ou” sont insérés entre les mots “la commission visée à l'article 29^{ter}, peut,” et les mots “au cours des procédures visées au §§ 5 et 6,”;

3° dans le paragraphe 7, alinéa 4, les mots “et pour d'autres demandes que celles d'un demandeur ou d'une association demanderesse” sont insérés entre les mots “en ce qui concerne la procédure avec délai” et les mots “, à défaut de”.

Section 8 – Du contrôle médical

Sous-section 1^{re} – Des contestations entre les dispensateurs de soins et le Service d'évaluation et de contrôle médicaux

Art. X+14. A l'article 142, § 3, 3°, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2006, le mot “trois” est remplacé par le mot “deux”.

Art. X+15. L'article X+14 ne s'applique pas aux contestations introduites après son entrée en vigueur mais qui portent sur des procès-verbaux de constat établis avant celle-ci.

Art. X+16. A l'article 145, § 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Un membre ne peut être nommé si, dans les cinq ans qui précèdent sa nomination, il a été condamné à une des mesures prévues à l'article 142, § 1^{er}, par les organes visés à l'article 143 et à l'article 144. Un membre ne peut pas non plus être nommé quand il a encore une dette à l'égard de l'Institut.”;

2° le paragraphe est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le Roi peut mettre fin anticipativement au mandat d'un membre qui ne remplit plus les conditions de nomination.”

Sous-section 2 – Récupération des sommes dues

Art. X+17. A l'article 206^{bis}, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “ou l'Institut” sont insérés entre les mots “par les organismes assureurs” et les mots “à un dispensateur de soins”;

en uitkeringen. Die compensatieregels zijn van toepassing op de verdelers van de betrokken hulpmiddelen.”;

2° in paragraaf 7, eerste lid, worden de woorden “op vraag van de aanvrager of aanvragende vereniging of” ingevoegd tussen de woorden “de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie,” en de woorden “in de loop van de in §§ 5 en 6 bedoelde procedures”;

3° in paragraaf 7, vierde lid, worden de woorden “en voor andere aanvragen dan deze van een aanvrager of aanvragende vereniging” ingevoegd tussen de woorden “voor wat de termijn gebonden procedure betreft” en de woorden “, bij gebrek aan”.

Afdeling 8 – Geneeskundige controle

Onderafdeling 1 – De betwistingen tussen de zorgverleners en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle

Art. X+14. In artikel 142, § 3, 3°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 27 december 2006, wordt het woord “drie” vervangen door het woord “twee”.

Art. X+15. Artikel X+14 is niet van toepassing op de betwistingen die na zijn inwerkingtreding worden ingeleid maar betrekking hebben op processen-verbaal van vaststelling die vóór zijn inwerkingtreding zijn opgesteld.

Art. X+16. In artikel 145, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° een lid wordt tussen het eerste lid en het tweede lid ingevoegd, luidende:

“Een lid kan niet benoemd worden wanneer hij in de vijf jaar voorafgaand aan zijn benoeming door de organen van artikel 143 en artikel 144 veroordeeld werd tot een van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1. Een lid kan ook niet benoemd worden wanneer hij nog een schuld ten aanzien van het Instituut moet voldoen.”;

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

“De Koning kan het mandaat van een lid vroegtijdig beëindigen wanneer hij niet meer voldoet aan de benoemingsvoorwaarden.”

Onderafdeling 2 – Invordering van verschuldigde bedragen

Art. X+17. In artikel 206^{bis}, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “of het Instituut” worden ingevoegd tussen de woorden “de verzekeringsinstellingen” en de woorden “aan een zorgverlener”;

2° les mots “ou l’Institut” sont insérés entre les mots “par ces organismes assureurs” et les mots “pour le paiement”.

Section 9 – De l’indexation des prestations

Art. X+18. L’article 207*bis* de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le Roi peut, sur proposition de la commission de conventions ou d’accords compétente et après avis du Comité de l’assurance et du Conseil général, déterminer les modalités selon lesquelles cette commission peut décider de l’emploi de la masse d’indexation de l’objectif budgétaire annuel partiel concerné, déterminée en vertu de l’alinéa 1^{er}.”

Chapitre X+1 – Modifications à l’arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique

Art. X+19. L’article 4*bis* de l’arrêté royal n° 143 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique, inséré par la loi du 24 mai 2005, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Sans préjudice de l’application de dispositions légales autorisant des suppléments d’honoraires, pour les prestations qui font l’objet d’une intervention de l’assurance obligatoire soins de santé, il ne peut, en dehors de l’honoraire fixé, être mis à charge du bénéficiaire aucun autre montant, sous quelque forme que ce soit.

Toutefois, pour les prestations qui font l’objet d’une intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et qui sont demandées et fournies en dehors des modalités fixées pour le remboursement, un montant peut être mis à charge du bénéficiaire, à la condition que ce montant ne dépasse pas l’honoraire prévu par l’assurance obligatoire pour ladite prestation dans les modalités fixées pour le remboursement.”

Chapitre X+2 – Modification à la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé (1)

Section unique – Correction technique

Art. X+20. A l’article 104 de la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé (1), dans le texte français, les mots “A l’article 146, § 1^{er}, alinéa 1^{er},” sont remplacés par les mots “A l’article 146, § 1^{er},”.

2° de woorden “of het Instituut” worden ingevoegd tussen de woorden “de verzekeringsinstellingen” en de woorden “worden aangewend”.

Afdeling 9 – Van indexering van prestaties

Art. X+18. Artikel 207*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning kan, op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie en na advies van het Verzekeringscomité en de Algemene raad, bepalen op welke manier die commissie kan beslissen over de aanwending van de indexmassa van de betrokken partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling, vastgesteld krachtens het eerste lid.”

Hoofdstuk X+1 – Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie

Art. X+19. Artikel 4*bis* van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie, ingevoegd bij de wet van 24 mei 2005, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Onverminderd de toepassing van wettelijke bepalingen die honorariasupplementen mogelijk maken, kan voor de verstrekkingen die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging buiten de vastgestelde honoraria geen enkel ander bedrag ten laste van de rechthebbenden worden gelegd, onder welke vorm ook.

Evenwel kan voor verstrekkingen die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en die worden aangevraagd en verricht buiten de voor terugbetaling vastgestelde modaliteiten, een bedrag ten laste worden gelegd van de rechthebbende, op voorwaarde dat dit bedrag het honorarium dat door de verplichte verzekering voorzien is voor betrokken verstrekking binnen de voor terugbetaling vastgestelde modaliteiten niet overschrijdt.”

Hoofdstuk X+2 – Wijziging van de wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid (1)

Enige afdeling – Technische aanpassing

Art. X+20. In artikel 104 van de wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid (1) worden, in de Franstalige tekst, de woorden “A l’article 146, § 1^{er}, alinéa 1^{er},” vervangen door de woorden “A l’article 146, § 1^{er},”.

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	Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Evelyne Hens, evelyne.hens@vandenbroucke.fed.be , 0497 59 35 13
Administration compétente	Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI)
Contact administration (nom, email, tél.)	Geert Verscuren, conseiller, geert.verscuren@riziv-inami.fgov.be , 02 739 73 55

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé – art X à X+3 (ergothérapeutes)	
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 X à X+3 consistent en des adaptations de pure forme. Ils incluent, entre autres, à l'article 2, m) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les ergothérapeutes dans la description des travailleurs paramédicaux. Les ergothérapeutes sont également ajoutés dans certaines autres dispositions de cette même loi. Etant donné que l'assurance maladie intervient déjà dans certaines prestations des ergothérapeutes (sur base de la nomenclature des prestations de rééducation), il s'avère opportun de mentionner également, dans les différents articles concernés, les ergothérapeutes qui sont reconnus par la Santé publique comme auxiliaires paramédicaux. Les autres professions de soins de la nomenclature des prestations de rééducation sont déjà mentionnées dans les articles concernés.	
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 :	NIHIL
---	-------

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

Statistiques, documents de référence, [NIHIL](#)
organisations et personnes de référence :

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

25/04/2023

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 se limite aux adaptations de forme de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Il ajoute uniquement les ergothérapeutes dans certaines dispositions de cette loi, afin de tenir compte du fait que l'assurance intervient également dans certaines prestations des ergothérapeutes. Toutefois, ces adaptations de forme ne changent rien aux interventions actuelles de l'assurance dans les prestations des ergothérapeutes. Ces adaptations de forme n'ont donc aucun impact sur les ergothérapeutes.



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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

☐ 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 adaptations du projet sont des adaptations de pure forme qui incluent les ergothérapeutes dans certains articles de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire des soins de santé et indemnités, afin de tenir compte du fait que l'assurance intervient également dans certaines prestations des ergothérapeutes. Cependant, comme il s'agit d'adaptations de pure forme, le projet n'a aucun impact sur les ergothérapeutes ni sur les prestations d'ergothérapie dans lesquelles l'assurance intervient.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

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

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

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

--

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

--

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

--

Charges administratives .11.

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

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

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

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __réglementation actuelle*

b. Les adaptations du projet sont des adaptations de pure forme qui incluent les ergothérapeutes dans certains articles de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire des soins de santé et indemnités, afin de tenir compte du fait que l'assurance intervient également dans certaines prestations des ergothérapeutes. Cependant, comme il s'agit d'adaptations de pure forme, le projet n'a aucun impact sur les ergothérapeutes ni sur les prestations d'ergothérapie dans lesquelles l'assurance intervient. Par conséquent, rien ne change en ce qui concerne les formalités nécessaires pour obtenir une intervention de l'assurance dans les prestations d'ergothérapie.



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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

☐ Impact
positif

☐ Impact
négatif

↓ Expliquez.

☒ 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.

Les adaptations du projet sont des adaptations de pure forme qui incluent les ergothérapeutes dans certains articles de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire des soins de santé et indemnités, afin de tenir compte du fait que l'assurance intervient également dans certaines prestations des ergothérapeutes. Cependant, comme il s'agit d'adaptations de pure forme, le projet n'a aucun impact sur les ergothérapeutes ni sur les prestations d'ergothérapie dans lesquelles l'assurance intervient, ni sur les pays en développement.

↓ 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	Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Evelyne Hens, evelyne.hens@vandenbroucke.fed.be, 0497 59 35 13
Administration compétente	Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI)
Contact administration (nom, email, tél.)	Geert Verscuren, conseiller, geert.verscuren@riziv-inami.fgov.be, 02 739 73 55

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé – art. X+5 (Conventions avec des entreprises qui installent et/ou maintiennent des 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.	Cette disposition permet au Comité de l'assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs ou d'une Commission de conventions ou d'accords, de conclure des conventions avec des entreprises qui installent et/ou entretiennent des dispositifs médicaux dans le cadre du traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, conformément aux articles 59 et 60 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, et des arrêtés d'exécution de ces dispositions. Ces conventions réguleront l'intervention de l'assurance soins de santé dans certaines activités de ces entreprises. La conclusion de telles conventions met en œuvre les recommandations du rapport 330 du KCE sur le diagnostic et le traitement des apnées obstructives du sommeil qui préconise explicitement le remboursement direct par l'assurance des entreprises actives dans le domaine des apnées du sommeil. En effet, le remboursement indirect des entreprises par les hôpitaux n'est plus approprié si le suivi des patients se fait en grande partie en première ligne, comme le recommande le rapport du KCE.	
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 : NIHIL

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

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

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

25/04/2023

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 prévoit la conclusion de conventions avec les entreprises afin de réglementer l'intervention de l'assurance maladie dans certaines activités de soins à domicile de ces entreprises.



Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

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

--



S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

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

--

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

--



S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

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

--

Santé .4.

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

☒ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☐ Pas d'impact

La conclusion par l'INAMI de conventions avec des entreprises qui installent et/ou entretiennent des dispositifs médicaux dans le cadre du traitement médical d'un patient en dehors de l'hôpital, augmentera l'efficacité de l'offre de soins en raison du fait que certaines activités ne doivent plus être dispensées par les hôpitaux et parce qu'il est plus efficace de rembourser directement ces entreprises pour leurs activités plutôt que, pour ces entreprises, de sous-traiter ces activités pour les hôpitaux et d'être remboursées pour celles-ci par les hôpitaux qui facturent eux-mêmes les activités aux organismes assureurs (mutualités).

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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 n'y a que 15 à 20 entreprises actives en Belgique qui installent et/ou entretiennent des dispositifs médicaux dans le cadre du traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital. Certaines entreprises sont actives uniquement en Belgique, d'autres entreprises sont actives au niveau international et ont une succursale belge. Une partie de ces entreprises sont des PME. Il est possible que certaines firmes soient des micro-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

Le projet offre la possibilité à l'INAMI de conclure avec les entreprises concernées des conventions qui réglementent l'intervention de l'assurance maladie dans certaines activités de soins à domicile de ces entreprises. Pour ces activités, les entreprises concernées ne devront plus – comme c'est le cas actuellement – sous-traiter pour des hôpitaux. Le fait que l'assurance maladie puisse intervenir directement dans certaines activités des entreprises (au lieu de l'intervention indirecte actuelle par l'intermédiaire des hôpitaux) aura un impact positif sur les entreprises concernées, qu'il s'agisse de grandes entreprises ou de PME, notamment en raison du fait que les conventions avec l'INAMI apporteront une plus grande sécurité juridique en ce qui concerne les interventions de l'assurance maladie.



S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

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

--

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

--

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

--

Charges administratives .11.

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

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

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

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- | | |
|--|--|
| <p>a. Actuellement, les entreprises concernées n'ont aucune relation juridique avec l'assurance maladie. Elles sous-traitent actuellement leurs activités pour les hôpitaux et doivent négocier avec chaque hôpital les activités précises qu'elles peuvent sous-traiter et le remboursement de ces activités. Elles facturent aux hôpitaux la rémunération due.</p> | <p>b. Le projet de réglementation permettra à l'INAMI de conclure avec les entreprises concernées des conventions qui régleront leurs activités et leur remboursement. Les entreprises pourront facturer ce remboursement aux organismes assureurs (mutualités). Les modalités précises seront définies dans les conventions à conclure en concertation avec les entreprises concernées.</p> |
|--|--|

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

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

a. _ _ *

b. _ _ **

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

a. _ _ *

b. _ _ **

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

a. _ _ *

b. _ _ **

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

_ _

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Biodiversité .18.

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

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en 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 fait que l'INAMI conclue des conventions avec les entreprises qui installent et/ou entretiennent des dispositifs médicaux dans le cadre du traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital afin de régler l'intervention de l'assurance maladie dans ces activités n'a pas d'impact sur les pays en développement. Actuellement, les entreprises concernées exercent déjà ces activités pour le compte des hôpitaux.

↓ 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	Le Ministre de la Santé publique et des Affaires Sociales Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Bernard Lange, bernard.lange@vandenbroucke.fed.be , 0477 98 07 17
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Patrick Verliefde, patrick.verliefde@riziv-inami.fgov.be , 02 739 78 40

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ – art. X+6 (des prestations 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.	Pour certains secteurs (kinésithérapie, soins à domicile, dentistes), la nomenclature comprend des plafonds d'activité attestable par prestataire de soins. Cette modification législative permet d'éviter une éventuelle méprise sur le fait que cela appartient à la compétence accordée au Roi en matière de nomenclature des prestations de soins de santé	
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 :	La nomenclature est établie par le Roi. Une proposition de modification de cette nomenclature est, en principe, élaborée par le Conseil technique concerné (ou la Commission de conventions concernée si aucun Conseil technique n'a été créé pour ce secteur). La Commission de conventions décide de soumettre cette proposition à l'avis de la Commission du contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance. Ce dernier organe décide de transmettre ou non la proposition au Ministre. Le projet d'arrêté royal est ensuite soumis à l'avis de l'inspecteur des finances, à l'approbation du Ministre du Budget et à l'avis du Conseil d'État.
---	---

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

Statistiques, documents de référence, [Données statistiques de l'INAMI](#)
organisations et personnes de référence :

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

27-04-2023

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 concerne les dispensateurs de soins actifs en Belgique dont l'activité pourrait être remboursée via la nomenclature des prestations de soins de santé (75,7 % de femmes et 24,3% d'hommes), et leurs patients.



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.

Pas de différence



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

Ceci cadre avec le contrôle de l'accès aux soins de santé de qualité

Emploi .5.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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 groupe professionnel concerné se compose de prestataires de soins de santé individuels, qui peuvent exercer leur profession en tant qu'indépendants, salariés ou fonctionnaires, normalement au sein d'une société ou (d'autres) partenariats..

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

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

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

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

--

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

--

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

--

Charges administratives .11.

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

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

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

a. Mentionner des codes sur les attestations de soins donnés*

b. idem__**

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

a. Via les mutualités, qui remboursent les frais_*

b. idem__**

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

a. Pas de périodicité fixée *

b. idem _**

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

Il n'y a pas de charge administrative supplémentaire pour le groupe-cible par rapport au système actuel.

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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Biodiversité .18.

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

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

Néant. Il s'agit d'une mesure qui concerne uniquement dispensateurs de soins actifs en Belgique et leurs patients.

↓ 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	Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Anouk Waeytens, Anouk.Waeytens@vandenbroucke.fed.be, +3222069539
Administration compétente	Institut national d'assurance maladie-invalidité
Contact administration (nom, email, tél.)	Nele D'Haeze, Nele.DHaeze@riziv-inami.fgov.be, +3227397936

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ, ART. X+7 (PUBLICATION DANS LA SOURCE AUTHENTIQUE VALIDÉE DES 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.	Arrêt de publication des fichiers sur le site web et inclusion dans la SAMv2 - Actuellement, les informations relatives aux spécialités pharmaceutiques remboursables sont partagées avec différentes parties. Différents types de fichiers sont préparés en fonction des utilisateurs et accessibles à tous. Toutefois, ces informations sont également disponibles dans la source authentique des médicaments, la SAMv2. Depuis le 1er janvier 2020, l'utilisation de la base de données SAMv2 est obligatoire comme base pour la prescription électronique de médicaments pour les patients ambulants. Par conséquent, toutes les informations relatives aux spécialités pharmaceutiques remboursables y sont toujours à jour et accessibles à tous. Cette adaptation fait partie d'une migration complète vers la SAMv2 pour tous les utilisateurs. Il y aura une période de transition pendant laquelle des fichiers seront distribués pour permettre aux utilisateurs d'adapter leurs applications internes et/ou leurs méthodes de travail si cela n'a pas encore été fait. La

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

durée de cette période de transition sera convenue avec les différents utilisateurs. L'adaptation prévue n'affecte pas l'accessibilité de l'information. Les informations continueront à être publiées et disponibles dans la source authentique des médicaments. Pour la modification de la liste qui réduit les droits d'accès des patients aux traitements médicamenteux, la réglementation reste inchangée et la modification n'entrera en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

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.

--

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.

Cet projet a un impact sur les utilisateurs de données en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques remboursables. Il peut s'agir d'hommes et 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.

Pas de différences.

↓ 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

Ce projet n'a pas d'incidence directe sur l'accès à des soins de santé de qualité, mais il garantit un accès adéquat aux données relatives aux spécialités pharmaceutiques remboursables.

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.

Tous les utilisateurs des fichiers relatifs aux spécialités pharmaceutiques remboursables, qui n'utilisent pas encore la SAMv2, sont concernés. Il s'agit des organismes assureurs, des pharmaciens, des services de tarification, des maisons de soft, du CBIP et éventuellement des utilisateurs individuels.

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 : 1 point central d'accès aux données, à savoir la source authentique ;
Impact négatif : ajustements des systèmes logiciels nécessaires. Cependant, cela se fera avec une communication et assez de concertation. En plus, une période transitoire sera prévue.

↓ 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

Non, une période transitoire et des concertations avec toutes les parties concernées seront assurées.

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

Oui : partage qualitatif de données sur un endroit centralisé (via la source authentique des médicaments SAMv2)

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

Assez de concertation + une période transitoire sera prévue pour soutenir les utilisateurs.

Charges administratives .11.

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

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

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

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

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

.

a. _ _ *

b. _ _ **

.

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

.

a. _ _ *

b. _ _ **

.

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

.

a. _ _ *

b. _ _ **

.

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

.

_ _

Énergie .12.

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

☐ Impact
positif

☐ Impact
négatif



Expliquez.

☒ Pas
d'impact

_ _

Mobilité .13.

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

☐ Impact
positif

☐ Impact
négatif



Expliquez.

☒ Pas
d'impact

_ _

Alimentation .14.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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.

--	--	--	--

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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>o sécurité alimentaire</td> <td>o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>o santé et accès aux médicaments</td> <td>o mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>o travail décent</td> <td>o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>o commerce local et international</td> <td>o paix et sécurité</td> </tr> </table> Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné. Pas de pays en développement concernés: le projet concerne les spécialités pharmaceutiques remboursables en Belgique.		o sécurité alimentaire	o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	o santé et accès aux médicaments	o mobilité des personnes	o travail décent	o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	o commerce local et international	o paix et sécurité
o sécurité alimentaire	o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
o santé et accès aux médicaments	o mobilité des personnes								
o travail décent	o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
o commerce local et international	o 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 ? --									

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	Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Anouk Waeytens, Anouk.Waeytens@vandenbroucke.fed.be, +3222069539
Administration compétente	Institut national d'assurance maladie-invalidité
Contact administration (nom, email, tél.)	Nele D'Haeze, Nele.DHaeze@riziv-inami.fgov.be, +3227397936

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE SANTÉ, ART. X+8 A X+11 (REMBOURSEMENT DE REFERENCE)
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.	Ce projet décrit l'abrogation de l'instauration du remboursement de référence en cas d'indisponibilité de la spécialité ayant donné lieu au remboursement de référence, en raison de suspension de l'enregistrement, d'un cas de force majeure prouvé, ou de l'existence d'une contestation du droit à la commercialisation en raison de l'invocation d'une violation à un brevet. Dans ces circonstances, une réinscription à la base de remboursement non-réduite ou une augmentation de prix jusqu'au prix non réduit peut être envisagée. Ce projet s'applique aux clusters de référence ouverts depuis le 1er janvier 2023.
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non
	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : <u> </u>

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	<u> </u>
---	-----------

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.

—

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.

Cet projet a un impact sur les personnes qui ont besoin d'une spécialité pharmaceutique pour laquelle le cluster de référence a été ouvert. Il peut s'agir d'hommes et 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.

Pas de différences.



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

Ce projet garantit que l'accès à un traitement d'une spécialité pour laquelle le cluster de référence a été ouvert n'est pas compromis dans certains cas d'indisponibilité du ou des génériques.

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.

Potentiellement toutes les firmes pharmaceutiques responsables de spécialités pharmaceutiques remboursables.



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 : Ce projet garantit que l'accès à un traitement d'une spécialité pour laquelle le cluster de référence a été ouvert n'est pas compromis dans certains cas d'indisponibilité du ou des génériques.



S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Charges administratives .11.

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



Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

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

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.	↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.
---	---

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

a. _ _ *

b. _ _ **

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

a. _ _ *

b. _ _ **

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

a. _ _ *

b. _ _ **

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

_ _

Énergie .12.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez. ☒ Pas d'impact

Mobilité .13.

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

☐ Impact positif
 ☐ Impact négatif
 ☐ Expliquez.
 ☒ Pas d'impact

Alimentation .14.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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.

--	--	--	--

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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. Pas de pays en développement concernés: le projet concerne les spécialités pharmaceutiques remboursables en Belgique.		○ 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 ? --									

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, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer - Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be 0473/33.40.87
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Marleen Louagie, 02.739.77.97 implant@riziv.fgov.be

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Section 7 - Des implants et des dispositifs médicaux invasifs – Art. X+12 et art. X+13	
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.	Avec ce projet, en l'occurrence la disposition sur les implants et les dispositifs médicaux invasifs (articles x+12 et x+13), certaines règles sont ajoutées au cadre juridique pour permettre un meilleur alignement du remboursement sur l'innovation autour des dispositifs médicaux invasifs.	
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 :	Autorité de protection des données, Inspecteur des Finances, Secrétaire d'état du Budget, Cellule stratégique
---	--

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.

27/4/2023

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'insertion dans la loi soins de santé de dispositions relatives au remboursement des prestations des implants et dispositifs médicaux invasifs n'a pas d'incidence sur l'égalité entre les hommes et 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.

↓ 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

Le projet de loi ajoute certaines dispositions visant à faciliter l'accès des entreprises au remboursement des dispositifs médicaux innovants sans compromettre la sécurité des patients. Il s'agit de permettre aux entreprises de demander le remboursement au cours de la phase où il n'y a pas de preuves suffisantes de la valeur ajoutée revendiquée ou lorsqu'il n'y a pas de vision définitive de la taille du groupe cible.

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 entreprises concernées sont celles qui mettent des dispositifs médicaux sur le marché belge. Il n'y a pas d'information disponible sur le pourcentage de PME ou de microentreprise.

↓ 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. __ le projet de règlement permettra à certaines entreprises disposant d'implants innovants de bénéficier plus rapidement du remboursement,

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

éventuellement assorti d'obligations administratives qui seront fournies ad hoc aux règlements spécifiques dans le cadre du remboursement, ainsi que d'une charge de travail administratif supplémentaire pour les services de l'INAMI.



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. __ analyse de littérature, analyses ou suivi budgétaire

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

a. __ *

b. __ selon les critères définis dans les conditions de remboursement à fixer par arrêté ministériel.

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

a. __ *

b. __ selon les critères définis dans les conditions de remboursement à fixer par arrêté ministériel.

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,

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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 :	
- o sécurité alimentaire - o santé et accès aux médicaments - o travail décent - o commerce local et international	- o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation) - o mobilité des personnes - o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) - o paix et sécurité
Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.	
Comme le projet règle l'intervention de l'assurance obligatoire belge, le projet n'a aucun impact sur les pays en voie de développement.	
↓	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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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	Mr Frank VANDENBROUCKE, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	— — —
Administration compétente	INAMI – Service d'évaluation et de contrôle médicaux
Contact administration (nom, email, tél.)	Paul-André BRIFFEUIL, Jur.DGEC.SECM@inami.fgov.be, tél : 02/7397959

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé, art. X+14 et X+15 (Des contestations entre les dispensateurs de soins et le Service d'évaluation et de contrôle 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.	L'article X+14 réduit le délai pour saisir la Chambre de 1ère instance (de trois ans à deux ans). L'article X+15 organise la transition entre l'ancien délai et le nouveau délai.
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 :	Avis de l'Inspecteur des Finances / Accord du Ministre du budget / Consultation de la section législation du Conseil d'Etat
---	---

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.

25 avril 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 concerne les dispensateurs de soins au sens de l'article 2,n\), de la loi SSI](#)



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.

Pas de différence homme-femme

↓ 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 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.

Pas d'entreprises concernées. Le projet concerne les dispensateurs de soins au sens de l'article 2,n), de la loi SSI



Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

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

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



S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

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

--

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

--

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

--

Charges administratives .11.

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

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

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

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

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

a. __ *

b. __ **

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

a. __ *

b. __ **

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

a. __ *

b. __ **

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

--

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

☒ Expliquez.

☒ 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

Délai identique pour soumettre les contestations à la Chambre de 1ère instance ou au Fonctionnaire-dirigeant du SECM. Décision plus rapide sur le fond.

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.

↓ 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	Mr Frank VANDENBROUCKE, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Bernard Lange, bernard.lange@vandenbroucke.fed.be , 0477 98 07 17
Administration compétente	INAMI – Service d'évaluation et de contrôle médicaux
Contact administration (nom, email, tél.)	Paul-André BRIFFEUIL, Jur.DGEC.SECM@inami.fgov.be , tél : 02/7397959

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé, art. X+16 (des contestations entre les dispensateurs de soins et le Service d'évaluation et de contrôle 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.	L' article X+16 ajoute à l'article 145 §2 de la loi SSI des conditions supplémentaires de nomination concernant les membres des Chambres de 1ère instance et des Chambres de recours, juridictions administratives installées auprès du SECM de l'Inami	
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 :	Avis de l'Inspecteur des Finances / Accord du Ministre du budget / Avis de l'Autorité de Protection des Données / Consultation de la section législation du Conseil d'Etat
---	--

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.

25 avril 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.

[Uniquement un impact sur les personnes qui voudraient exercer un mandat au sein des juridictions administratives](#)

↓ 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.

Pas de différence homme-femme

↓ 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.

Pas d'entreprises concernées. Le projet concerne les conditions de nomination des membres des juridictions administratives



Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

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

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



S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

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

--

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

--

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

--

Charges administratives .11.

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

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

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

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

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

a. __ *

b. __ **

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

a. __ *

b. __ **

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

a. __ *

b. __ **

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

--

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ 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.

↓ 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	Mr Frank VANDENBROUCKE, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Bernard Lange, bernard.lange@vandenbroucke.fed.be , 0477 98 07 17
Administration compétente	INAMI – Service d'évaluation et de contrôle médicaux
Contact administration (nom, email, tél.)	Paul-André BRIFFEUIL, Jur.DGEC.SECM@inami.fgov.be , tél : 02/7397959

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé, art. X+17 (récupération des sommes dues)
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 X+17 vise à améliorer la procédure de récupération des sommes à dues à l'Institut en permettant la compensation des créances réciproques entre les dispensateurs de soins et l'Institut
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 :	Avis de l'Inspecteur des Finances / Accord du Ministre du budget / Avis de l'Autorité de Protection des Données / Consultation de la section législation du Conseil d'Etat
---	--

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.

25 avril 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 concerne les dispensateurs de soins au sens de l'article 2,n\), de la loi SSI](#)



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.

Pas de différence homme-femme

↓ 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 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.

Pas d'entreprises concernées. Le projet concerne les dispensateurs de soins au sens de l'article 2,n), de la loi SSI



Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

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

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



S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

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

--

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

--

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

--

Charges administratives .11.

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

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

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

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

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

a. __ *

b. __ **

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

a. __ *

b. __ **

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

a. __ *

b. __ **

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

--

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Biodiversité .18.

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

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.			
☒ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☐ Pas d'impact
Amélioration de la procédure de récupération des sommes dues par les dispensateurs de soins à l'Institut			

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.

↓ 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, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique _
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Evelyne Hens Evelyne.Hens@vandenbroucke.fed.be 0497/593513
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Kris Van De Velde kris.vandevelde@riziv-inami.fgov.be 027397386

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE SOINS DE SANTE - Section 10 – De l'indexation des prestations – Art. X+18	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Cet article prévoit que, moyennant exécution par le Roi, les commissions de conventions ou d'accords (CCA) compétentes décident de quelle manière et selon quelles modalités la masse d'indexation de leurs objectifs budgétaires annuels partiels sera utilisée. A ce jour, les CCA disposent déjà du pouvoir de décider, en ce qui concerne les honoraires perçus couverts par les conventions et les accords nationaux, de la manière dont la masse d'indexation en question sera affectée, mais ils n'ont pas un tel pouvoir de décision concernant les masses d'indexation dans leur secteur qui ont trait aux honoraires et montants qui ont été fixés à part, de manière spécifique, via des arrêtés royaux ou ministériels ou des conventions du Comité de l'assurance. Le présent projet a pour but de supprimer cette divergence.	
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.

--

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

Les CCA peuvent décider – contrairement à une indexation linéaire complète – de n'utiliser que partiellement la masse d'indexation pour l'indexation des honoraires et d'utiliser le montant restant de la masse d'indexation, par exemple pour financer de nouvelles prestations dans le secteur et d'agrandir ainsi l'offre des soins de santé remboursés. Le présent projet élargi ce pouvoir de décision pour les masses d'indexation qui ont trait aux honoraires et montants qui ont été fixés à part, de manière spécifique, via des arrêtés royaux ou ministériels ou des conventions du Comité de l'assurance.

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 présent projet concerne le pouvoir de décision pour l'utilisation des masses d'indexation et n'a aucun impact direct sur les personnes.

↓ 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 CCA peuvent décider – contrairement à une indexation linéaire complète – de n'utiliser que partiellement la masse d'indexation pour l'indexation des honoraires et d'utiliser le montant restant de la masse d'indexation, par exemple pour financer de nouvelles prestations dans le secteur et d'agrandir ainsi l'offre des soins de santé remboursés. Le présent projet élargi ce pouvoir de décision pour les masses d'indexation qui ont trait aux honoraires et

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

montants qui ont été fixés à part, de manière spécifique, via des arrêtés royaux ou ministériels ou des conventions du Comité de l'assurance.

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 présent projet concerne le pouvoir de décision pour l'utilisation des masses d'indexation et n'a aucun impact direct ou indirect sur les 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

--

↓ 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**

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

↓ 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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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 présent projet concerne le pouvoir de décision pour l'utilisation de leur masses d'indexation. Il s'agit d'une compétence purement interne sans impact sur les pays en développement.](#)

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	Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique _
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Johan kips, johan.kips@vandenbroucke.fed.be, 02/9520600
Administration compétente	Institut National d'assurance maladie invalidité
Contact administration (nom, email, tél.)	Philippe Vray, philippe.vray@inami-riziv.fgov.be, 02/739 78 68

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé, art. X+19 (Modifications à l'arrêté royal n° 143 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique)	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le projet vise à exclure complètement les facturation par les laboratoires de suppléments sous forme de frais administratifs ou de frais de prélèvement de sang. Il vise également Le projet limite en outre le montant qui peut être réclamé pour une prestation de biologie clinique reprise dans la nomenclature mais pour laquelle les conditions prévues par cette dernière ne sont pas réunies en l'espèce _	
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.

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

La mesure vise à limiter les suppléments facturés par les laboratoires et limite ainsi le risque de pauvreté et l'endettement. __

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

La mesure vise à limiter les suppléments facturés par les laboratoires et favorise l'accès à ces services.

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.

La mesure vise l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités soit 11.492.374 personnes au 1er janvier 2022 dont 5.835.444 femmes et 5.656.930 hommes.



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.

Aucune différence n'est opérée par la mesure entre hommes et femmes.



S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

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

--

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

--



S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

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

--

Santé .4.

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

☒ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☐ Pas d'impact

La mesure vise à limiter les suppléments facturés par les laboratoires et favorise l'accès à ces services.

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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

☒ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☐ Pas d'impact
La mesure vise à limiter les suppléments facturés par les laboratoires et favorise la prévisibilité des prix.			

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 mesure s'applique aux 122 laboratoires de biologie clinique	
↓	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

La mesure vise à limiter les suppléments facturés par les laboratoires .

↓ 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

Non

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

Oui

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. La mesure en projet n'impose aucune formalité supplémentaire mais limite les suppléments.

↓ 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. __**

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Biodiversité .18.

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

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

[Cette mesure ne concerne que 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 ?

--

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	Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Evelyne Hens, evelyne.hens@vandenbroucke.fed.be , 0497 59 35 13
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (Riziv) __
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Geert Verscuren, adviseur, geert.verscuren@riziv-inami.fgov.be , 02 739 73 55

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg – art. X tot X+3 (ergotherapeuten)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De artikelen X tot en met X+3 bestaan uit zuiver formele aanpassingen. Ze voegen onder meer in artikel 2, m) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, de ergotherapeuten toe in de omschrijving van de paramedische medewerkers. Ook in enkele andere bepalingen van dezelfde wet worden de ergotherapeuten toegevoegd. Omdat de verzekering voor geneeskundige verzorging reeds tussen komt in bepaalde verstrekkingen van ergotherapeuten (op basis van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen), is het passend om in de verschillende betrokken artikelen ook de ergotherapeuten te vermelden die door Volksgezondheid als paramedische zorgverleners zijn erkend. De andere zorgberoepen van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen worden in de betrokken artikelen reeds vermeld.
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:

NIHIL

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties
en contactpersonen:

NIHIL

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

25/04/2023_

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 beperkt zich tot formele aanpassingen van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Het voegt alleen de ergotherapeuten toe in sommige bepalingen van die wet, teneinde er rekening mee te houden dat de verzekering ook tussenkomt in bepaalde verstrekkingen van ergotherapeuten. Voor de huidige tussenkomsten van de verzekering in de verstrekkingen van ergotherapeuten, veranderen deze formele aanpassingen echter niets. Deze formele aanpassingen hebben dan ook geen impact op de ergotherapeuten.



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 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 aanpassingen van het ontwerp betreffen louter formele aanpassingen die de ergotherapeuten toevoegen in bepaalde artikelen van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, teneinde er rekening mee te houden dat de verzekering ook tussenkomt in bepaalde verstrekkingen van ergotherapeuten. Omdat het om louter formele aanpassingen gaat heeft het ontwerp echter geen impact op de ergotherapeuten en op de ergotherapieverstrekkingen waarin de verzekering tussenkomt.

↓ 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. De aanpassingen van het ontwerp betreffen louter formele aanpassingen die de ergotherapeuten toevoegen in bepaalde artikelen van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, teneinde er rekening mee te houden dat de verzekering ook tussenkomt in bepaalde verstrekkingen van ergotherapeuten. Omdat het om louter formele aanpassingen gaat heeft het ontwerp echter geen impact op de ergotherapeuten en op de ergotherapieverstrekkingen waarin de verzekering tussenkomt. Wat de formaliteiten betreft die noodzakelijk zijn om een tussenkomst van de verzekering te bekomen in ergotherapieverstrekkingen, verandert er bijgevolg niets.

↓ 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 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:

- 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.

De aanpassingen van het ontwerp betreffen louter formele aanpassingen die de ergotherapeuten toevoegen in bepaalde artikelen van de gecoördineerde wet betreffende

de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, teneinde er rekening mee te houden dat de verzekering ook tussenkomt in bepaalde verstrekkingen van ergotherapeuten. Omdat het om louter formele aanpassingen gaat heeft het ontwerp geen impact op de ergotherapeuten en op de ergotherapieverstrekkingen waarin de verzekering tussenkomt en ook geen impact op ontwikkelingslanden.

↓ 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.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Evelyn Hens, evelyn.hens@vandenbroucke.fed.be , 0497 59 35 13
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (Riziv)
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Geert Verscuren, adviseur, geert.verscuren@riziv-inami.fgov.be , 02 739 73 55

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg – art. X+5 (Overeenkomsten met ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De bepaling maakt het mogelijk dat het Verzekeringscomité van het Riziv, op voorstel van het College van artsen-directeurs of een overeenkomsten- en akkoordencommissie, overeenkomsten sluit met ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, conform de artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, en de uitvoeringsbesluiten van die bepalingen. De overeenkomsten zullen de tussenkomst van de verzekering voor geneeskundige verzorging regelen in bepaalde activiteiten van die ondernemingen. Door het sluiten van dergelijke overeenkomsten wordt uitvoering gegeven aan de aanbevelingen van het KCE-rapport 330 betreffende de diagnose en behandeling van obstructieve slaapapneu, dat uitdrukkelijk pleit voor het rechtstreeks vergoeden, door de verzekering, van de ondernemingen die actief zijn in het domein van slaapapneu. Een onrechtstreekse vergoeding van de ondernemingen via de ziekenhuizen is immers niet meer aangewezen als de opvolging van de patiënten grotendeels in de eerste lijn gebeurt, zoals het KCE-rapport aanbeveelt.
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: [NIHIL](#)

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: [NIHIL](#)

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

[25/04/2023](#)

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 voorziet in het sluiten van overeenkomsten met ondernemingen teneinde de tussenkomst van de ziekteverzekering in bepaalde thuiszorgactiviteiten van die ondernemingen te regelen.

↓ 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

Het sluiten door het Riziv van overeenkomsten met ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, zal de efficiëntie van het zorgaanbod verhogen doordat bepaalde activiteiten niet meer moeten

worden verricht door ziekenhuizen en doordat het rechtstreeks vergoeden van die ondernemingen voor hun activiteiten efficiënter is dan dat die ondernemingen die activiteiten in onderaanneming van ziekenhuizen verrichten en hiervoor vergoed worden door die ziekenhuizen die zelf de activiteiten aanrekenen aan de verzekeringsinstellingen (mutualiteiten).

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.

Er zijn in België slechts 15 à 20 ondernemingen actief die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis. Sommige ondernemingen zijn alleen in België actief, andere ondernemingen zijn internationaal actief en hebben een Belgische afdeling. Een deel van deze ondernemingen zijn kmo's. Mogelijk zijn sommige bedrijven micro-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.

Het ontwerp geeft het Riziv de mogelijkheid om met de betrokken ondernemingen overeenkomsten te sluiten die de tussenkomst van de ziekteverzekering in bepaalde thuiszorgactiviteiten van de ondernemingen regelen. Voor die activiteiten zullen de betrokken ondernemingen niet meer – zoals nu het geval is - in onderaanneming van ziekenhuizen moeten werken. Dat de ziekteverzekering rechtstreeks kan tussenkomen in bepaalde activiteiten van de ondernemingen (in plaats van de huidige onrechtstreekse tussenkomst via ziekenhuizen) zal enige positieve impact hebben op de betrokken ondernemingen, zowel grote ondernemingen als kmo's, o.m. omdat de overeenkomsten met het Riziv meer rechtszekerheid zullen bieden over de tussenkomsten van de ziekteverzekering.



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

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

--

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

--

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

--

Administratieve lasten .11.

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

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- | | |
|---|--|
| <p>a. Momenteel hebben de betrokken ondernemingen geen rechtstreekse relatie met de ziekteverzekering. Ze verrichten hun activiteiten momenteel in onderaanneming van ziekenhuizen en moeten momenteel met ieder ziekenhuis onderhandelen over de precieze activiteiten die ze in onderaanneming kunnen verrichten en de vergoeding voor die activiteiten. Ze factureren de verschuldigde vergoeding aan de ziekenhuizen.</p> | <p>b. Door het ontwerp van regelgeving zal het Riziv overeenkomsten kunnen sluiten met de betrokken ondernemingen die hun activiteiten en de vergoeding ervan zullen regelen. De ondernemingen zullen die vergoeding kunnen aanrekenen aan de verzekeringsinstellingen (mutualiteiten). De precieze modaliteiten zullen in overleg met de betrokken ondernemingen worden vastgelegd in de te sluiten overeenkomsten.</p> |
|---|--|

↓ 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.

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 inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | o mobiliteit van personen |
| o waardig werk | o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| o lokale en internationale handel | o vrede en veiligheid |

Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Dat het Riziv overeenkomsten sluit met ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis teneinde de tussenkomst van de ziekteverzekering in die activiteiten te regelen, heeft geen impact op ontwikkelingslanden. Momenteel verrichten de betrokken ondernemingen al dergelijke activiteiten in opdracht van ziekenhuizen.

↓ 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.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Bernard Lange, bernard.lange@vandenbroucke.fed.be , 0477 98 07 17
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Patrick Verliefde , patrick.verliefde@riziv-inami.fgov.be , 02 739 78 40

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEIDSZORG, art. X+6 (geneeskundige verstrekkingen)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Voor enkele sectoren (kinesithérapie, thuisverpleging, tandartsen) omvat de nomenclatuur plafonds van attesteerbare activiteit per zorgverlener. Deze wetswijziging vermijdt een mogelijke misvatting dat dit wel degelijk behoort tot de aan de Koning verleende bevoegdheid inzake de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen.
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:	De nomenclatuur wordt vastgelegd door de Koning. Een voorstel tot wijziging van die nomenclatuur wordt in principe uitgewerkt door de betrokken Technische Raad (of de betrokken Overeenkomstencommissie indien voor die sector er geen Technische Raad is opgericht). De Overeenkomstencommissie beslist om dat voorstel voor te leggen aan de Commissie voor Begrotingscontrole voor advies en aan het Verzekeringscomité. Dit laatste orgaan beslist om het voorstel al dan niet te bezorgen aan de Minister. Daarna wordt het ontwerp van koninklijk besluit
--	--

voorgelegd aan de inspecteur van Financiën voor advies, de Minister van Begroting ter goedkeuring en de Raad van State voor advies.

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: [_ Statistische gegevens van het RIZIV](#)

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

[_27-04-2023](#)

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 betreft de actieve zorgverleners in België wiens activiteit kan worden vergoed via de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen (75,7% vrouwen en 24,3% mannen) en hun patiënten

↓ 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 verschillen

↓ 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

Dit past in het bewaken van de toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg

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 betrokken beroepsgroep bestaat uit individuele zorgverleners, die hun beroep kunnen uitoefenen als zelfstandige, loontrekkende of ambtenaar, normaliter binnen een vennootschap of (andere) samenwerkingsverbanden.

↓ 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*

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van

	regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.		regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.
--	---	--	---

- Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
 - Codes vermelden op de getuigschriften voor verstrekte hulp
 - idem
- Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
 - _ Via de ziekenfondsen, die kosten terugbetalen
 - idem
- Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
 - _ Geen periodiciteit vastgelegd
 - idem
- Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
 Er zijn geen bijkomende administratieve lasten voor de doelgroep ten opzichte van het huidige systeem _

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: <table border="0"> <tr> <td>o voedselveiligheid</td> <td>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>o mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>o waardig werk</td> <td>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>o lokale en internationale handel</td> <td>o vrede en veiligheid</td> </tr> </table> Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. Nihil. Deze maatregel heeft louter betrekking op zorgverleners, werkzaam in België, en hun patiënten die ze verzorgen		o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen	o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid
o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen								
o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid								
↓	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.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Meneer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidsce (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Anouk Waeytens, Anouk.Waeytens@vandenbroucke.fed.be , +3222069539
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Nele D'Haeze, Nele.DHaeze@riziv-inami.fgov.be, +3227397936

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEIDSZORG, ART. X+7 (PUBLICATIE IN DE GEVALIDEERDE AUTHENTIEKE BRON VAN GENEESMIDDELEN)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Stopzetting publicatie bestanden website en inclusie in SAMv2: Momenteel wordt de informatie met betrekking tot de vergoedbare farmaceutische specialiteiten gedeeld met verschillende partijen. Hierbij worden verschillende soorten bestanden opgesteld, afhankelijk van de gebruikers en toegankelijk voor iedereen. Deze informatie is echter eveneens beschikbaar in de authentieke bron geneesmiddelen, SAMv2. Sinds 1 januari 2020 is het gebruik van de SAMv2-databank verplicht als basis voor het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen voor ambulante patiënten. Alle informatie met betrekking tot de vergoedbare farmaceutische specialiteiten is hier bijgevolg

steeds up to date in aanwezig en toegankelijk voor iedereen. Deze aanpassing kadert in een volledige overstap naar SAMv2 voor alle gebruikers. Er zal een overgangperiode voorzien worden waarbij de bestanden nog verdeeld zullen worden om de gebruikers toe te laten om hun interne applicaties en/of werkwijze aan te passen, indien dit nog niet gebeurd zou zijn. De duurtijd van deze overgangperiode zal met de verschillende gebruikers afgestemd worden. De beoogde aanpassing doet geen afbreuk aan de toegankelijkheid van de informatie. De informatie zal enkel nog gepubliceerd worden en beschikbaar zijn in de authentieke bron van geneesmiddelen. Voor de wijziging van de lijst die de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, blijft de regelgeving ongewijzigd en treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

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.

--

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.

Dit ontwerp heeft een impact op de gebruikers van de gegevens met betrekking tot de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Dit kunnen zowel mannen als vrouwen zijn.



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 verschillen.



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

Dit ontwerp heeft geen rechtstreeks impact op de toegang tot een kwaliteitsvolle gezondheidszorg, maar zorgt voor een voldoende toegang tot de gegevens met betrekking tot vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

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.

Alle gebruikers van de bestanden met betrekking tot vergoedbare farmaceutische specialiteiten, die nog niet waren opgestart op het gebruik van SAMv2, zijn betrokken. Dit gaat over de verzekeringsinstellingen, apothekers, tarifieringsdiensten, softwarehuizen, BCFI en mogelijk eveneens individuele gebruikers.



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: 1 centraal punt om de gegevens te raadplegen, namelijk de authentieke bron; Negatieve impact: aanpassingen aan de softwaresystemen nodig. Dit gebeurt echter met voldoende communicatie en overleg, waarbij een overgangperiode voorzien zal 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
- Neen, er wordt voldoende overgang en overleg voorzien met alle betrokken partijen.
4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
- Ja: kwaliteitsvolle gegevensdeling op 1 centrale plaats (via de authentieke bron geneesmiddelen SAMv2)
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?
- Voldoende overleg + een overgangperiode om de overstap mogelijk te maken.

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.

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 inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | o mobiliteit van personen |
| o waardig werk | o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| o lokale en internationale handel | o vrede en veiligheid |

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Geen ontwikkelingslanden betrokken: het ontwerp betreft farmaceutische specialiteiten vergoedbaar in 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 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.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Meneer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Anouk Waeytens, Anouk.Waeytens@vandenbroucke.fed.be , +3222069539
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Nele D'Haese, Nele.DHaese@riziv-inami.fgov.be, +3227397936

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEIDSZORG, ART. X+8 TEM X+11 (REFERENTIETERUGBETALING)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Dit ontwerp beschrijft de opheffing van de instelling van de referentietrugbetaling in het geval van onbeschikbaarheid van de specialiteit die aanleiding gegeven heeft tot de referentietrugbetaling, ten gevolge van schorsing van de registratie, van een bewezen geval van overmacht, of van het bestaan van een betwisting van het recht tot commercialiseren wegens het aanvoeren van een inbreuk op een octrooi. In deze omstandigheden kan een herinschrijving van de geschrapte of in prijs gedaalde specialiteit aan de niet-verlaagde vergoedingsbasis of een prijsverhoging tot de niet-verlaagde prijs gebeuren. Dit ontwerp wordt toegepast voor de referentieclusters die geopend werden sinds 1 januari 2023.
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.

--

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.

Dit ontwerp heeft een impact op personen die beroep moeten doen op een farmaceutische specialiteit waarvoor de referentiecluster geopend werd. Dit kunnen zowel mannen als vrouwen zijn.

↓ 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 verschillen.

↓ 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

Dit ontwerp zorgt ervoor dat de toegang tot een behandeling van een specialiteit waarvoor de referentiecluster geopend werd niet in het gedrang komt in bepaalde gevallen van onbeschikbaarheid van de generiek(en).

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.

Potentieel alle farmaceutische bedrijven verantwoordelijk voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten zijn betrokken.

↓ 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: Dit ontwerp zorgt ervoor dat de toegang tot een behandeling van een specialiteit waarvoor de referentiecluster geopend werd niet in het gedrang komt in bepaalde gevallen van onbeschikbaarheid van de generiek(en).

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

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

Administratieve lasten .11.

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

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.
Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.
 - a. __huidige regelgeving*
 - b. __ontwerp van regelgeving**

↓	Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.	↓	Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.
2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?			
a. --*		b. --**	
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?			
a. --*		b. --**	
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?			
a. --*		b. --**	
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?			
--			

Energie .12.

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

☐ Positieve impact
--

☐ Negatieve impact

 Leg uit.

☒ Geen impact
Mobiliteit .13.

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

☐ Positieve impact
--

☐ Negatieve impact

 Leg uit.

☒ Geen impact
Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit.	☒ Geen impact

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit.	☒ Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit.	☒ Geen impact

Buiten- en binnenlucht .17.

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:

☐ 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.

Geen ontwikkelingslanden betrokken: het ontwerp betreft farmaceutische specialiteiten vergoedbaar in 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 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.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer - Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be 0473/33.40.87
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Marleen Louagie, 02.739.77.97 implant@riziv.fgov.be

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg – Afdeling 7 - Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen – Art. X+12 en X+13
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Met dit ontwerp, in casu de bepaling betreffende de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (artikel x+12 en x+13), worden er in het wettelijk kader enkele regelingen toegevoegd die moeten toelaten om de terugbetaling beter af te stellen op innovatie rondom invasieve 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:	Gegevensbeschermingsautoriteit, Inspecteur van Financiën, Staatssecretaris van Begroting, Beleidscel
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	/
--	---

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

27/04/2023

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 opname van bepalingen in de wet voor geneeskundige verzorging rondom de terugbetaling van verstrekkingen voor implantaten en invasieve medische hulpmiddelen heeft geen invloed de gelijkheid tussen 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

Het wetsontwerp voegt enkele bepalingen toe die de toegang tot terugbetaling van innoverende medische hulpmiddelen voor bedrijven moet faciliteren en dit zonder de veiligheid voor de patiënt in gevaar te brengen. Dit door bedrijven toe te laten een aanvraag voor terugbetaling in te dienen binnen de fase waar er nog onvoldoende bewijzen zijn rond geclaimde meerwaarde of er geen definitief zicht is op de omvang van de doelgroep.

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 betrokken bedrijven zijn de bedrijven die medische hulpmiddelen op de Belgische markt brengen. Er is geen informatie beschikbaar over het percentage kleine en middelgrote ondernemingen of micro-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. __de ontwerp van regelgeving zal voor sommige ondernemingen met innovatieve implantaten de mogelijkheid bieden om sneller van terugbetaling te kunnen genieten, dit eventueel gekoppeld aan administratieve verplichtingen die ad hoc aan de specifieke regelgeving zullen voorzien worden in het kader van de terugbetaling, evenals zal er een bijkomende administratieve werklast zijn voor de diensten van het RIZIV.

↓ 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. __literatuurstudie, analyses of budgettaire opvolging.

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

a. __*

b. __conform de criteria zoals genoemd in de vergoedingsvoorwaarden die bij ministerieel besluit vastgelegd worden.

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

a. __*

b. __ conform de criteria zoals genoemd in de vergoedingsvoorwaarden die bij ministerieel besluit vastgelegd worden.

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. <u>Aangezien het project de tussenkomst van de Belgische verplichte verzekering regelt, heeft het project geen gevolgen voor de ontwikkelingslanden.</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
. 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	Dhr. Frank Vandenbroucke, minister van sociale zaken en volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	— —
Overheidsdienst	RIZIV – Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul-André BRIFFEUIL, Jur.DGEC.SECM@inami.fgov.be, tél : 02/7397959

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg, art. X+14 en X+15 (betwistingen tussen de zorgverleners en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Artikel X+14 verkort de termijn voor het aanhangig maken van zaken bij de kamers van eerste aanleg (van drie naar twee jaar). Artikel X+15 regelt de overgang van de oude naar de nieuwe termijn.
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:	Advies van de inspecteur van financiën / Goedkeuring minister van begroting / Raadplegen afdeling wetgeving Raad van State __
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	— —
--	-----

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

25 april 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 betreft de zorgverleners in de zin van artikel 2,n\), van de GVU-wet.](#)



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 onderscheid man-vrouw](#)



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 bbp.

☐ Positieve
impact

☐ Negatieve
impact

 Leg uit.

☒ Geen
impact
Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

☐ Positieve
impact

☐ Negatieve
impact

 Leg uit.

☒ Geen
impact
Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Geen ondernemingen betrokken. Het ontwerp betreft de zorgverleners in de zin van artikel 2,n), van de GVVU-wet.

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.

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.			
---	--	--	--

RIA formulier - v2 - oct. 2014

☐ 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
Dezelfde termijn voor het indienen van betwistingen bij de kamer van eerste aanleg of bij de leidend ambtenaar van de Dgec. Snellere beslissing ten gronde.			

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 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.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Dhr. Frank Vandenbroucke, minister van sociale zaken en volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Bernard Lange, bernard.lange@vandenbroucke.fed.be , 0477 98 07 17
Overheidsdienst	RIZIV – Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul-André BRIFFEUIL, Jur.DGEC.SECM@inami.fgov.be , tél : 02/7397959

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg, art. X+16 (betwistingen tussen de zorgverleners en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Artikel X+16 voegt aan artikel 145, § 2 van de GVV-wet aanvullende voorwaarden toe voor de benoeming van leden van de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep, administratieve rechtscollages die zijn ingesteld bij de DGEC van het Riziv
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:	Advies van de inspecteur van financiën / Goedkeuring minister van begroting / advies van de gegevensbeschermingsautoriteit / Raadplegen afdeling wetgeving Raad van State
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	--
--	----

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

25 april 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.

[Enkel een impact op de personen die een mandaat zouden willen uitoefenen binnen de administratieve rechtscolleges.](#)



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 onderscheid man-vrouw.](#)

↓ 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, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact

 Leg uit.

☒ Geen impact

— —	
-----	--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact

 Leg uit.

☒ Geen impact

— —	
-----	--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Geen ondernemingen betrokken. Het ontwerp betreft de voorwaarden voor de benoeming van de leden van de administratieve rechtscollages.

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 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.	
↓	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	Dhr. Frank Vandenbroucke, minister van sociale zaken en volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Bernard Lange, bernard.lange@vandenbroucke.fed.be , 0477 98 07 17
Overheidsdienst	RIZIV – Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul-André BRIFFEUIL, Jur.DGEC.SECM@inami.fgov.be , tél : 02/7397959

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg, art. X+17 (invordering van verschuldigde bedragen)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Artikel X+17 beoogt de procedure voor de terugvordering van aan het Instituut verschuldigde bedragen te verbeteren door de compensatie van schulden tussen zorgverleners en het Instituut mogelijk te maken.
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:	Advies van de inspecteur van financiën / Goedkeuring minister van begroting / advies van de gegevensbeschermingsautoriteit / Raadplegen afdeling wetgeving Raad van State
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	--
--	----

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

25 april 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 betreft de zorgverleners in de zin van artikel 2, n\), van de Gvu-wet.](#)



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 onderscheid man-vrouw](#)



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 bbp.

☐ Positieve
impact

☐ Negatieve
impact

 Leg uit.

☒ Geen
impact
Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

☐ Positieve
impact

☐ Negatieve
impact

 Leg uit.

☒ Geen
impact
Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Geen ondernemingen betrokken. Het ontwerp betreft de zorgverleners in de zin van artikel 2,n), van de GVVU-wet.

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.

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.			
---	--	--	--

RIA formulier - v2 - oct. 2014

☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ 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	☐ Geen impact
--	---	--------------------------------------

Verbetering van de procedure voor de terugvordering van bedragen die zorgverleners aan het Instituut verschuldigd zijn

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

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, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Evelyne Hens Evelyne.Hens@vandenbroucke.fed.be 0497/593513
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Kris Van De Velde kris.vandevelde@riziv-inami.fgov.be 027397386

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEIDSZORG – Afdeling 10 – Van indexering van prestaties – Art. X+18
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Dit artikel voorziet dat, mits uitvoering door de Koning, de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie (AOC) beslist op welke wijze en onder welke modaliteiten de indexmassa van hun partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen zal worden aangewend. Tot op heden hebben de AOC's reeds de bevoegdheid om voor wat betreft de honoraria die door de nationale overeenkomsten en akkoorden worden gevat, te beslissen hoe de desbetreffende indexmassa zal worden aangewend, maar deze beslissingsbevoegdheid hebben zij niet voor wat betreft de indexmassas binnen hun sector die betrekking hebben op honoraria en bedragen die via aparte specifieke koninklijke of ministeriële besluiten of conventies van het Verzekeringscomité worden vastgesteld. Het voorliggende ontwerp beoogt deze discrepantie op te heffen.
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.

—

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

De AOC's kunnen beslissen om –in tegenstelling tot een volledige lineaire indexering– de indexmassa slechts gedeeltelijk te gebruiken voor de indexering van de honoraria en het resterende bedrag van de indexmassa te gebruiken voor bijvoorbeeld het financieren van nieuwe verstrekkingen binnen de sector en alzo het aanbod aan terugbetaalde gezondheidszorg uit te breiden. Het ontwerp breidt deze beslissingsbevoegdheid uit tot de indexmassa's van de honoraria en bedragen die via aparte specifieke koninklijke of ministeriële besluiten of conventies van het Verzekeringscomité worden vastgesteld.

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.

Dit ontwerp gaat over de beslissingsbevoegdheid over de aanwending van de indexmassa en heeft geen onmiddellijke impact 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 AOC's kunnen beslissen om –in tegenstelling tot een volledige lineaire indexering– de indexmassa slechts gedeeltelijk te gebruiken voor de indexering van de honoraria en het resterende bedrag van de indexmassa te gebruiken voor bijvoorbeeld het financieren van nieuwe verstrekkingen binnen de sector en alzo het aanbod aan betaalbare gezondheidszorg uit te breiden. Het ontwerp breidt deze beslissingsbevoegdheid uit tot de indexmassa's van de honoraria en bedragen die via aparte specifieke koninklijke of ministeriële besluiten of conventies van het Verzekeringscomité worden vastgesteld.

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.

Dit ontwerp gaat over de beslissingsbevoegdheid over de aanwending van de indexmassa en heeft geen rechtstreekse of onrechtstreekse impact op de 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*



Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

b. __ontwerp van regelgeving**



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.

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:

- | | |
|---|--|
| ☐ 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.

Deze maatregel betreft de bevoegdheid van de AOC's om te beslissen over de aanwending van hun indexmassa. Dit is een zuiver interne aangelegenheid en heeft geen impact op ontwikkelingslanden.

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.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Mijnheer Frank Vandenbroucke, Vice eerste Minister en Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid_
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Johan kips, johan.kips@vandenbroucke.fed.be , 02/9520600
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Philippe Vray, philippe.vray@inami-riziv.fgov.be , 02/739 78 68

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg, art. X+19 (Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 143 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het ontwerp strekt ertoe de facturering door de laboratoria van supplementen in de vorm van administratieve onkosten of kosten voor bloedafname volledig uit te sluiten. Het ontwerp beperkt bovendien het bedrag dat kan worden gevraagd voor een verstrekking klinische biologie die is opgenomen in de nomenclatuur maar waarvoor de voorwaarden voorzien door de nomenclatuur in het concrete geval niet zijn vervuld.
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.

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

De maatregel beoogt de door de laboratoria gefactureerde supplementen te beperken en zo het risico op armoede en schulden te beperken.

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

De maatregel beoogt de door de laboratoria gefactureerde supplementen te beperken en zo de toegankelijkheid tot deze gezondheidsdiensten te verhogen.

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.

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

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

De maatregel is gericht op alle begunstigden van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, d.w.z. 11.492.374 personen op 1 januari 2022, waaronder 5.835.444 vrouwen en 5.656.930 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.

Geen enkel verschil in de verdeling tussen mannen en vrouwen wordt gehanteerd.



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 maatregel beoogt de door de laboratoria gefactureerde supplementen te beperken en zo de toegankelijkheid tot deze gezondheidsdiensten te verhogen.

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 maatregel beoogt de door de laboratoria gefactureerde supplementen te beperken en zo de voorspelbaarheid van prijzen te verhogen.

Economische ontwikkeling .7.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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 maatregel is van toepassing op 122 laboratoria klinische biologie.](#)

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 maatregel beoogt het beperken van supplementen aangerekend door laboratoria.](#)

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

nee

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

ja

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 maatregel impliceert geen enkele bijkomende formaliteit, maar beperkt de aanrekening van supplementen.

↓ 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, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitats, biotechnologieën, 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. De maatregel strekt zich louter uit over 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? --	

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT N°73.762/2/V DU 19 JUILLET 2023

Le 5 juin 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier ministre et 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 soins de santé'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 19 juillet 2023. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc CAMBIER et Patrick RONVAUX, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 19 juillet 2023.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet[†], à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Conformément à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 'sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale', combiné avec l'article 213, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, et avec l'article 2, § 1^{er}, b) et c), de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 'portant exécution de l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après: "la loi coordonnée"), l'avant-projet à l'examen doit être soumis à l'avis du conseil général ou du comité de l'assurance de l'INAMI.

[†] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE NR. 73.762/2/V VAN 19 JULI 2023

Op 5 juni 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en 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 gezondheidszorg'.

Het voorontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 19 juli 2023. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc CAMBIER en Patrick RONVAUX, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 19 juli 2023.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten 'op de Raad van State', gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp[†], de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Overeenkomstig artikel 15 van de wet van 25 april 1963 'betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg', *junctis* artikel 213, § 2, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, en artikel 2, § 1, b) en c), van het koninklijk besluit van 9 september 1993 'tot uitvoering van artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' (hierna: "de gecoördineerde wet"), moet voorliggend voorontwerp *ter fine* van advies voorgelegd worden aan de Algemene raad of aan het Verzekeringscomité van het RIZIV.

[†] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

En l'espèce, il n'apparaît pas des pièces du dossier que l'une de ces formalités a été accomplie ou que l'urgence ait été invoquée.

Par conséquent, il y a lieu de veiller au bon accomplissement de cette formalité préalable¹.

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET

OBSERVATION GÉNÉRALE

L'avant-projet à l'examen se présente comme étant le "Titre X" d'une probable loi-programme, intitulé "Dispositions relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités".

L'avant-projet ne comportant que ledit titre X, il s'ensuit que:

1° le titre X et son intitulé seront omis;

2° il convient d'insérer un chapitre premier nouveau, comprenant un article premier nouveau, dont l'intitulé et le dispositif seront rédigés comme suit:

"Chapitre premier – Disposition générale

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

3° le "chapitre X" sera renuméroté "chapitre 2";

4° le "chapitre X+1" sera renuméroté "chapitre 3";

5° le "chapitre X+2" sera renuméroté "chapitre 4";

6° l'article "X" sera renuméroté article 2;

7° les articles "X+1" à "X+20" seront renumérotés articles "3 à 23" sous réserve de l'insertion éventuelle de dispositions dans l'avant-projet ou de l'omission éventuelle de certains articles.

L'avant-projet sera revu en conséquence.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article X+5 (devenant l'article 7)

1. Au 3°, la question se pose de savoir si, compte tenu de l'article 35septies/11 de la loi coordonnée, auquel renvoie notamment l'avis 90/2023 du 17 mai 2023 de l'Autorité de protection des données (points 12 à 16 de l'avis et dispositif),

¹ Dans le même sens, voir l'avis 63.329/2-3 donné le 22 mai 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé' (Doc. parl., Chambre, 2017-2018, n° 54-3226/001, pp. 390 et s.).

In casu blijkt uit de stukken van het dossier niet of een van die vormvereisten vervuld is, noch of spoedeisendheid aangevoerd is.

Bijgevolg moet erop toegezien worden dat deze voorafgaande vormvereiste naar behoren vervuld wordt.¹

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP

ALGEMENE OPMERKING

Het voorliggende voorontwerp dient zich aan als een "Titel X", met als opschrift "Bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen", van wat wellicht een programmawet is.

Aangezien het voorontwerp slechts die titel X bevat, volgt daaruit dat:

1° titel X en het opschrift ervan weggelaten moeten worden;

2° een nieuw hoofdstuk 1 ingevoegd dient te worden dat een nieuw artikel 1 bevat waarvan het opschrift en het dispositief als volgt gesteld moeten worden:

"Hoofdstuk 1 – Algemene bepaling

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet."

3° "hoofdstuk X" vernummerd moet worden tot "hoofdstuk 2";

4° "hoofdstuk X+1" vernummerd moet worden tot "hoofdstuk 3";

5° "hoofdstuk X+2" vernummerd moet worden tot "hoofdstuk 4";

6° artikel "X" vernummerd moet worden tot artikel 2;

7° de artikelen "X+1" tot "X+20" vernummerd moeten worden tot de artikelen "3 tot 23" tenzij er in het voorontwerp eventueel bepalingen ingevoegd zouden worden of sommige artikelen eventueel eruit weggelaten zouden worden.

Het voorontwerp moet dienovereenkomstig herzien worden.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel X+5 (dat artikel 7 wordt)

1. In de bepaling onder 3° rijst de vraag of de rechthebbende of de patiënt zelf of diens wettelijke vertegenwoordiger niet eveneens toegang dienen te krijgen tot de persoonsgegevens, gelet op artikel 35septies/11 van de gecoördineerde

¹ Zie in dezelfde zin advies 63.329/2-3 van 22 mei 2018 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 30 oktober 2018 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' (Parl. St. Kamer 2017-18, nr. 54-3226/001, 390 e.v.).

il n'y a pas lieu de permettre l'accès aux données à caractère personnel également au bénéficiaire ou au patient lui-même ou son représentant légal.

2. Le même alinéa doit être complété pour mentionner:

1° les catégories de personnes qui sont autorisées à réaliser le traitement des données concernées²;

2° les tâches en vue de l'accomplissement desquelles les personnes autorisées à avoir accès aux données à caractère personnel non-pseudonymisées ont effectivement accès à celles-ci³;

3° les personnes qui ont accès aux données une fois celle-ci pseudonymisées, et dans quel but⁴.

La disposition à l'examen sera complétée en conséquence.

3. La référence faite à "l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 [du 10 novembre 1967] relatif à l'exercice des professions des soins de santé", qui contient des habilitations au Roi portant sur la garantie de "la permanence médicale", doit être remplacée par une référence à la disposition législative qui, après le remplacement de cet arrêté royal par la loi coordonnée du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', y correspond.

Dans ladite loi coordonnée, c'est son article 28 qui a correspondu à l'article 9 de l'arrêté royal n° 78⁵. Cet article 28 a ensuite été abrogé par l'article 71 de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé', dont les articles 21 à 26, formant la section 7 ("Permanence") du chapitre 3 ("Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé"), ont le même objet que l'article 28 de la loi coordonnée du 10 mai 2015; ces articles 21 à 26 de la loi du 22 avril 2019 comprennent également des habilitations au Roi.

² Comp. avec l'article 35septies/10 de la loi coordonnée, auquel renvoie notamment l'avis 90/2023 du 17 mai 2023 de l'Autorité de protection des données (points 12 à 16 de l'avis et dispositif).

³ Comp. avec l'article 35septies/11, de la loi coordonnée, déjà cité.

⁴ Comp. avec l'article 35septies/12, de la loi coordonnée, auquel renvoie notamment l'avis 90/2023 précité de l'Autorité de protection des données (points 12 à 16 de l'avis et dispositif).

⁵ Note de bas de page n° 31 sous l'article 28 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 (*Moniteur belge* du, 18 juin 2015, pp. 35191 et 35311); voir aussi les tableaux de concordance entre l'arrêté royal n° 78 et la loi coordonnée du 10 mai 2015 publiés par le *Moniteur belge* sous cette dernière loi coordonnée (*ibidem*, pp. 35418 et 35423).

wet, waarnaar onder meer verwezen wordt in advies 90/2023 d.d. 17 mei 2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (punten 12 tot en met 16 van het advies en dispositief).

2. Hetzelfde lid moet aldus aangevuld worden dat daarin melding gemaakt wordt van:

1° de categorieën van personen die ertoe gemachtigd worden de gegevens in kwestie te verwerken;²

2° de taken voor de uitvoering waarvan de personen die ertoe gemachtigd worden toegang te hebben tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens daar effectief toegang toe hebben;³

3° de personen die toegang hebben tot de gegevens zodra ze gepseudonimiseerd zijn, en het doel van die toegang.⁴

De voorliggende bepaling moet dienovereenkomstig aangevuld worden.

3. De verwijzing naar "artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 [van 10 november 1967] betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen", waarbij aan de Koning machtigingen verleend worden die betrekking hebben op het verzekeren van "de medische permanentie", moet vervangen worden door een verwijzing naar de wetsbepaling die daarmee overeenstemt na de vervanging van dat koninklijk besluit door de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen'.

Het is artikel 28 van die gecoördineerde wet dat overeenstemde met artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78.⁵ Dat artikel 28 is vervolgens opgeheven bij artikel 71 van de wet van 22 april 2019 'inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg', waarvan de artikelen 21 tot en met 26 die afdeling 7 ("Permanentie") vormen van hoofdstuk 3 ("Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg"), dezelfde strekking hebben als artikel 28 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015; bij die artikelen 21 tot en met 26 van de wet van 22 april 2019 worden eveneens machtigingen verleend aan de Koning.

² Vergelijk met artikel 35septies/10 van de gecoördineerde wet, waarnaar onder meer verwezen wordt in advies 90/2023 d.d. 17 mei 2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (punten 12 tot en met 16 van het advies en dispositief).

³ Vergelijk met het voornoemde artikel 35septies/11 van de gecoördineerde wet.

⁴ Vergelijk met artikel 35septies/12 van de gecoördineerde wet, waarnaar onder meer verwezen wordt in voormeld advies 90/2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (punten 12 tot en met 16 van het advies en dispositief).

⁵ Voetnoot 31 bij artikel 28 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 (*BS* 18 juni 2015, 35191 en 35311); zie eveneens de concordantietabellen tussen het koninklijk besluit nr. 78 en de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 die in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt zijn onder die laatste gecoördineerde wet (*ibidem*, 35418 en 35423).

Article X+9 (devenant l'article 11)

1. À l'article X+9, 1°, de l'avant-projet, l'on n'aperçoit pas la portée exacte des mots “lorsque le § 3, 1°, a été appliqué”, qui figurent à l'article 35ter, § 4, 1°, en projet de la loi coordonnée, mais non au paragraphe 4, 2°, en projet.

La disposition sera revue de manière à faire apparaître sans ambiguïté si l'application du paragraphe 3, 1°, est une condition d'application des 1° et 2° du paragraphe 4 en projet ou uniquement du 1° de ce paragraphe.

2. Toujours à l'article X+9, 1°, de l'avant-projet, à l'article 35ter, § 4, 2°, *in fine*, en projet, il y a lieu de préciser expressément quelle est la contestation visée.

En effet, aucune “contestation” n'est mentionnée dans les subdivisions précédentes⁶ de l'article 35ter de la loi coordonnée, tel que l'article X+9 de l'avant-projet envisage de modifier cette disposition.

3. À l'article X+9, 2° et 4°, de l'avant-projet, à l'article 35ter, §§ 4bis, alinéa 2, *in fine*, et 5, alinéa 4, *in fine*, en projet, dans la version française, il serait sans doute plus adéquat d'habiliter le Roi à “préciser les règles applicables”, plutôt que de l'habiliter à adopter des “règles spécifiques”. Il en va d'autant plus ainsi que le texte néerlandais emploie pour sa part les termes “nadere regels”.

Article X+10 (devenant article 13)

Les mots “Les articles X+8, X+9, 1° et 2° et X+9bis” seront remplacés par les mots “Les articles 10, 11, 1° et 2°, et 12” pour les motifs exposés dans l'observation générale.

Article X+11 (devenant article 14)

Le commentaire de l'article sera complété aux fins d'expliquer les raisons pour lesquelles la date d'entrée en vigueur de la section 6 concernée est fixée au jour suivant la publication de la loi en projet au *Moniteur belge* en lieu et place du dixième jour suivant celui de sa publication au *Moniteur belge* conformément à l'article 4, alinéa 2, de la loi du 31 mai 1961 ‘relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires’.

Articles X+12 et X+13 (devenant articles 15 et 16)

Le commentaire des articles doit être clarifié de manière à situer d'emblée les modifications envisagées à la loi coordonnée par les dispositions en projet dans leur contexte de droit et de fait et à éviter, si possible, l'usage d'une terminologie

⁶ À bien comprendre le commentaire de l'article, la “contestation” concernée est celle dont il est question à l'article 35ter, § 5, alinéa 3, de la loi coordonnée.

Artikel X+9 (dat artikel 11 wordt)

1. In artikel X+9, 1°, van het voorontwerp is het niet duidelijk wat de juiste draagwijdte is van de woorden “wanneer § 3, 1°, is toegepast”, die wel vervat zijn in het ontworpen artikel 35ter, § 4, 1°, van de gecoördineerde wet, maar niet in de ontworpen paragraaf 4, 2°.

De bepaling moet aldus herzien worden dat daaruit on-dubbelzinnig blijkt of de toepassing van paragraaf 3, 1°, een voorwaarde is voor de toepassing van de bepalingen onder 1° en 2° van de ontworpen paragraaf 4 dan wel alleen voor de toepassing van de bepaling onder 1° van die paragraaf.

2. Nog in artikel X+9, 1°, van het voorontwerp dient in het ontworpen artikel 35ter, § 4, 2°, *in fine*, uitdrukkelijk vermeld te worden welke betwisting bedoeld wordt.

Er wordt immers nergens melding gemaakt van een “betwisting” in de voorafgaande onderdelen⁶ van artikel 35ter van de gecoördineerde wet, zoals die bepaling bij artikel X+9 van het voorontwerp die bepaling gewijzigd zou worden.

3. Wat artikel X+9, 2° en 4°, van het voorontwerp betreft, zou het wellicht beter zijn om in de Franse tekst van het ontworpen artikel 35ter, §§ 4bis, tweede lid, *in fine*, en 5, vierde lid, *in fine*, de Koning te machtigen “à préciser les règles applicables” in plaats van hem te machtigen tot het vaststellen van “règles spécifiques”. Dat geldt des te meer daar de Nederlandse tekst, zijnerzijds, de woorden “nadere regels” gebruikt.

Artikel X+10 (dat artikel 13 wordt)

Om de redenen die in de algemene opmerking uiteengezet zijn, moeten de woorden “De artikelen X+8, X+9, 1° en 2°, en X+9bis” vervangen worden door de woorden “De artikelen 10, 11, 1° en 2°, en 12”.

Artikel X+11 (dat artikel 14 wordt)

De bespreking van het artikel moet aldus aangevuld worden dat daarin uitgelegd wordt waarom bepaald wordt dat de betrokken afdeling 6 in werking treedt de dag na de bekendmaking van de ontworpen wet in het *Belgisch Staatsblad* in plaats van de tiende dag na die van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, zoals bepaald wordt in artikel 4, tweede lid, van de wet van 31 mei 1961 ‘betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerking treden van wetten en verordeningen’.

Artikelen X+12 en X+13 (die de artikelen 15 en 16 worden)

De bespreking van de artikelen moet aldus verduidelijkt worden dat de wijzigingen aan de gecoördineerde wet die in de ontworpen bepalingen in het vooruitzicht gesteld worden dadelijk in hun wettelijke en feitelijke context gesitueerd

⁶ Uit de bespreking van het artikel kan opgemaakt worden dat de “betwisting” in kwestie die is waarvan sprake is in artikel 35ter, § 5, derde lid, van de gecoördineerde wet.

d'ordre technique, en manière telle que les principaux éléments de ces modifications apparaissent de la seule lecture du commentaire avant même la prise de connaissance des textes modifiés et des modifications envisagées.

Le commentaire devrait par exemple exposer quels sont les “dossiers” ou la “plus-value” évoqués et en quoi consistent “le standard des soins adéquats”, le “comparateur”, “la Commission”, le “demandeur” ou les “dossiers Liste”.

Article X+16 (devenant article 19)

Vu le lien que l'article 145, § 2, alinéa 7, en projet (article X+16, 2°, de l'avant-projet) entend confirmer entre l'exercice du mandat de membre des Chambres de première instance et des Chambres de recours et le fait qu'ils doivent remplir les conditions de leur nomination, il y a lieu de remplacer l'expression “peut mettre fin” par l'expression “met fin”.

Article X+20 (devenant l'article 23)

L'article 104 de la loi du 18 mai 2022 ‘portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé’ est entré en vigueur le 9 juin 2022, étant le dixième jour suivant celui de sa publication au *Moniteur belge* le 30 mai 2022.

Ledit article 104 étant uniquement une disposition modificative, cette disposition a épuisé ses effets à la date de son entrée en vigueur.

La modification envisagée par l'article X+20 est donc dépourvue d'effet.

Les modifications apportées par les 1° et 2° de l'article 104 de la loi du 18 mai 2022 apparaissent clairement comme concernant l'article 146, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée. La circonstance que, dans la version française de la phrase liminaire de l'article 104, il est également fait référence à l'alinéa 1^{er} de l'article 146, § 1^{er}, de la loi coordonnée, crée certes une inélégance sur le terrain de la légistique mais aucune difficulté sur le plan de la sécurité juridique; cette référence ne devrait en tout état de cause pas être modifiée.

Par contre, dès lors que cette phrase liminaire de la version française de l'article 104 de la loi du 18 mai 2022 mentionne l'alinéa 1^{er} de l'article 146, § 1^{er}, de la loi coordonnée et que le 3° de cet article 104 abroge le “dernier alinéa”, à savoir l'alinéa 6 de l'article 146, § 1^{er}, de la loi coordonnée, une incohérence a été créée sur le plan de la légistique, qu'il est opportun de redresser, même si l'intention du législateur résulte clairement de la version néerlandaise du texte, qui ne mentionne pas l'alinéa 1^{er} de l'article 146, § 1^{er}, de la loi coordonnée dans la phrase liminaire.

worden en dat, indien mogelijk, het gebruik van technische terminologie voorkomen wordt, zodat bij het louter lezen van de bespreking duidelijk wordt wat de essentie is van die wijzigingen nog voordat kennisgenomen wordt van de teksten die gewijzigd worden en van de voorgenomen wijzigingen.

Zo zou in de bespreking uiteengezet moeten worden om welke “dossiers” of “toegevoegde waarde” het gaat en wat de “passende zorgstandaard”, de “comparator”, de “Commissie”, de “aanvrager” en de “dossiers Lijst” inhouden.

Artikel X+16 (dat artikel 19 wordt)

Gelet op het verband dat het ontworpen artikel 145, § 2, zevende lid (artikel X+16, 2°, van het voorontwerp) beoogt te bevestigen tussen de uitoefening van het mandaat van lid in de Kamers van eerste aanleg en in de Kamers van beroep, enerzijds, en het feit dat ze moeten voldoen aan de voorwaarden voor hun benoeming, anderzijds, dienen de woorden “kan het mandaat van een lid vroegtijdig beëindigen wanneer” vervangen te worden door de woorden “beëindigt het mandaat van een lid vroegtijdig wanneer”.

Artikel X+20 (dat artikel 23 wordt)

Artikel 104 van de wet van 18 mei 2022 ‘houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid’ is op 9 juni 2022 in werking getreden, dat is de tiende dag na 30 mei 2022, de dag waarop die wet in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt is.

Aangezien dat artikel 104 louter een wijzigingsbepaling is, is die bepaling uitgewerkt de dag waarop ze in werking getreden is.

De wijziging waarin artikel X+20 voorziet, kan dan ook niet meer tot stand gebracht worden.

Uit de wijzigingen vervat in de bepalingen onder 1° en 2° van artikel 104 van de wet van 18 mei 2022 blijkt duidelijk dat ze betrekking hebben op artikel 146, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet. De omstandigheid dat in de Franse tekst van de inleidende zin van artikel 104 ook verwezen wordt naar het eerste lid van artikel 146, § 1, van de gecoördineerde wet, is op het vlak van de wetgevingstechniek weliswaar niet echt volgens de regels van de kunst, maar levert qua rechtszekerheid geen enkele moeilijkheid op; die verwijzing zou hoe dan ook niet gewijzigd moeten worden.

Het is echter wel zo dat, aangezien in de inleidende zin van de Franse tekst van artikel 104 van de wet van 18 mei 2022 melding gemaakt wordt van het eerste lid van artikel 146 § 1, van de gecoördineerde wet en dat bij de bepaling onder 3° van dat artikel 104 het “laatste lid” opgeheven wordt, namelijk het zesde lid van artikel 146, § 1, van de gecoördineerde wet, er op het vlak van de wetgevingstechniek een gebrek aan samenhang ontstaan is, waarvan het goed zou zijn dat het verholpen wordt, ook al blijkt de bedoeling van de wetgever duidelijk uit de Nederlandse versie van de tekst, waarin in de inleidende zin geen melding gemaakt wordt van het eerste lid van artikel 146, § 1, van de gecoördineerde wet.

Pour redresser cette incohérence, il est recommandé:

– de remplacer l'article X+20 de l'avant-projet par la disposition suivante, qui devrait être logée dans le chapitre X ("Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994") de l'avant-projet de loi, sous une section 9 nouvelle, qui pourrait être intitulée "Du Service d'évaluation et de contrôle médicaux":

"Art. XXX. Dans la version française de l'article 146, § 1^{er}, de la même loi, l'alinéa 6 est abrogé";

– d'insérer un deuxième article sous la section 9 ainsi créée, disposant comme suit, la rétroactivité au 9 juin 2022, date de l'entrée en vigueur de l'article 104 de la loi du 18 mai 2022, étant requise en raison de la nature de la nouvelle disposition insérée dans l'avant-projet de loi:

"Art. XXX+1. L'article XXX produit ses effets le 9 juin 2022".

Le greffier,

Esther Conti

Le président,

Pierre Vandernoot

Om dat gebrek aan samenhang te verhelpen verdient het aanbeveling:

– artikel X+20 van het voorontwerp te vervangen door de volgende bepaling die in hoofdstuk X ("Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994") van het voorontwerp van wet ondergebracht zou moeten worden in een nieuwe afdeling 9, waarvan het opschrift zou kunnen luiden "Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle":

"Art. XXX. In de Franse tekst van artikel 146, § 1, van dezelfde wet wordt het zesde lid opgeheven.";

– in de aldus ingevoegde afdeling 9 een als volgt luidend tweede artikel op te nemen dat, wegens de aard van de nieuwe bepaling die in het voorontwerp van wet ingevoegd wordt, terugwerkende kracht moet hebben tot 9 juni 2022, wat de datum van inwerkingtreding van artikel 104 van de wet van 18 mei 2022 is:

"Art. XXX+1. Artikel XXX heeft uitwerking met ingang van 9 juni 2022."

De griffier,

Esther Conti

De voorzitter,

Pierre Vandernoot

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre des Affaires sociales et 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 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994
Section 1^{re}*Ergothérapeutes*

Art. 2

À l'article 2, m), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 29 novembre 2022, les mots "les ergothérapeutes," sont insérés entre les mots "les orthoptistes," et les mots "les diététiciens,".

Art. 3

À l'article 23, § 2, alinéa 2, de la même loi, modifié par les lois des 22 août 2002, 23 décembre 2009,

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en 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 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Ergotherapeuten

Art. 2

In artikel 2, m), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 29 november 2022, worden de woorden "de ergotherapeuten," ingevoegd tussen de woorden "de orthoptisten," en de woorden "de diëtisten,".

Art. 3

In artikel 23, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002, 23 december 2009,

10 avril 2014 et 11 août 2017, les mots “la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 7°, 7^oter, 7^oquater, 7^oquinquies et 7^osexies” sont remplacés par les mots “la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 7°, 7^oter, 7^oquater, 7^oquinquies, 7^osexies et 7^osepties”.

Art. 4

Dans l’article 34, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, il est inséré un 7^osepties, rédigé comme suit:

“7^osepties. les soins donnés par des ergothérapeutes;”.

Art. 5

À l’article 37, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 1^{er}, les mots “l’article 34, alinéa 1^{er}, 1°, 7^obis, 7^oter et 7^oquater” sont remplacés par les mots “l’article 34, alinéa 1^{er}, 1°, 7^obis, 7^oter, 7^oquater et 7^osepties”;

2° dans l’alinéa 3, les mots “dans le coût des prestations de logopédie, de kinésithérapie, de physiothérapie, de podologie, de dentisterie et de diététique” sont remplacés par les mots “dans le coût des prestations de logopédie, de kinésithérapie, de physiothérapie, de podologie, de dentisterie, de diététique et d’ergothérapie”.

Section 2

De la Commission de Contrôle budgétaire

Art. 6

À l’article 17 de la même loi, modifié par les lois des 24 décembre 1999, 10 décembre 2009, 11 août 2017 et 7 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 2, 7°, les mots “de la section financement du Conseil national des établissements hospitaliers, visée à l’article 32, 2°” sont remplacés par les mots “du Conseil fédéral des établissements hospitaliers visé à l’article 31”;

10 april 2014 en 11 augustus 2017, worden de woorden “de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7°, 7^oter, 7^oquater, 7^oquinquies en 7^osexies bedoelde revalidatieverstrekkingsen” vervangen door de woorden “de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7°, 7^oter, 7^oquater, 7^oquinquies, 7^osexies en 7^osepties bedoelde revalidatieverstrekkingsen”.

Art. 4

In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, wordt een bepaling 7^osepties ingevoegd, luidende:

“7^osepties. door ergotherapeuten verleende hulp;”.

Art. 5

In artikel 37, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden “artikel 34, eerste lid, 1°, 7^obis, 7^oter en 7^oquater” vervangen door de woorden “artikel 34, eerste lid, 1°, 7^obis, 7^oter, 7^oquater en 7^osepties”;

2° in het derde lid, worden de woorden “in de kosten van de logopedie-, kinesitherapie-, fysiotherapie-, podologie-, tandarts- en diëtetiekverstrekkingsen” vervangen door de woorden “in de kosten van de logopedie-, kinesitherapie-, fysiotherapie-, podologie-, tandarts-, diëtetiek- en ergotherapieverstrekkingsen”.

Afdeling 2

Commissie voor begrotingscontrole

Art. 6

In artikel 17 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 10 december 2009, 11 augustus 2017 en 7 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid, 7°, worden de woorden “de afdeling financiering van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen bedoeld in artikel 32, 2°,” vervangen door de woorden “de Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen bedoeld in artikel 31”;

2° dans l'alinéa 4, les mots "Conseil national des établissements hospitaliers" sont remplacés par les mots "Conseil fédéral des établissements hospitaliers".

Section 3

Conventions avec des entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux

Art. 7

À l'article 23, § 3, de la même loi, remplacé par la loi du 10 décembre 2009 et modifié par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "et les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé," sont remplacés par les mots "les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base des articles 21 à 26 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, et les entreprises qui en vertu de l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux,";

2° les mots "Les projets de conventions de rééducation fonctionnelle, les projets de conventions avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés, les projets de conventions avec les services intégrés de soins à domicile et les cercles de médecins généralistes" sont remplacés par les mots "Les projets de conventions".

3° le paragraphe est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le traitement des données à caractère personnel effectué dans le cadre des conventions conclues avec les entreprises visées à l'alinéa 1^{er} consistant en l'enregistrement et la transmission de ces données se fait dans le strict respect de l'une ou des finalités visées à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux qui s'imposent aux entreprises lorsque, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, leur personnel installe et/ou maintient des dispositifs médicaux, et doit instaurer, appliquer et maintenir un système d'autocontrôle. Les données traitées sont exclusivement celles qui sont requises compte tenu de la finalité poursuivie et de la

2° in het vierde lid worden de woorden "Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen" vervangen door de woorden "Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen".

Afdeling 3

Overeenkomsten met ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden

Art. 7

In artikel 23, § 3, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 december 2009 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "en de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen," worden vervangen door de woorden "de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van de artikels 21 tot en met 26 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, en de ondernemingen die krachtens artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden,";

2° de woorden "De ontwerpen van de revalidatie-overeenkomsten, de ontwerpen van de overeenkomsten met de gecoördineerde multidisciplinaire zorgcentra, de ontwerpen van de overeenkomsten met de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging en de huisartsenkringen" worden vervangen door de woorden "De ontwerpen van overeenkomsten".

3° de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De verwerking van persoonsgegevens uitgevoerd in het kader van de overeenkomsten afgesloten met de ondernemingen bedoeld in het eerste lid bestaande uit het registreren en overmaken van de gegevens, gebeurt in strikte overeenstemming met één of meerdere finaliteiten bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen die worden opgelegd op ondernemingen wanneer, in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, hun personeel medische hulpmiddelen installeert en/of onderhoudt, en een systeem van autocontrole moet instellen, toepassen en handhaven. De verwerkte gegevens zijn uitsluitend diegene die nodig zijn rekening

nature de la prestation de service fournie par l'entreprise. Ces données correspondent aux données à caractère personnel relatives au dispensateur de soins et au patient visées à l'article 35septies/9, alinéa 2, 1°, 2°, 3°, 4°, 6°, 7° et 8°, ainsi qu'aux données relatives à l'utilisation du dispositif médical par le patient et les données que le dispositif médical enregistre. L'Institut est le seul responsable du traitement des données. Seuls le personnel de l'entreprise dûment habilité pour instaurer, appliquer et maintenir le système d'autocontrôle susvisé, les organismes assureurs en vue du contrôle des conditions de l'intervention de l'assurance obligatoire ainsi que l'Institut en vue de remplir les missions prévues par ou en vertu de la présente loi ont accès aux données non pseudonymisées dans le cadre des finalités susvisées. Un accès à ses propres données à caractère personnel est également prévu pour le bénéficiaire ou le patient ou son représentant légal, vu l'exercice des droits relatifs à ses propres données. À partir de la fin de la convention, les données sont conservées sous une forme pseudonymisée pendant une durée n'excédant pas dix ans. Durant cette période, elles restent accessibles au bénéficiaire ou au patient ou à son représentant légal. Elles restent également accessibles à l'Institut afin qu'il remplisse les missions prévues par ou en vertu de la présente loi."

Section 4

Des prestations de santé

Art. 8

Dans l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, la phrase "En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 1°, e), le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur la base desquels il peut limiter à un maximum le nombre des prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée." est remplacée par ce qui suit:

"Le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur la base desquels il peut limiter quantitativement les prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée."

houdende met de nagestreefde finaliteit en de aard van de door de onderneming verleende dienstverrichting. Deze gegevens stemmen overeen met de persoonsgegevens van de zorgverlener en van de patiënt bedoeld in artikel 35septies/9, tweede lid, 1°, 2°, 3°, 4°, 6°, 7° en 8°, alsook de gegevens betreffende het gebruik van het medisch hulpmiddel door de patiënt en de gegevens die het medisch hulpmiddel registreert. Het Instituut is de enige verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens. Enkel het daartoe gemachtigde personeel van de onderneming voor het instellen, toepassen en handhaven van het bovenvermelde systeem van autocontrole, de verzekeringsinstellingen met het oog op de controle van de voorwaarden tot tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering alsook het Instituut met het oog op de opdrachten voorzien door of krachtens deze wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde gegevens. Een toegang tot diens eigen persoonsgegevens wordt ook voorzien voor de rechthebbende of voor de patiënt zelf of voor diens wettelijke vertegenwoordiger, gelet op de rechten betreffende diens eigen gegevens. Vanaf het einde van de overeenkomst, worden de gegevens onder gepseudonimiseerde vorm bewaard gedurende een termijn die de tien jaar niet overschrijdt. Gedurende deze periode blijven deze toegankelijk voor de rechthebbende of voor de patiënt zelf of voor diens wettelijke vertegenwoordiger. Zij blijven ook toegankelijk voor het Instituut met het oog op het vervullen van de opdrachten voorzien door of krachtens deze wet."

Afdeling 4

Geneeskundige verstrekkingen

Art. 8

In artikel 35, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt de zin "Wat betreft de in artikel 34, eerste lid, 1°, e), bedoelde verstrekkingen kan de Koning in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij het aantal verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken tot een maximum." vervangen als volgt:

"De Koning kan in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij op kwantitatieve wijze de verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken."

Section 5*Publication dans la source authentique validée
des médicaments***Art. 9**

Dans l'article 35*bis*, § 2, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 22 juin 2016, les mots "lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut" sont remplacés par les mots "premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth".

Section 6*Remboursement de référence***Art. 10**

L'article 35*bis*, § 2*bis*, alinéa 4, de la même loi relative, inséré par la loi du 22 juin 2012 et modifié par les lois du 17 février 2012, 25 décembre 2017, 7 avril 2019 et 4 mai 2020, est complété par le 4° rédigé comme suit:

"4° en cas d'application de l'article 35*ter*, § 4 ou § 4*bis*."

Art. 11

À l'article 35*ter* de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 4, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

"§ 4. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du paragraphe 1^{er} ou 2*bis*, il apparaît qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable répondant aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1^{er} ou 2*bis*, alors les demandeurs des spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base du paragraphe 1^{er} ou 2*bis*, après application du § 3, 1°, bénéficient de la mesure suivante:

1° dans une période de 24 mois après la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du § 1^{er} ou du

Afdeling 5*Publicatie in de gevalideerde authentieke bron
van geneesmiddelen***Art. 9**

In artikel 35*bis*, § 2, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016, worden de woorden "de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut" vervangen door de woorden "op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform".

Afdeling 6*Referentietrugbetaling***Art. 10**

Artikel 35*bis*, § 2*bis*, vierde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2012 en gewijzigd bij de wetten van 17 februari 2012, 25 december 2017, 7 april 2019 en 4 mei 2020, wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

"4° in geval van toepassing van artikel 35*ter*, § 4 of § 4*bis*."

Art. 11

In artikel 35*ter* van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 4 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"§ 4. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragraaf 1 of 2*bis* blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 of 2*bis* voldoet, genieten de aanvragers van specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragraaf 1 of 2*bis*, na toepassing van § 3, 1°, van de volgende maatregel:

1° wanneer binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis

§ 2bis, lorsqu'il apparaît qu'il n'y a plus aucune spécialité remboursable dans la liste répondant aux critères pour l'application du paragraphe 1^{er} ou 2bis, par suite d'une indisponibilité, telle que visée à l'article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 6, la base de remboursement et, le cas échéant, le prix de vente au public, sont ramenés de plein droit à un montant égal à la base de remboursement initiale et, le cas échéant, au prix de vente au public, tels qu'applicables avant l'application des dispositions de l'article 35ter. Ceci s'applique à partir de la prochaine première application mensuelle du paragraphe 1^{er} ou 2bis, pour laquelle cela a été demandé au moins 20 jours avant, jusqu'à ce qu'une décision judiciaire exécutoire soit prise sur la contestation, telle que visée à l'article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 6, qui autorise la commercialisation de la spécialité concernée, ou jusqu'au moment où une autre spécialité donne lieu à l'application des paragraphes 1^{er} ou 2bis.

2° ou la base de remboursement est maintenue au niveau qu'elle avait suite à l'application du paragraphe 1^{er}. Lorsqu'une spécialité pharmaceutique peut ultérieurement à nouveau donner lieu à l'application du paragraphe 1^{er} ou 2bis, ces spécialités sont exemptées de la réduction."

2° le paragraphe 4bis est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Si, dans une période de 24 mois à compter de la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base des paragraphes 1^{er} ou 2bis, il apparaît que la liste ne contient plus aucune spécialité remboursable répondant aux critères pour l'application des paragraphes 1^{er} ou 2bis, suite à une indisponibilité telle que prévue à l'article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 6, et que ceci est communiqué au moins 20 jours avant l'application mensuelle des paragraphes 1^{er} ou 2bis, la spécialité qui a été supprimée de plein droit conformément au paragraphe 3 est réinscrite de plein droit sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues dans l'article 35bis, en tenant compte des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste. La base de remboursement et le prix public sont ramenés de plein droit à un montant égal au prix public initial, tel qu'il était d'application avant l'application du paragraphe 3 jusqu'au moment où une autre spécialité donne à nouveau lieu à l'application des paragraphes 1^{er} ou 2bis. Le Roi peut préciser les règles applicables.;"

3° dans le paragraphe 5, alinéa 3, les mots "portant sur son principe actif principal" sont remplacés par

op grond van § 1 of § 2bis blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 of 2bis voldoet, als een gevolg van een onbeschikbaarheid, zoals bedoeld in artikel 72bis, § 1bis, lid 6, wordt de vergoedingsbasis en, desgevallend, de verkoopprijs aan publiek, van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke vergoedingsbasis en, desgevallend, verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing vóór de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter. Dit geldt vanaf de eerstvolgende maandelijkse toepassing van paragraaf 1 of 2bis, waarvoor dit minstens 20 dagen voorafgaand aangevraagd werd, totdat een uitvoerbare rechterlijke beslissing wordt genomen over de betwisting zoals bedoeld in artikel 72bis, § 1bis, lid 6, die het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis.

2° ofwel wordt de vergoedingsbasis behouden op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van § 1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van paragraaf 1 of 2bis, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering."

2° paragraaf 4bis wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Als binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragrafen 1 of 2bis blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragrafen 1 of 2bis voldoet, als een gevolg van een onbeschikbaarheid zoals bedoeld in artikel 72bis, § 1bis, lid 6 en dat dit meegedeeld wordt minstens 20 dagen vóór de maandelijkse toepassing van de paragrafen 1 of 2bis, wordt de specialiteit die van rechtswege geschrapt werd volgens de bepalingen van paragraaf 3 van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, opnieuw ingeschreven op de lijst, rekening houdend met de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was. De vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek wordt van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing vóór de toepassing van de paragraaf 3 tot op het moment dat een andere specialiteit opnieuw aanleiding geeft tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis. De Koning kan de nadere regels vaststellen.;"

3° in paragraaf 5, derde lid, worden de woorden "op het voornaamste werkzaam bestanddeel" vervangen

les mots “ou d’une violation de la période de protection des données visées à l’article 14, alinéa 11, 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 ou à l’article 6*bis*, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain”;

4° le paragraphe 5 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Les surcoûts pour l’assurance obligatoire soins de santé résultant de l’application de l’alinéa 3 sont à charge du demandeur si une décision judiciaire coulée en force de chose jugée permet la commercialisation de la spécialité concernée. Le Roi précise par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les règles applicables.”

Art. 12

Dans l’article 72*bis*, § 1^{er}*bis*, alinéa 6, de la même loi, introduit par la loi du 22 décembre 2008, les mots “ou d’une violation de la période de protection des données visées à l’article 14, alinéa 11, 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 ou à l’article 6*bis*, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain” sont insérés entre les mots “d’un brevet” et les mots “, ou si la spécialité était remboursée”.

Art. 13

Les articles 10, 11, 1° et 2°, et 12 sont d’application pour les spécialités pour lesquelles la base de remboursement, en vertu de de l’article 35*ter* de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, a été établie depuis le 1^{er} janvier 2023.

door de woorden “of een inbreuk op de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, 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 of in artikel 6*bis*, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik”;

4° paragraaf 5 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De meerkosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging die voortvloeit uit de toepassing van het derde lid, valt ten laste van de aanvrager, indien een kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat. De Koning bepaalt bij een in de Ministerraad overlegd besluit de nadere regels.”

Art. 12

In artikel 72*bis*, § 1*bis*, zesde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008, worden de woorden “of een inbreuk op de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, 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 of in artikel 6*bis*, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik” ingevoegd tussen de woorden “een inbreuk op een octrooi” en de woorden “, of indien de specialiteit vergoed werd”.

Art. 13

De artikelen 10, 11, 1° en 2°, en 12 zijn van toepassing op de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis krachtens artikel 35*ter* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, vastgesteld werd sinds 1 januari 2023.

Section 7*Des implants et des dispositifs médicaux invasifs***Art. 14**

L'article 35septies/1, § 2, alinéa 5, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, est complété par la phrase suivante:

“Si la Commission estime que la base de remboursement proposée par le demandeur est disproportionnée par rapport à l'évaluation des critères visés à l'article 35septies/2, § 3, la différence entre la base de remboursement et le prix de vente d'un dispositif est supportée par le ou les distributeurs.”.

Art. 15

Dans l'article 35septies/2, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013 et modifié par les lois des 30 octobre 2018 et 20 novembre 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 6/1, inséré par la loi du 30 octobre 2018, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Le remboursement temporaire peut prévoir des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Ces règles de compensation s'appliquent aux distributeurs des dispositifs concernés.”;

2° dans le paragraphe 7, alinéa 1^{er}, les mots “sur demande du demandeur ou de l'association demanderesse ou” sont insérés entre les mots “la commission visée à l'article 29ter, peut,” et les mots “au cours des procédures visées au §§ 5 et 6,”;

3° dans le paragraphe 7, alinéa 4, les mots “et pour d'autres demandes que celles d'un demandeur ou d'une association demanderesse” sont insérés entre les mots “en ce qui concerne la procédure avec délai” et les mots “, à défaut de”.

Afdeling 7*Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen***Art. 14**

Artikel 35septies/1, § 2, vijfde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Indien de Commissie de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in art. 35septies/2, § 3 wordt het verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs van een hulpmiddel ten laste genomen door de verdeler(s).”

Art. 15

In artikel 35septies/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013 en gewijzigd bij de wetten van 30 oktober 2018 en 20 november 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 6/1, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De tijdelijke vergoeding kan voorzien in compensatieregels voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Die compensatieregels zijn van toepassing op de verdelers van de betrokken hulpmiddelen.”;

2° in paragraaf 7, eerste lid, worden de woorden “op vraag van de aanvrager of aanvragende vereniging of” ingevoegd tussen de woorden “de in artikel 29ter bedoelde commissie,” en de woorden “in de loop van de in §§ 5 en 6 bedoelde procedures”;

3° in paragraaf 7, vierde lid, worden de woorden “en voor andere aanvragen dan deze van een aanvrager of aanvragende vereniging” ingevoegd tussen de woorden “voor wat de termijn gebonden procedure betreft” en de woorden “, bij gebrek aan”.

Section 8*Du contrôle médical**Sous-section 1^{re}*

Des contestations entre les dispensateurs de soins et le Service d'évaluation et de contrôle médicaux

Art. 16

À l'article 142, § 3, 3°, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2006, le mot "trois" est remplacé par le mot "deux".

Art. 17

L'article 16 ne s'applique pas aux contestations introduites après son entrée en vigueur mais qui portent sur des procès-verbaux de constat établis avant celle-ci.

Art. 18

À l'article 145, § 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

"Un membre ne peut être nommé si, dans les cinq ans qui précèdent sa nomination, il a été condamné à une des mesures prévues à l'article 142, § 1^{er}, par les organes visés à l'article 143 et à l'article 144. Un membre ne peut pas non plus être nommé quand il a encore une dette à l'égard de l'Institut.";

2° le paragraphe est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Roi met fin anticipativement au mandat d'un membre qui ne remplit plus les conditions de nomination."

Afdeling 8*Geneeskundige controle**Onderafdeling 1*

De betwistingen tussen de zorgverleners en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle

Art. 16

In artikel 142, § 3, 3°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 27 december 2006, wordt het woord "drie" vervangen door het woord "twee".

Art. 17

Artikel 16 is niet van toepassing op de betwistingen die na zijn inwerkingtreding worden ingeleid maar betrekking hebben op processen-verbaal van vaststelling die vóór zijn inwerkingtreding zijn opgesteld.

Art. 18

In artikel 145, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° een lid wordt tussen het eerste lid en het tweede lid ingevoegd, luidende:

"Een lid kan niet benoemd worden wanneer hij in de vijf jaar voorafgaand aan zijn benoeming door de organen van artikel 143 en artikel 144 veroordeeld werd tot een van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1. Een lid kan ook niet benoemd worden wanneer hij nog een schuld ten aanzien van het Instituut moet voldoen.";

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

"De Koning beëindigt vroegtijdig het mandaat van een lid wanneer hij niet meer voldoet aan de benoemingsvoorwaarden."

*Sous-section 2**Du droit d'enquête du Service
d'évaluation et de contrôle médicaux***Art. 19**

Dans la version française de l'article 146, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, l'alinéa 6 est abrogé.

Art. 20

L'article 19 produit ses effets le 9 juin 2022.

*Sous-section 3**Récupération des sommes dues***Art. 21**

À l'article 206*bis*, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "ou l'Institut" sont insérés entre les mots "par les organismes assureurs" et les mots "à un dispensateur de soins";

2° les mots "ou l'Institut" sont insérés entre les mots "par ces organismes assureurs" et les mots "pour le paiement".

Section 9*De l'indexation des prestations***Art. 22**

L'article 207*bis* de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Roi peut, sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente et après avis du Comité de l'assurance et du Conseil général, déterminer les modalités selon lesquelles cette commission peut décider de l'emploi de la masse d'indexation de l'objectif budgétaire annuel partiel concerné, déterminée en vertu de l'alinéa 1^{er}."

*Onderafdeling 2**Recht van onderzoek van de Dienst
voor geneeskundige evaluatie en controle***Art. 19**

In de Franse versie van artikel 146, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 18 mei 2022, wordt het zesde lid opgeheven.

Art. 20

Artikel 19 heeft uitwerking met ingang van 9 juni 2022.

*Onderafdeling 3**Invordering van verschuldigde bedragen***Art. 21**

In artikel 206*bis*, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "of het Instituut" worden ingevoegd tussen de woorden "de verzekeringsinstellingen" en de woorden "aan een zorgverlener";

2° de woorden "of het Instituut" worden ingevoegd tussen de woorden "de verzekeringsinstellingen" en de woorden "worden aangewend".

Afdeling 9*Van indexering van prestaties***Art. 22**

Artikel 207*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De Koning kan, op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie en na advies van het Verzekeringscomité en de Algemene raad, bepalen op welke manier die commissie kan beslissen over de aanwending van de indexmassa van de betrokken partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling, vastgesteld krachtens het eerste lid."

CHAPITRE 3

**Modifications à l'arrêté royal n°143
du 30 décembre 1982 fixant
les conditions auxquelles les laboratoires
doivent répondre en vue de l'intervention
de l'assurance obligatoire soins de santé
pour les prestations de biologie clinique**

Art. 23

L'article 4*bis* de l'arrêté royal n° 143 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique, inséré par la loi du 24 mai 2005, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Sans préjudice de l'application de dispositions légales autorisant des suppléments d'honoraires, pour les prestations qui font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, il ne peut, en dehors de l'honoraire fixé, être mis à charge du bénéficiaire aucun autre montant, sous quelque forme que ce soit.

Toutefois, pour les prestations qui font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et qui sont demandées et fournies en dehors des modalités fixées pour le remboursement, un montant peut être mis à charge du bénéficiaire, à la condition que ce montant ne dépasse pas l'honoraire prévu par l'assurance obligatoire pour ladite prestation dans les modalités fixées pour le remboursement.”

Bruxelles, le 20 septembre 2023

PHILIPPE

PAR LE ROI:

*Le ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Frank Vandenbroucke

HOOFDSTUK 3

**Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 143
van 30 december 1982 tot vaststelling van
de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten
voldoen voor de tegemoetkoming van
de verplichte verzekering voor geneeskundige
verzorging voor verstrekkingen
van klinische biologie**

Art. 23

Artikel 4*bis* van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie, ingevoegd bij de wet van 24 mei 2005, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Onverminderd de toepassing van wettelijke bepalingen die honorariasupplementen mogelijk maken, kan voor de verstrekkingen die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging buiten de vastgestelde honoraria geen enkel ander bedrag ten laste van de rechthebbende worden gelegd, onder welke vorm ook.

Evenwel kan voor verstrekkingen die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en die worden aangevraagd en verricht buiten de voor terugbetaling vastgestelde modaliteiten, een bedrag ten laste worden gelegd van de rechthebbende, op voorwaarde dat dit bedrag het honorarium dat door de verplichte verzekering voorzien is voor betrokken verstrekking binnen de voor terugbetaling vastgestelde modaliteiten niet overschrijdt.”

Brussel, 20 september 2023

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Frank Vandenbroucke

COORDINATION DES ARTICLES

1

Textes de base**Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994****TITRE I.- GENERALITES****Article 2**

Dans la présente loi coordonnée, on entend:

(...)

m) "par ""auxiliaire paramédical"", les logopèdes, les orthoptistes, les diététiciens et les podologues, les fournisseurs de prothèses et appareils, les fournisseurs d'implants, c'est-à-dire les personnes qui fournissent des implants ou des dispositifs médicaux invasifs les licenciés en sciences, habilités à fournir des prestations au sens de la présente loi coordonnée;"

Textes de base adaptés au projet de loi**Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994****TITRE I.- GENERALITES****Article 2**

Dans la présente loi coordonnée, on entend:

(...)

m) "par ""auxiliaire paramédical"", les logopèdes, les orthoptistes, **les ergothérapeutes**, les diététiciens, les hygiénistes bucco-dentaires et les podologues, les fournisseurs de prothèses et appareils, les fournisseurs d'implants, c'est-à-dire les personnes qui fournissent des implants ou des dispositifs médicaux invasifs les licenciés en sciences, habilités à fournir des prestations au sens de la présente loi coordonnée;"

TITRE III.- DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTE**CHAPITRE I.- DES INSTITUTIONS****Section III.- De la Commission de contrôle budgétaire****Article 17**

Il est institué, auprès du Service des soins de santé de l'Institut, une Commission de contrôle budgétaire.

Cette Commission est composée:

(...)

7° le président de la section financement du Conseil national des établissements hospitaliers, visée à l'article 32, 2°, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, comme membre effectif et un membre de ce même conseil comme membre suppléant.

Tous les membres ont voix délibérative.

Le Roi nomme les membres de la Commission de contrôle budgétaire visés aux points 1° à 4° sur proposition du Conseil général. Il nomme les membres visés au 5° sur présentation du Ministre. Le Roi nomme des membres visés à l'alinéa 2, 7°, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers. La présidence de la Commission est assurée par le conseiller budgétaire et financier visé à l'alinéa 2, 6°. Si aucun conseiller budgétaire et financier n'est désigné, la présidence est exercée conformément aux règles fixées par le Roi.

TITRE III.- DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTE**CHAPITRE I.- DES INSTITUTIONS****Section III.- De la Commission de contrôle budgétaire****Article 17**

Il est institué, auprès du Service des soins de santé de l'Institut, une Commission de contrôle budgétaire.

Cette Commission est composée:

(...)

7° le président ~~de la section financement du Conseil national des établissements hospitaliers, visée à l'article 32, 2°~~ **du Conseil fédéral des établissements hospitaliers visé à l'article 31**, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, comme membre effectif et un membre de ce même conseil comme membre suppléant.

Tous les membres ont voix délibérative.

Le Roi nomme les membres de la Commission de contrôle budgétaire visés aux points 1° à 4° sur proposition du Conseil général. Il nomme les membres visés au 5° sur présentation du Ministre. Le Roi nomme des membres visés à l'alinéa 2, 7°, après avis du ~~Conseil national des établissements hospitaliers~~ **Conseil fédéral des établissements hospitaliers**. La présidence de la Commission est assurée par le conseiller budgétaire et financier visé à l'alinéa 2, 6°. Si aucun conseiller budgétaire et financier n'est désigné, la présidence est exercée conformément aux règles fixées par le Roi.

La Commission peut faire appel à des experts et à des représentants des commissions chargées de conclure les conventions ou les accords.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement de la Commission ainsi que la durée du mandat de ses membres.

L'inspecteur des finances participe de plein droit aux réunions de la Commission.

La Commission peut faire appel à des experts et à des représentants des commissions chargées de conclure les conventions ou les accords.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement de la Commission ainsi que la durée du mandat de ses membres.

L'inspecteur des finances participe de plein droit aux réunions de la Commission.

Section VI.- Collège des médecins-directeurs

Article 23

§ 1er. Il est institué auprès du Service des soins de santé, un Collège des médecins-directeurs qui a pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des programmes et des prestations de rééducation fonctionnelle [...] de même que les programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés[en faveur des bénéficiaires de l'assurance soins de santé. Il a également pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des prestations dispensées dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique visés à l'article 34, 9°, a). Le Roi détermine les conditions et modalités selon lesquelles cette mission peut également être exercée par les médecins-conseils visés à l'article 153.

Le Roi détermine les conditions et modalités selon lesquelles la prise en charge de programmes et de prestations de rééducation fonctionnelle de même que des programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés et de prestations dispensées dans les centres-médico-pédiatriques s'effectue sans décision du collège des médecins-directeurs ou du médecin-conseil.

§ 2. Lorsque les programmes et prestations visés au paragraphe 1er comporte soit des prestations prévues à la nomenclature visée au présent paragraphe et à l'article 35, § 1er, l'intervention du Collège des médecins-directeurs ou celle des médecins-conseils ne peut introduire, pour ces prestations, d'autres conditions de remboursement que celles prévues à ladite nomenclature.

Sans préjudice des prestations couvertes par les conventions visées au § 3, le Roi établit et modifie, sur avis du Collège des médecins-directeurs, la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, alinéa 1, 7°, 7^{ter}, 7^{quater}, 7^{quinquies} et 7^{sexies} ainsi que ses règles d'application.

Le Roi établit et modifie, sur avis du Collège des médecins-directeurs, la liste des prestations de rééducation professionnelle visées à l'article 34, 8°, ainsi que ses règles d'application. Le Collège rend son avis

Section VI.- Collège des médecins-directeurs

Article 23

§ 1er. Il est institué auprès du Service des soins de santé, un Collège des médecins-directeurs qui a pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des programmes et des prestations de rééducation fonctionnelle [...] de même que les programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés[en faveur des bénéficiaires de l'assurance soins de santé. Il a également pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des prestations dispensées dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique visés à l'article 34, 9°, a). Le Roi détermine les conditions et modalités selon lesquelles cette mission peut également être exercée par les médecins-conseils visés à l'article 153.

Le Roi détermine les conditions et modalités selon lesquelles la prise en charge de programmes et de prestations de rééducation fonctionnelle de même que des programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés et de prestations dispensées dans les centres-médico-pédiatriques s'effectue sans décision du collège des médecins-directeurs ou du médecin-conseil.

§ 2. Lorsque les programmes et prestations visés au paragraphe 1er comporte soit des prestations prévues à la nomenclature visée au présent paragraphe et à l'article 35, § 1er, l'intervention du Collège des médecins-directeurs ou celle des médecins-conseils ne peut introduire, pour ces prestations, d'autres conditions de remboursement que celles prévues à ladite nomenclature.

Sans préjudice des prestations couvertes par les conventions visées au § 3, le Roi établit et modifie, sur avis du Collège des médecins-directeurs, la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, alinéa 1, 7°, 7^{ter}, 7^{quater}, 7^{quinquies} et 7^{sexies} la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, alinéa 1er, 7°, 7^{ter}, 7^{quater}, 7^{quinquies}, 7^{sexies} et 7^{septies} ainsi que ses règles d'application.

Le Roi établit et modifie, sur avis du Collège des médecins-directeurs, la liste des prestations de rééducation professionnelle visées à l'article 34, 8°, ainsi que ses règles d'application. Le Collège rend son avis

simultanément à la Commission de Contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance.

§ 3. Le Collège des médecins-directeurs ou les commissions de conventions ou d'accords concernées, établissent avec les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle de même qu'avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés, les services intégrés de soins à domicile, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 170, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, et les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, des projets de conventions à conclure avec eux et, à cet effet, les soumet au Comité de l'assurance. Les projets de conventions de rééducation fonctionnelle, les projets de conventions avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés, les projets de conventions avec les services intégrés de soins à domicile et les cercles de médecins généralistes sont également communiqués à la Commission de contrôle budgétaire. La Commission communique son avis au Comité de l'assurance.

simultanément à la Commission de Contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance.

§ 3. Le Collège des médecins-directeurs ou les commissions de conventions ou d'accords concernées, établissent avec les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle de même qu'avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés, les services intégrés de soins à domicile, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 170, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, ~~et les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé,~~ **les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base des articles 21 à 26 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, et les entreprises qui en vertu de l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux,** des projets de conventions à conclure avec eux et, à cet effet, les soumet au Comité de l'assurance. ~~Les projets de conventions de rééducation fonctionnelle, les projets de conventions avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés, les projets de conventions avec les services intégrés de soins à domicile et les cercles de médecins généralistes~~ **Les projets de conventions** sont également communiqués à la Commission de contrôle budgétaire. La Commission communique son avis au Comité de l'assurance.

Le traitement des données à caractère personnel effectué dans le cadre des conventions conclues avec les entreprises visées à l'alinéa 1er consistant en l'enregistrement et la transmission de ces données, se fait dans le strict respect de l'une ou des finalités visées à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux qui s'imposent aux entreprises lorsque, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, leur personnel installe et/ou maintient des dispositifs médicaux, et doit instaurer, appliquer et maintenir un système d'autocontrôle. Les données traitées sont exclusivement celles qui sont requises compte tenu de la finalité poursuivie et de la nature de la prestation de service fournie par l'entreprise. Ces données correspondent aux données à caractère personnel relatives au dispensateur de soins et au patient visées à l'article 35septies/9, alinéa 2, 1°, 2°, 3°, 4°, 6°, 7° et 8°, ainsi qu'aux données relatives à l'utilisation du dispositif médical par le patient et les données que le dispositif médical enregistre. L'Institut est le seul responsable du traitement des données. Seuls le personnel de l'entreprise dûment habilité pour instaurer, appliquer et maintenir le système d'autocontrôle susvisé, les organismes assureurs en vue du contrôle des

conditions de l'intervention de l'assurance obligatoire ainsi que l'Institut en vue de remplir les missions prévues par ou en vertu de la présente loi ont accès aux données non pseudonymisées dans le cadre des finalités susvisées. Un accès à ses propres données à caractère personnel est également prévu pour le bénéficiaire ou le patient ou son représentant légal, vu l'exercice des droits relatifs à ses propres données. A partir de la fin de la convention, les données sont conservées sous une forme pseudonymisée pendant une durée n'excédant pas dix ans. Durant cette période, elles restent accessibles au bénéficiaire ou au patient ou à son représentant légal. Elles restent également accessibles à l'Institut afin qu'il remplisse les missions prévues par ou en vertu de la présente loi.

CHAPITRE III.- DES PRESTATIONS DE SANTE

Article 34

Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent:

(...)

7° les soins nécessités par la rééducation fonctionnelle;

7°bis les soins donnés par des logopèdes;

7°ter les soins donnés par des podologues;

7°quater les soins donnés par des diététiciens;

7°quinquies les soins donnés par des éducateurs en diabétologie;

7°sexies la fourniture du matériel d'autocontrôle qui doit être accessible aux patients dans le cadre des règles visées à l'article 36 qui favorisent la collaboration entre les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes;

8° les prestations nécessitées par la rééducation professionnelle;

(...)

Article 35

§ 1er. Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, 5°, 19°, 20° et 20° bis.

Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins répond ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature. En ce qui concerne les prestations

CHAPITRE III.- DES PRESTATIONS DE SANTE

Article 34

Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent:

(...)

7° les soins nécessités par la rééducation fonctionnelle;

7°bis les soins donnés par des logopèdes;

7°ter les soins donnés par des podologues;

7°quater les soins donnés par des diététiciens;

7°quinquies. les soins donnés par des éducateurs en diabétologie;

7°sexies. la fourniture du matériel d'autocontrôle qui doit être accessible aux patients dans le cadre des règles visées à l'article 36 qui favorisent la collaboration entre les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes;

7°septies. les soins donnés par des ergothérapeutes ;

8° les prestations nécessitées par la rééducation professionnelle;

(...)

Article 35

§ 1er. Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, 5°, 19°, 20° et 20° bis.

Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins répond ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature. ~~En ce qui concerne les prestations~~

visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, e), le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur la base desquels il peut limiter à un maximum le nombre des prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée. La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse [...] de voiturettes ... à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse [...] de voiturettes ... à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. ... En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse de voiturettes, le Roi peut également fixer des critères d'admission distincts lorsque le produit est donné en location au bénéficiaire.

(...)

Article 35bis

§ 1er. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c) et l'oxygène médical remboursable, visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e). Pour l'application du présent article, l'oxygène médical remboursable est assimilé aux spécialités pharmaceutiques remboursables. La liste est en principe classifiée selon l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification. A partir du 1er janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments. Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative, à l'exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, au § 4 alinéa 4 et au § 8, dernier alinéa. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

Le Ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les

~~visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, e), le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur la base desquels il peut limiter à un maximum le nombre des prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée. Le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur la base desquels il peut limiter quantitativement les prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée.~~ La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse [...] de voiturettes ... à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse [...] de voiturettes ... à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. ... En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse de voiturettes, le Roi peut également fixer des critères d'admission distincts lorsque le produit est donné en location au bénéficiaire.

(...)

Article 35bis

§ 1er. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c) et l'oxygène médical remboursable, visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e). Pour l'application du présent article, l'oxygène médical remboursable est assimilé aux spécialités pharmaceutiques remboursables. La liste est en principe classifiée selon l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification. A partir du 1er janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments. Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative, à l'exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, au § 4 alinéa 4 et au § 8, dernier alinéa. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

Le Ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les

conditions de remboursement, l'honoraire à appliquer et la catégorie de remboursement et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants:

(...)

Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'une spécialité pharmaceutique est fixée ainsi que les critères figurant parmi ceux qui sont énumérés aux 2° à 5°, qui doivent être au moins évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de la spécialité pharmaceutique concernée. Le Roi peut subdiviser les classes de plus-value en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.

La modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut.

Si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

§ 2bis. La fixation de la base de remboursement se fait sur la base des règles et conditions précisées par le Roi, compte tenu des principes énoncés ci-après.

Pour les spécialités pharmaceutiques de la classe 1, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, tandis que pour les spécialités pharmaceutiques des classes 2 et 3, la fixation de la base de remboursement se fait par référence aux alternatives thérapeutiques existantes. la base de remboursement au niveau ex-usine n'est en aucun cas supérieure au prix ex-usine maximal accordé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions. La base de remboursement au niveau ex-usine est inférieure au prix maximal ex-usine accordé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions si le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix inférieur.

La base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui contient le même principe actif ou les mêmes principes actifs qu'une spécialité pharmaceutique pour laquelle les dispositions de l'article 35quater/1 sont d'application, doit, au moment de l'inscription de la spécialité pharmaceutique sur la liste visée au paragraphe 1er, répondre aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères visé à l'article 35quater/1, valable au moment de l'inscription sur la liste précitée.

Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes:

conditions de remboursement, l'honoraire à appliquer et la catégorie de remboursement et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants:

(...)

Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'une spécialité pharmaceutique est fixée ainsi que les critères figurant parmi ceux qui sont énumérés aux 2° à 5°, qui doivent être au moins évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de la spécialité pharmaceutique concernée. Le Roi peut subdiviser les classes de plus-value en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.

La modification de la liste entre en vigueur le ~~lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut~~ **premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth.**

Si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

§ 2bis. La fixation de la base de remboursement se fait sur la base des règles et conditions précisées par le Roi, compte tenu des principes énoncés ci-après.

Pour les spécialités pharmaceutiques de la classe 1, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, tandis que pour les spécialités pharmaceutiques des classes 2 et 3, la fixation de la base de remboursement se fait par référence aux alternatives thérapeutiques existantes. la base de remboursement au niveau ex-usine n'est en aucun cas supérieure au prix ex-usine maximal accordé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions. La base de remboursement au niveau ex-usine est inférieure au prix maximal ex-usine accordé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions si le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix inférieur.

La base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui contient le même principe actif ou les mêmes principes actifs qu'une spécialité pharmaceutique pour laquelle les dispositions de l'article 35quater/1 sont d'application, doit, au moment de l'inscription de la spécialité pharmaceutique sur la liste visée au paragraphe 1er, répondre aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères visé à l'article 35quater/1, valable au moment de l'inscription sur la liste précitée.

Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes:

1° lorsqu'il est fait application de l'article 35quinquies;

2° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) ou 2), a été diminuée en application de l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2°;

3° si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe indépendamment du prix en application de l'article 37, § 3/2.

Sauf dans les cas visés à l'alinéa 4, le principe de l'équivalence du prix public et de la base de remboursement a pour conséquence que, au moment où une disposition légale ou réglementaire qui prévoit une adaptation de plein droit de la base de remboursement produit ses effets, le prix public est lui aussi adapté de plein droit.

Article 35ter

(...)

§ 4. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du § 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1erbis ou 2bis, alors les demandeurs des spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base du § 1er bénéficient de la mesure suivante:

lorsqu'il a été fait application du § 3, 1°, la base de remboursement est maintenue au niveau qui est le sien suite à l'application du paragraphe 1erbis ou 2bis. Si plus tard une spécialité pharmaceutique peut à nouveau donner lieu à l'application du § 1er, ces spécialités sont exemptées de la réduction.

1° lorsqu'il est fait application de l'article 35quinquies;

2° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) ou 2), a été diminuée en application de l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2°;

3° si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe indépendamment du prix en application de l'article 37, § 3/2.

4° en cas d'application de l'article 35ter, § 4 ou § 4bis.

Sauf dans les cas visés à l'alinéa 4, le principe de l'équivalence du prix public et de la base de remboursement a pour conséquence que, au moment où une disposition légale ou réglementaire qui prévoit une adaptation de plein droit de la base de remboursement produit ses effets, le prix public est lui aussi adapté de plein droit.

Article 35ter

(...)

~~§ 4. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du § 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1erbis ou 2bis, alors les demandeurs des spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base du § 1er bénéficient de la mesure suivante:~~

~~lorsqu'il a été fait application du § 3, 1°, la base de remboursement est maintenue au niveau qui est le sien suite à l'application du paragraphe 1erbis ou 2bis. Si plus tard une spécialité pharmaceutique peut à nouveau donner lieu à l'application du § 1er, ces spécialités sont exemptées de la réduction.~~

§ 4. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du paragraphe 1er ou 2bis, il apparaît qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable répondant aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1er ou 2bis, alors les demandeurs des spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base du paragraphe 1er ou 2bis, après application du § 3, 1°, bénéficient de la mesure suivante :

1° dans une période de 24 mois après la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du § 1er ou du § 2bis, lorsqu'il apparaît qu'il n'y a plus aucune spécialité remboursable dans la liste répondant aux critères pour l'application du paragraphe 1er ou 2bis, par suite d'une indisponibilité, telle que visée à l'article 72bis, § 1erbis, alinéa 6, la base de remboursement et, le cas échéant, le prix de vente au public, sont ramenés de plein droit à un montant égal à la base de remboursement initiale et, le cas échéant, au prix de vente au public, tels qu'applicables avant l'application des dispositions de l'article 35ter. Ceci s'applique à partir de la prochaine première application mensuelle du paragraphe 1er ou 2bis, pour laquelle cela a été demandé au moins 20 jours avant, jusqu'à ce qu'une

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué qu'une spécialité pharmaceutique est exemptée de l'application du paragraphe 1er bis ou 2bis, sont fixées par le Roi.

§ 4bis. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur la base du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis, la spécialité qui a été supprimée de plein droit selon les dispositions à l'article 35ter, § 3, alinéa 1er, 2°, est de plein droit à nouveau inscrite sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, en tenant compte des adaptations de prix, de la base de remboursement et des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste.

§ 5. Si la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis, est indisponible au sens de l'article 72bis, § 1er bis, au moment de son inscription sur la liste, ou si elle le devient par la suite et que la communication de cette indisponibilité a lieu au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis, la fixation de la nouvelle base de remboursement visée au paragraphe 1er ou paragraphe 2bis est reportée, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de

décision judiciaire exécutoire soit prise sur la contestation telle que visée à l'article 72 bis, §1^{er}bis, alinéa 6, qui autorise la commercialisation de la spécialité concernée, ou jusqu'au moment où une autre spécialité donne lieu à l'application des paragraphes 1er ou 2bis.

2° ou la base de remboursement est maintenue au niveau qu'elle avait suite à l'application du paragraphe 1^{er}. Lorsqu'une spécialité pharmaceutique peut ultérieurement à nouveau donner lieu à l'application du paragraphe 1^{er} ou 2bis, ces spécialités sont exemptées de la réduction.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué qu'une spécialité pharmaceutique est exemptée de l'application du paragraphe 1er bis ou 2bis, sont fixées par le Roi.

§ 4bis. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur la base du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis, la spécialité qui a été supprimée de plein droit selon les dispositions à l'article 35ter, § 3, alinéa 1er, 2°, est de plein droit à nouveau inscrite sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, en tenant compte des adaptations de prix, de la base de remboursement et des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste.

Si, dans une période de 24 mois à compter de la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base des paragraphes 1er ou 2bis, il apparaît que la liste ne contient plus aucune spécialité remboursable répondant aux critères pour l'application des paragraphes 1er ou 2bis, suite à une indisponibilité telle que prévue à l'article 72bis, § 1er bis, alinéa 6, et que ceci est communiqué au moins 20 jours avant l'application mensuelle des paragraphes 1er ou 2bis, la spécialité qui a été supprimée de plein droit conformément au paragraphe 3 est réinscrite de plein droit sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues dans l'article 35bis, en tenant compte des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste. La base de remboursement et le prix public sont ramenés de plein droit à un montant égal au prix public initial, tel qu'il était d'application avant l'application du paragraphe 3 jusqu'au moment où une autre spécialité donne à nouveau lieu à l'application des paragraphes 1er ou 2bis. Le Roi peut préciser les règles applicables.

§ 5. Si la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis, est indisponible au sens de l'article 72bis, § 1er bis, au moment de son inscription sur la liste, ou si elle le devient par la suite et que la communication de cette indisponibilité a lieu au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis, la fixation de la nouvelle base de remboursement visée au paragraphe 1er ou paragraphe 2bis est reportée, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de

l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis.

Si la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis, devient indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, après son inscription sur la liste et que la communication de cette indisponibilité a lieu moins de 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis, les dispositions du paragraphe 4 sont d'application, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis.

Si le droit de commercialisation de la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 1er, fait l'objet d'une contestation sur base d'une allégation de violation du brevet portant sur son principe actif principal, et que la preuve de cette contestation est apportée à l'Institut au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, par l'envoi d'une copie de l'acte introduisant à cette fin soit une action en référé, soit une action en cessation, la fixation de la nouvelle base de remboursement est reportée, soit jusqu'à ce qu'une décision de justice exécutoire se prononce sur la contestation visée ci-dessus et autorise la commercialisation de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er.

l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis.

Si la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis, devient indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, après son inscription sur la liste et que la communication de cette indisponibilité a lieu moins de 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis, les dispositions du paragraphe 4 sont d'application, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis.

Si le droit de commercialisation de la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 1er, fait l'objet d'une contestation sur base d'une allégation de violation du brevet portant sur son principe actif principal ou d'une violation de la période de protection des données visées à l'article 14, alinéa 11, 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 ou à l'article 6bis, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, et que la preuve de cette contestation est apportée à l'Institut au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, par l'envoi d'une copie de l'acte introduisant à cette fin soit une action en référé, soit une action en cessation, la fixation de la nouvelle base de remboursement est reportée, soit jusqu'à ce qu'une décision de justice exécutoire se prononce sur la contestation visée ci-dessus et autorise la commercialisation de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er.

Les surcoûts pour l'assurance obligatoire soins de santé résultant de l'application de l'alinéa 3 sont à charge du demandeur si une décision judiciaire coulée en force de chose jugée permet la commercialisation de la spécialité concernée. Le Roi précise par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les règles applicables.

Article 35septies/1

§ 1er. La liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, consiste en une liste de prestations assorties de leurs modalités de remboursement, dénommée ci-après "liste", qu'à ces prestations soit associée ou non une liste nominative d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, dénommée ci-après "liste nominative".

Article 35septies/1

§ 1er. La liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, consiste en une liste de prestations assorties de leurs modalités de remboursement, dénommée ci-après "liste", qu'à ces prestations soit associée ou non une liste nominative d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, dénommée ci-après "liste nominative".

Le Roi fixe les listes visées à l'alinéa 1er, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent article.

Une liste nominative peut être associée aux prestations répondant à une ou plusieurs des conditions suivantes :

1° l'implant ou le dispositif médical invasif constitue un dispositif à haut risque au sens du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017;

2° des garanties supplémentaires sont fournies quant à la qualité de l'implant ou du dispositif médical invasif;

3° des garanties supplémentaires sont fournies quant à une tarification adéquate de l'implant ou du dispositif médical invasif.

§ 2. La liste visée au § 1er, alinéa 1er, comporte les modalités de remboursement déterminées par le Roi.

Ces modalités de remboursement visent selon les prestations :

1° la base de remboursement;

2° la catégorie de remboursement et sous-catégorie de remboursement;

3° les conditions de remboursement;

4° le mode de remboursement, forfaitaire ou non forfaitaire;

5° la marge de sécurité, exprimée sous la forme d'un pourcentage de la base de remboursement;

6° le prix plafond.

Lorsque les conditions de remboursement visées à l'alinéa 2, 3°, portent sur l'obligation de l'enregistrement de données relatives aux prestations et, si nécessaire, à la collecte de données complémentaires, ces données peuvent être déterminées par le ministre ou dans le cadre des conventions conclues sur base de la décision du ministre avec les dispensateurs de soins, et ce, dans le strict respect des dispositions visées aux articles 35septies/7 à 35septies/14.

Les implants et les dispositifs médicaux invasifs dont le prix de vente T.V.A. incluse excède le prix plafond visé à l'alinéa 2, 6°, ou la base de remboursement visée à l'alinéa 2, 1°, augmentée de la marge de sécurité visée à l'alinéa 2, 5°, lorsqu'elle est d'application, ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire.

En cas d'intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire, aucun coût du dispositif ne peut être porté en compte du bénéficiaire.

Le Roi fixe les listes visées à l'alinéa 1er, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent article.

Une liste nominative peut être associée aux prestations répondant à une ou plusieurs des conditions suivantes :

1° l'implant ou le dispositif médical invasif constitue un dispositif à haut risque au sens du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017;

2° des garanties supplémentaires sont fournies quant à la qualité de l'implant ou du dispositif médical invasif;

3° des garanties supplémentaires sont fournies quant à une tarification adéquate de l'implant ou du dispositif médical invasif.

§ 2. La liste visée au § 1er, alinéa 1er, comporte les modalités de remboursement déterminées par le Roi.

Ces modalités de remboursement visent selon les prestations :

1° la base de remboursement;

2° la catégorie de remboursement et sous-catégorie de remboursement;

3° les conditions de remboursement;

4° le mode de remboursement, forfaitaire ou non forfaitaire;

5° la marge de sécurité, exprimée sous la forme d'un pourcentage de la base de remboursement;

6° le prix plafond.

Lorsque les conditions de remboursement visées à l'alinéa 2, 3°, portent sur l'obligation de l'enregistrement de données relatives aux prestations et, si nécessaire, à la collecte de données complémentaires, ces données peuvent être déterminées par le ministre ou dans le cadre des conventions conclues sur base de la décision du ministre avec les dispensateurs de soins, et ce, dans le strict respect des dispositions visées aux articles 35septies/7 à 35septies/14.

Les implants et les dispositifs médicaux invasifs dont le prix de vente T.V.A. incluse excède le prix plafond visé à l'alinéa 2, 6°, ou la base de remboursement visée à l'alinéa 2, 1°, augmentée de la marge de sécurité visée à l'alinéa 2, 5°, lorsqu'elle est d'application, ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire.

En cas d'intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire, aucun coût du dispositif ne peut être porté en compte du bénéficiaire. Si la Commission estime que la base de remboursement proposée par le demandeur est disproportionnée par rapport à l'évaluation des critères visés à l'article 35septies/2, § 3, la différence entre la base de remboursement et le prix de vente d'un dispositif est supportée par le ou les distributeurs.

§ 3. La liste visée au § 1er reproduit l'intervention personnelle visée à l'article 37, § 2, alinéa 1er.

§ 4. La liste nominative visée au § 1er, comporte les données déterminées par le Roi en vue de la désignation individuelle des implants et des dispositifs médicaux invasifs et de l'identification de l'entreprise.

Cette liste nominative comporte les informations utiles visant à assurer la transparence de la tarification, dont le supplément à charge du bénéficiaire au titre de marge de sécurité.

Article 35septies/2

(...)

§ 6. Le Roi détermine la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste introduites par [2 un demandeur ou une association demanderesse]2, autres que celles visées au § 5.

Le Roi détermine également la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste qui peuvent être introduites à tout moment par le ministre ou la commission visée à l'article 29ter.

Le ministre décide des demandes d'adaptation de la liste visées à l'alinéa 1er sur la base d'une proposition motivée définitive formulée par la commission visée à l'article 29ter.

Le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive d'adaptation de la liste formulée par la commission visée à l'article 29ter.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter.

§ 6/1. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la commission visée à l'article 29ter, peut, au cours des procédures visées au §§ 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire autre qu'une application clinique limitée, telle que visée au § 2, 5°.

§ 7. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la commission visée à l'article 29ter, peut, au cours des procédures visées au §§ 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée lorsqu'elle estime que l'implant ou le dispositif médical invasif nécessite une période d'évaluation.

Le remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée peut prévoir des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé

§ 3. La liste visée au § 1er reproduit l'intervention personnelle visée à l'article 37, § 2, alinéa 1er.

§ 4. La liste nominative visée au § 1er, comporte les données déterminées par le Roi en vue de la désignation individuelle des implants et des dispositifs médicaux invasifs et de l'identification de l'entreprise.

Cette liste nominative comporte les informations utiles visant à assurer la transparence de la tarification, dont le supplément à charge du bénéficiaire au titre de marge de sécurité.

Article 35septies/2

(...)

§ 6. Le Roi détermine la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste introduites par [2 un demandeur ou une association demanderesse]2, autres que celles visées au § 5.

Le Roi détermine également la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste qui peuvent être introduites à tout moment par le ministre ou la commission visée à l'article 29ter.

Le ministre décide des demandes d'adaptation de la liste visées à l'alinéa 1er sur la base d'une proposition motivée définitive formulée par la commission visée à l'article 29ter.

Le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive d'adaptation de la liste formulée par la commission visée à l'article 29ter.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter.

§ 6/1. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la commission visée à l'article 29ter, peut, au cours des procédures visées au §§ 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire autre qu'une application clinique limitée, telle que visée au § 2, 5°.

Le remboursement temporaire peut prévoir des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Ces règles de compensation s'appliquent aux distributeurs des dispositifs concernés.

§ 7. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la commission visée à l'article 29ter, peut, **sur demande du demandeur ou de l'association demanderesse** ou au cours des procédures visées au §§ 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée lorsqu'elle estime que l'implant ou le dispositif médical invasif nécessite une période d'évaluation.

Le remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée peut prévoir des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé

et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore l'insécurité et pour lesquels le demandeur ou l'association demanderesse doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans l'application clinique limitée. Ces règles de compensation s'appliquent aux distributeurs des dispositifs concernés.

A défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la commission visée à l'article 29ter et si le ministre n'a pas non plus pris de décision, la demande d'adaptation de la liste est clôturée par le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter.

Néanmoins, en ce qui concerne la procédure avec délai, à défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la commission et avant la décision du ministre, le demandeur peut communiquer au ministre son souhait de conclure un contrat avec l'Institut, qui prévoit des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore de l'insécurité et pour lesquels le demandeur doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans le contrat.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles un tel contrat peut être conclu entre le demandeur et l'Institut.

Le Roi détermine la procédure applicable en ce qui concerne la période d'évaluation visée à l'alinéa 1er.

(...)

Article 37

§ 1er. Pour les soins visés à l'article 34, alinéa 1, 1°, 7°bis, 7°ter et 7°quater, l'intervention de l'assurance est fixée à 75 p.c. des honoraires conventionnels tels qu'ils sont fixés à l'article 44, §§ 1er et 2, des honoraires prévus par les accords visés à l'article 50 ou des honoraires fixés par le Roi en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier ou en exécution de l'article 49, § 5, alinéa 2, ou de l'article 50, § 11, alinéa 1er. Pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19, l'intervention de l'assurance est fixée à 90 p.c. des tarifs qui les concernent, sauf en ce qui concerne la consultation des médecins-spécialistes pour laquelle l'intervention de l'assurance est de 85 p.c. des tarifs qui les concernent.

Le Roi peut, dans les conditions qu'il détermine, sur proposition ou après avis du Comité de l'assurance, supprimer l'intervention du bénéficiaire ou limiter celle-ci à un montant fixé par Lui; ce montant ne peut être supérieur

et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore l'insécurité et pour lesquels le demandeur ou l'association demanderesse doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans l'application clinique limitée. Ces règles de compensation s'appliquent aux distributeurs des dispositifs concernés.

A défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la commission visée à l'article 29ter et si le ministre n'a pas non plus pris de décision, la demande d'adaptation de la liste est clôturée par le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter.

Néanmoins, en ce qui concerne la procédure avec délai **et pour d'autres demandes que celles d'un demandeur ou d'une association demanderesse**, à défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la commission et avant la décision du ministre, le demandeur peut communiquer au ministre son souhait de conclure un contrat avec l'Institut, qui prévoit des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore de l'insécurité et pour lesquels le demandeur doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans le contrat.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles un tel contrat peut être conclu entre le demandeur et l'Institut.

Le Roi détermine la procédure applicable en ce qui concerne la période d'évaluation visée à l'alinéa 1er.

(...)

Article 37

§ 1er. Pour les soins visés à ~~l'article 34, alinéa 1, 1°, 7°bis, 7°ter et 7°quater~~ **l'article 34, alinéa 1er, 1°, 7°bis, 7°ter, 7°quater et 7° septies**, l'intervention de l'assurance est fixée à 75 p.c. des honoraires conventionnels tels qu'ils sont fixés à l'article 44, §§ 1er et 2, des honoraires prévus par les accords visés à l'article 50 ou des honoraires fixés par le Roi en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier ou en exécution de l'article 49, § 5, alinéa 2, ou de l'article 50, § 11, alinéa 1er. Pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19, l'intervention de l'assurance est fixée à 90 p.c. des tarifs qui les concernent, sauf en ce qui concerne la consultation des médecins-spécialistes pour laquelle l'intervention de l'assurance est de 85 p.c. des tarifs qui les concernent.

Le Roi peut, dans les conditions qu'il détermine, sur proposition ou après avis du Comité de l'assurance, supprimer l'intervention du bénéficiaire ou limiter celle-ci à un montant fixé par Lui; ce montant ne peut être supérieur

à 25 p.c. du coût de la prestation ou d'un groupe de prestations, tel qu'il résulte de la convention ou de l'accord.

Le Roi peut, dans les conditions qu'il détermine, augmenter l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des prestations de logopédie, de kinésithérapie, de physiothérapie, de podologie, de dentisterie et de diététique, comme ces prestations sont énumérées dans la nomenclature des prestations de soins de santé, visée à l'article 35, § 1er, quelle que soit la qualification du dispensateur de soins. Cette intervention personnelle ne peut cependant être supérieure à 40 p.c. du coût fixé. Toutefois, en ce qui concerne les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19, cette intervention personnelle ne peut pas être supérieure à 20 p.c. des tarifs qui les concernent.

Le Roi peut pour une même prestation fixer une intervention personnelle différente selon que le dispensateur de soins répond ou non aux conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues à l'article 35, § 1er, alinéa 2.

L'intervention de l'assurance fixée dans l'alinéa 1er à 75 p.c. est portée à 90 p.c. pour les honoraires forfaitaires, dits forfaits B et C, pour les patients dont l'état de dépendance répond aux critères fixés à l'article 8 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé.

Le Roi peut fixer les interventions de l'assurance pour les honoraires forfaitaires mentionnés à l'alinéa précédent.

CHAPITRE V.- DES RAPPORTS AVEC LES DISPENSATEURS DE SOINS, LES SERVICES ET LES ETABLISSEMENTS

Section XVbis.- Des obligations des demandeurs en vue de l'admission au remboursement de spécialités pharmaceutiques

Article 72bis

(...)

§ 1bis. Si le demandeur n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au § 1er, alinéa 1er, 1°, et si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plain droit de la liste le premier jour du deuxième mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Si la spécialité concernée est principalement destinée à un usage en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de douze mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent le premier jour du onzième mois qui suit la date d'entrée en vigueur du

à 25 p.c. du coût de la prestation ou d'un groupe de prestations, tel qu'il résulte de la convention ou de l'accord.

Le Roi peut, dans les conditions qu'il détermine, augmenter l'intervention personnelle des bénéficiaires ~~dans le coût des prestations de logopédie, de kinésithérapie, de physiothérapie, de podologie, de dentisterie et de diététique~~ dans le coût des prestations de logopédie, de kinésithérapie, de physiothérapie, de podologie, de dentisterie, de diététique et d'ergothérapie, comme ces prestations sont énumérées dans la nomenclature des prestations de soins de santé, visée à l'article 35, § 1er, quelle que soit la qualification du dispensateur de soins. Cette intervention personnelle ne peut cependant être supérieure à 40 p.c. du coût fixé. Toutefois, en ce qui concerne les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19, cette intervention personnelle ne peut pas être supérieure à 20 p.c. des tarifs qui les concernent.

Le Roi peut pour une même prestation fixer une intervention personnelle différente selon que le dispensateur de soins répond ou non aux conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues à l'article 35, § 1er, alinéa 2.

L'intervention de l'assurance fixée dans l'alinéa 1er à 75 p.c. est portée à 90 p.c. pour les honoraires forfaitaires, dits forfaits B et C, pour les patients dont l'état de dépendance répond aux critères fixés à l'article 8 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé.

Le Roi peut fixer les interventions de l'assurance pour les honoraires forfaitaires mentionnés à l'alinéa précédent.

CHAPITRE V.- DES RAPPORTS AVEC LES DISPENSATEURS DE SOINS, LES SERVICES ET LES ETABLISSEMENTS

Section XVbis.- Des obligations des demandeurs en vue de l'admission au remboursement de spécialités pharmaceutiques

Article 72bis

(...)

§ 1bis. Si le demandeur n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au § 1er, alinéa 1er, 1°, et si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plain droit de la liste le premier jour du deuxième mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Si la spécialité concernée est principalement destinée à un usage en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de douze mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent le premier jour du onzième mois qui suit la date d'entrée en vigueur du

remboursement. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le premier jour du 60e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.

Le demandeur qui n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au § 1er, alinéa 1er, 2°, en informe l'AFMPS, conformément au § 1er, alinéa 1er, 7°, en précisant la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le premier jour du douzième mois qui suit la date du début de l'indisponibilité. Si la spécialité concernée est principalement destinée à un usage en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de douze mois qui suit le début de l'indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent une période de onze mois qui suit le début de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le premier jour du 60e mois qui suit le début de l'indisponibilité.

Si le service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique autrement que par le demandeur ou le cas échéant l'AFMPS, le service en informe immédiatement l'AFMPS et il demande confirmation au demandeur que la spécialité pharmaceutique est effectivement indisponible. Le demandeur dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité. Si le demandeur infirme l'indisponibilité, il en informe le service des soins de santé de l'Institut par envoi recommandé avec accusé de réception et il joint à son envoi les éléments probants qui attestent que la spécialité pharmaceutique est disponible. Si le demandeur confirme l'indisponibilité, il en informe l'AFMPS conformément au § 1er, alinéa 1er, 7°, et il précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le premier jour du douzième mois qui suit la date du début de l'indisponibilité. Par contre, si le demandeur ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments qu'il fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis. Si la spécialité concernée est principalement destinée à un usage en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de douze mois qui suit le début de l'indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent une période d'onze mois qui suit le début de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le premier jour du 60e mois qui suit le

remboursement. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le premier jour du 60e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.

Le demandeur qui n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au § 1er, alinéa 1er, 2°, en informe l'AFMPS, conformément au § 1er, alinéa 1er, 7°, en précisant la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le premier jour du douzième mois qui suit la date du début de l'indisponibilité. Si la spécialité concernée est principalement destinée à un usage en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de douze mois qui suit le début de l'indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent une période de onze mois qui suit le début de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le premier jour du 60e mois qui suit le début de l'indisponibilité.

Si le service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique autrement que par le demandeur ou le cas échéant l'AFMPS, le service en informe immédiatement l'AFMPS et il demande confirmation au demandeur que la spécialité pharmaceutique est effectivement indisponible. Le demandeur dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité. Si le demandeur infirme l'indisponibilité, il en informe le service des soins de santé de l'Institut par envoi recommandé avec accusé de réception et il joint à son envoi les éléments probants qui attestent que la spécialité pharmaceutique est disponible. Si le demandeur confirme l'indisponibilité, il en informe l'AFMPS conformément au § 1er, alinéa 1er, 7°, et il précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le premier jour du douzième mois qui suit la date du début de l'indisponibilité. Par contre, si le demandeur ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments qu'il fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis. Si la spécialité concernée est principalement destinée à un usage en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de douze mois qui suit le début de l'indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent une période d'onze mois qui suit le début de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le premier jour du 60e mois qui suit le

début de l'indisponibilité. Par contre, si le demandeur ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments qu'il fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.

Si une spécialité est à nouveau disponible, le demandeur en informe au plus tôt l'AFMPS.

Pour l'application de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, une spécialité est considérée comme indisponible lorsque le demandeur ne peut donner suite, pendant une période ininterrompue de 3 jours ouvrables, à aucune demande de livraison émanant d'officines ouvertes au public, d'officines hospitalières ou de grossistes-distributeurs établis en Belgique. Dans ce cadre, la personne ou l'entreprise à qui le demandeur a confié la gestion de son stock destiné à l'approvisionnement en Belgique des officines ouvertes au public, des officines hospitalières ou des grossistes distributeurs est assimilée au demandeur.

Si l'indisponibilité d'une spécialité est la conséquence de la suspension de son enregistrement, d'un cas prouvé de force majeure ou de l'existence d'une contestation de son droit de commercialisation sur base d'une allégation de violation d'un brevet, ou si la spécialité était remboursée sur base de la procédure visée au paragraphe 2bis, la spécialité pharmaceutique est de plein droit à nouveau inscrite sur la liste à la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, mais en tenant compte des adaptations de prix, de la base de remboursement et des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste.

Si l'indisponibilité est due à un cas prouvé de force majeure, l'article 168bis ne s'applique pas.

Le Roi peut fixer des règles particulières concernant les médicaments orphelins en vue de garantir la continuité de la disponibilité et le remboursement de ces spécialités.

(...)

TITRE VII.- DU CONTROLE ET DU CONTENTIEUX
CHAPITRE II.- DU CONTRÔLE MÉDICAL
Section Ibis. Des constestations entre les
dispensateurs de soins et le Service d'évaluation et
de contrôle médicaux

début de l'indisponibilité. Par contre, si le demandeur ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments qu'il fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.

Si une spécialité est à nouveau disponible, le demandeur en informe au plus tôt l'AFMPS.

Pour l'application de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, une spécialité est considérée comme indisponible lorsque le demandeur ne peut donner suite, pendant une période ininterrompue de 3 jours ouvrables, à aucune demande de livraison émanant d'officines ouvertes au public, d'officines hospitalières ou de grossistes-distributeurs établis en Belgique. Dans ce cadre, la personne ou l'entreprise à qui le demandeur a confié la gestion de son stock destiné à l'approvisionnement en Belgique des officines ouvertes au public, des officines hospitalières ou des grossistes distributeurs est assimilée au demandeur.

Si l'indisponibilité d'une spécialité est la conséquence de la suspension de son enregistrement, d'un cas prouvé de force majeure ou de l'existence d'une contestation de son droit de commercialisation sur base d'une allégation de violation d'un brevet **ou d'une violation de la période de protection des données visées à l'article 14, alinéa 11 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 ou à l'article 6bis, §1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain**, ou si la spécialité était remboursée sur base de la procédure visée au paragraphe 2bis, la spécialité pharmaceutique est de plein droit à nouveau inscrite sur la liste à la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, mais en tenant compte des adaptations de prix, de la base de remboursement et des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste.

Si l'indisponibilité est due à un cas prouvé de force majeure, l'article 168bis ne s'applique pas.

Le Roi peut fixer des règles particulières concernant les médicaments orphelins en vue de garantir la continuité de la disponibilité et le remboursement de ces spécialités.

(...)

TITRE VII.- DU CONTROLE ET DU CONTENTIEUX
CHAPITRE II.- DU CONTRÔLE MÉDICAL
Section Ibis. Des constestations entre les
dispensateurs de soins et le Service d'évaluation et
de contrôle médicaux

Article 142

(…)

§ 3. A peine de forclusion :

1° les contestations mentionnées à l'article 73bis, 8°, doivent être tranchées par le fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, dans les deux ans suivant la décision définitive mentionnée à l'article 142, § 1er, 4°, 5 et 6°;

2° les contestations mentionnées à l'article 73bis, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 9° et 10°, qui relèvent de la compétence du fonctionnaire-dirigeant, ou du fonctionnaire désigné par lui, sont introduites dans les deux ans suivant la date du procès-verbal de constat, par l'invitation à communiquer des moyens de défense visée à l'article 143, § 2, alinéa 3;

3° les contestations mentionnées à l'article 73bis qui sont de la compétence des Chambres de première instance conformément à l'article 144, § 2, 1°, doivent être introduites auprès de ces Chambres dans les trois ans suivant la date du procès-verbal.

Les délais susvisés sont suspendus pendant le cours de toute procédure civile, pénale ou disciplinaire dans laquelle le dispensateur est partie lorsque l'issue de cette procédure peut être déterminante pour l'examen de l'affaire par le fonctionnaire-dirigeant ou la Chambre de première instance.

Le jugement des contestations avec les dispensateurs de soins visées à l'article 73bis est de la compétence exclusive des organes visés aux articles 143 et 144.

Article 145

(…)

§ 2. Le Roi nomme deux suppléants pour chaque président et quatre suppléants pour chaque membre des Chambres de première instance et des Chambres de recours. Le mandat des membres effectifs et suppléants de ces Chambres est incompatible avec celui de membre du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Le mandat des présidents et des membres des Chambres de première instance et des Chambres de recours est quadriennal; le mandat est renouvelable. Le mandat des membres décédés ou démissionnaires est achevé par leurs successeurs.

La limite d'âge des membres et des présidents est fixée à 70 ans.

Article 142

(…)

§ 3. A peine de forclusion :

1° les contestations mentionnées à l'article 73bis, 8°, doivent être tranchées par le fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, dans les deux ans suivant la décision définitive mentionnée à l'article 142, § 1er, 4°, 5 et 6°;

2° les contestations mentionnées à l'article 73bis, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 9° et 10°, qui relèvent de la compétence du fonctionnaire-dirigeant, ou du fonctionnaire désigné par lui, sont introduites dans les deux ans suivant la date du procès-verbal de constat, par l'invitation à communiquer des moyens de défense visée à l'article 143, § 2, alinéa 3;

3° les contestations mentionnées à l'article 73bis qui sont de la compétence des Chambres de première instance conformément à l'article 144, § 2, 1°, doivent être introduites auprès de ces Chambres dans les ~~trois~~ **deux** ans suivant la date du procès-verbal.

Les délais susvisés sont suspendus pendant le cours de toute procédure civile, pénale ou disciplinaire dans laquelle le dispensateur est partie lorsque l'issue de cette procédure peut être déterminante pour l'examen de l'affaire par le fonctionnaire-dirigeant ou la Chambre de première instance.

Le jugement des contestations avec les dispensateurs de soins visées à l'article 73bis est de la compétence exclusive des organes visés aux articles 143 et 144.

Article 145

(…)

§ 2. Le Roi nomme deux suppléants pour chaque président et quatre suppléants pour chaque membre des Chambres de première instance et des Chambres de recours. Le mandat des membres effectifs et suppléants de ces Chambres est incompatible avec celui de membre du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Un membre ne peut être nommé si, dans les cinq ans qui précèdent sa nomination, il a été condamné à une des mesures prévues à l'article 142, §1^{er}, par les organes visés à l'article 143 et à l'article 144. Un membre ne peut pas non plus être nommé quand il a encore une dette à l'égard de l'Institut.

Le mandat des présidents et des membres des Chambres de première instance et des Chambres de recours est quadriennal; le mandat est renouvelable. Le mandat des membres décédés ou démissionnaires est achevé par leurs successeurs.

La limite d'âge des membres et des présidents est fixée à 70 ans.

(...)

Le Roi met fin anticipativement au mandat d'un membre qui ne remplit plus les conditions de nomination.

(...)

TITRE IX.- DU FINANCEMENT

CHAPITRE III.- RECUPERATION DES SOMMES DUES

Article 206bis

§ 1. Dans le cadre de l'assurance soins de santé, toute somme qui doit être payée par les organismes assureurs à un dispensateur de soins, peut être utilisée de plein droit par ces organismes assureurs pour le paiement par compensation des montants indûment perçus par ce dispensateur de soins ou pour le règlement de toute autre créance qui trouve son origine dans la présente loi, dans ses arrêtés et règlements d'exécution, dans les conventions et accords pris en vertu de la présente loi.

§ 2. En cas de défaillance du débiteur l'Institut peut charger l'Administration générale de la perception et de recouvrement, conformément à l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnée le 17 juillet 1991, de la récupération des sommes dues.

§ 3. Les montants récupérés constituent une recette de l'assurance soins de santé comme visée à l'article 191 et sont versés sur le compte de l'Institut.

TITRE IX.- DU FINANCEMENT

CHAPITRE III.- RECUPERATION DES SOMMES DUES

Article 206bis

§ 1. Dans le cadre de l'assurance soins de santé, toute somme qui doit être payée par les organismes assureurs ou l'Institut à un dispensateur de soins, peut être utilisée de plein droit par ces organismes assureurs ou l'Institut pour le paiement par compensation des montants indûment perçus par ce dispensateur de soins ou pour le règlement de toute autre créance qui trouve son origine dans la présente loi, dans ses arrêtés et règlements d'exécution, dans les conventions et accords pris en vertu de la présente loi.

§ 2. En cas de défaillance du débiteur l'Institut peut charger l'Administration générale de la perception et de recouvrement, conformément à l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnée le 17 juillet 1991, de la récupération des sommes dues.

§ 3. Les montants récupérés constituent une recette de l'assurance soins de santé comme visée à l'article 191 et sont versés sur le compte de l'Institut.

TITRE X.- DISPOSITIONS FINALES

Article 207bis

Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance et du Conseil général, fixer les modalités d'application de l'indexation des prestations dans le régime d'assurance obligatoire soins de santé.

TITRE X.- DISPOSITIONS FINALES

Article 207bis

Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance et du Conseil général, fixer les modalités d'application de l'indexation des prestations dans le régime d'assurance obligatoire soins de santé.

Le Roi peut, sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente et après avis du Comité de l'assurance et du Conseil général, déterminer les modalités selon lesquelles cette commission peut décider de l'emploi de la masse d'indexation de l'objectif budgétaire annuel partiel concerné, déterminée en vertu de l'alinéa 1er.

**Arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982
fixant les conditions auxquelles les
laboratoires doivent répondre en vue de
l'intervention de l'assurance obligatoire
soins de santé pour les prestations de
biologie clinique**

Article 4bis

**Arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982
fixant les conditions auxquelles les
laboratoires doivent répondre en vue de
l'intervention de l'assurance obligatoire
soins de santé pour les prestations de
biologie clinique**

Article 4bis

Tous les montants, y compris les honoraires et les forfaits, que les patients ou des tiers paient pour les prestations qui sont réalisées dans un laboratoire, visé à l'article 3, § 1, 1°, 2°, 4°, 5° et 6°, sont perçus de façon centrale par le directeur du laboratoire.

Le directeur du laboratoire visé à l'alinéa 1er est désigné par l'exploitant parmi les dispensateurs et satisfait aux règles fixées par le Roi en exécution de l'article 63, alinéa 1er, 2°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Les montants perçus de façon centrale en application du premier alinéa sont utilisés pour :

1° la rémunération des dispensateurs;

2° la couverture des frais ayant trait à l'exploitation du laboratoire de biologie clinique, y compris la rémunération de l'exploitant.

La convention visée à l'article 3, § 3, fixe les modalités de la perception et de l'utilisation des montants visés, telles que visées dans le présent article.

Le Roi peut fixer règles spécifiques relatives à l'application du présent article, y compris la transparence vis-à-vis des dispensateurs.

Tous les montants, y compris les honoraires et les forfaits, que les patients ou des tiers paient pour les prestations qui sont réalisées dans un laboratoire, visé à l'article 3, § 1, 1°, 2°, 4°, 5° et 6°, sont perçus de façon centrale par le directeur du laboratoire.

Le directeur du laboratoire visé à l'alinéa 1er est désigné par l'exploitant parmi les dispensateurs et satisfait aux règles fixées par le Roi en exécution de l'article 63, alinéa 1er, 2°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Les montants perçus de façon centrale en application du premier alinéa sont utilisés pour :

1° la rémunération des dispensateurs;

2° la couverture des frais ayant trait à l'exploitation du laboratoire de biologie clinique, y compris la rémunération de l'exploitant.

La convention visée à l'article 3, § 3, fixe les modalités de la perception et de l'utilisation des montants visés, telles que visées dans le présent article.

Le Roi peut fixer règles spécifiques relatives à l'application du présent article, y compris la transparence vis-à-vis des dispensateurs.

Sans préjudice de l'application de dispositions légales autorisant des suppléments d'honoraires, pour les prestations qui font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, il ne peut, en dehors de l'honoraire fixé, être mis à charge du bénéficiaire aucun autre montant, sous quelque forme que ce soit.

Toutefois, pour les prestations qui font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et qui sont demandées et fournies en dehors des modalités fixées pour le remboursement, un montant peut être mis à charge du bénéficiaire, à la condition que ce montant ne dépasse pas l'honoraire prévu par l'assurance obligatoire pour ladite prestation dans les modalités fixées pour le remboursement.

COÖRDINATIE VAN DE ARTIKELEN

1

Basisteksten**Wet betreffende de verplichte verzekering
voor geneeskundige verzorging en
uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994****TITEL I.- ALGEMENE BEPALINGEN****Artikel 2**

In deze gecoördineerde wet wordt verstaan:

(...)

m) onder "paramedisch medewerker", de logopedisten, de orthoptisten, de diëtisten, de podologen, de verstrekkers van prothesen en toestellen, de verstrekkers van implantaten, dat wil zeggen de personen die implantaten of invasieve medische hulpmiddelen verstrekken de licentiaten in de wetenschappen, die gemachtigd zijn om verstrekkingen te verlenen als bedoeld in deze gecoördineerde wet;

Basisteksten aangepast aan het wetsontwerp**Wet betreffende de verplichte verzekering
voor geneeskundige verzorging en
uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994****TITEL I.- ALGEMENE BEPALINGEN****Artikel 2**

In deze gecoördineerde wet wordt verstaan:

(...)

m) onder "paramedisch medewerker", de logopedisten, de orthoptisten, **de ergotherapeuten**, de diëtisten, de podologen, de verstrekkers van prothesen en toestellen, de verstrekkers van implantaten, dat wil zeggen de personen die implantaten of invasieve medische hulpmiddelen verstrekken de licentiaten in de wetenschappen, die gemachtigd zijn om verstrekkingen te verlenen als bedoeld in deze gecoördineerde wet;

**TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE
VERZORGING****HOOFDSTUK I.- ORGANEN****Afdeling III.- Commissie voor begrotingscontrole****Artikel 17**

Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wordt een Commissie voor begrotingscontrole ingesteld.

Die Commissie is samengesteld uit:

(...)

7° de voorzitter van de afdeling financiering van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen bedoeld in artikel 32, 2°, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, als werkend lid en een lid van dezelfde raad als plaatsvervangend lid.

Alle leden zijn stemgerechtigd.

De Koning benoemt de onder de punten 1° tot 4° bedoelde leden van de Commissie voor begrotingscontrole op voorstel van de Algemene raad. Hij benoemt de onder 5° bedoelde leden op voordracht van de Minister. De Koning benoemt de onder het tweede lid, 7°, bedoelde leden na advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen. Het voorzitterschap van de Commissie wordt waargenomen door de in het tweede lid, 6° bedoelde begrotings- en financieel adviseur. Indien geen begrotings- en financieel adviseur is aangewezen,

**TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE
VERZORGING****HOOFDSTUK I.- ORGANEN****Afdeling III.- Commissie voor begrotingscontrole****Artikel 17**

Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wordt een Commissie voor begrotingscontrole ingesteld.

Die Commissie is samengesteld uit:

(...)

7° de voorzitter van ~~de afdeling financiering van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen bedoeld in artikel 32, 2°,~~ **de Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen bedoeld in artikel 31** van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, als werkend lid en een lid van dezelfde raad als plaatsvervangend lid.

Alle leden zijn stemgerechtigd.

De Koning benoemt de onder de punten 1° tot 4° bedoelde leden van de Commissie voor begrotingscontrole op voorstel van de Algemene raad. Hij benoemt de onder 5° bedoelde leden op voordracht van de Minister. De Koning benoemt de onder het tweede lid, 7°, bedoelde leden na advies van de ~~Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen~~ **Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen**. Het voorzitterschap van de Commissie wordt waargenomen door de in het tweede lid, 6° bedoelde begrotings- en financieel adviseur. Indien geen begrotings- en financieel adviseur is aangewezen,

wordt het voorzitterschap uitgeoefend volgens de door de Koning te bepalen regels.

De Commissie kan een beroep doen op deskundigen en op vertegenwoordigers van de commissies belast met het sluiten van de overeenkomsten of de akkoorden.

De Koning bepaalt de werkingsregelen van de Commissie, alsmede de duur van het mandaat van de leden ervan.

De Inspecteur van Financiën neemt van rechtswege deel aan de vergaderingen van de Commissie.

wordt het voorzitterschap uitgeoefend volgens de door de Koning te bepalen regels.

De Commissie kan een beroep doen op deskundigen en op vertegenwoordigers van de commissies belast met het sluiten van de overeenkomsten of de akkoorden.

De Koning bepaalt de werkingsregelen van de Commissie, alsmede de duur van het mandaat van de leden ervan.

De Inspecteur van Financiën neemt van rechtswege deel aan de vergaderingen van de Commissie.

Afdeling VI.- College van artsen-directeurs

Artikel 23

§ 1. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een College van artsen-directeurs ingesteld, dat tot taak heeft voor elk geval te beslissen of de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie alsmede de zorgprogramma's verleend door gecoördineerde multidisciplinaire centra ten bate van de rechthebbenden van de verzekering voor de geneeskundige verzorging ten laste worden genomen door de verzekering. Het heeft eveneens de opdracht om, in ieder van de gevallen, te beslissen of de verstrekkingen verricht door de medisch-pediatrische centra aan kinderen die getroffen zijn door de chronische ziekte bedoeld in artikel 34, 9°, a), ten laste worden genomen door de verzekering. De Koning bepaalt de voorwaarden en de regels volgens welke die taak eveneens kan worden uitgevoerd door de in artikel 153 bedoelde adviserend-artsen.

De koning bepaalt de voorwaarden en de regels volgens dewelke de tenlasteneming van de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie alsmede de zorgprogramma's verleend door gecoördineerde multidisciplinaire centra en de verstrekkingen verricht door medisch-pediatrische centra gebeurt zonder beslissing van het college van artsen-directeurs of van de adviserend-arts.

§ 2. In het geval waarin in § 1 bedoelde verstrekkingen en programma's verstrekkingen omvatten waarin de in deze paragraaf en in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur voorziet, mogen door de tussenkomst van het College van artsen-directeurs of van de adviserend-artsen voor die verstrekkingen geen andere vergoedingsvoorwaarden worden ingevoerd dan die welke in bovengenoemde nomenclatuur zijn bepaald.

Onverminderd de verstrekkingen die gedekt zijn door de in § 3 bedoelde overeenkomsten, stelt de Koning, op advies van het College van artsen-directeurs, de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7°, 7°ter, 7°quater, 7°quinquies en 7°sexies bedoelde revalidatieverstrekkingen vast en wijzigt deze alsmede de toepassingsregelen ervan.

Afdeling VI.- College van artsen-directeurs

Artikel 23

§ 1. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een College van artsen-directeurs ingesteld, dat tot taak heeft voor elk geval te beslissen of de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie alsmede de zorgprogramma's verleend door gecoördineerde multidisciplinaire centra ten bate van de rechthebbenden van de verzekering voor de geneeskundige verzorging ten laste worden genomen door de verzekering. Het heeft eveneens de opdracht om, in ieder van de gevallen, te beslissen of de verstrekkingen verricht door de medisch-pediatrische centra aan kinderen die getroffen zijn door de chronische ziekte bedoeld in artikel 34, 9°, a), ten laste worden genomen door de verzekering. De Koning bepaalt de voorwaarden en de regels volgens welke die taak eveneens kan worden uitgevoerd door de in artikel 153 bedoelde adviserend-artsen.

De koning bepaalt de voorwaarden en de regels volgens dewelke de tenlasteneming van de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie alsmede de zorgprogramma's verleend door gecoördineerde multidisciplinaire centra en de verstrekkingen verricht door medisch-pediatrische centra gebeurt zonder beslissing van het college van artsen-directeurs of van de adviserend-arts.

§ 2. In het geval waarin in § 1 bedoelde verstrekkingen en programma's verstrekkingen omvatten waarin de in deze paragraaf en in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur voorziet, mogen door de tussenkomst van het College van artsen-directeurs of van de adviserend-artsen voor die verstrekkingen geen andere vergoedingsvoorwaarden worden ingevoerd dan die welke in bovengenoemde nomenclatuur zijn bepaald.

Onverminderd de verstrekkingen die gedekt zijn door de in § 3 bedoelde overeenkomsten, stelt de Koning, op advies van het College van artsen-directeurs, ~~de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7°, 7°ter, 7°quater, 7°quinquies en 7°sexies bedoelde revalidatieverstrekkingen~~ **de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7°, 7°ter, 7°quater, 7°quinquies, 7°sexies en 7°septies bedoelde revalidatieverstrekkingen** vast en wijzigt deze alsmede de toepassingsregelen ervan.

De Koning bepaalt en wijzigt, op advies van het College van geneesheren-directeurs, de lijst van de in artikel 34, 8°, bedoelde herscholingsverstrekkingen, alsmede de toepassingsregelen ervan. Het College maakt zijn advies gelijktijdig over aan de Commissie voor begrotingscontrole en aan het Verzekeringscomité.

§ 3. Het College van arsten-directeurs of de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissies, maken met de revalidatie- en herscholingsinrichtingen alsmede met de centra die gecoördineerde multidisciplinaire zorgprogramma's verlenen, de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ontwerpen van met hen te sluiten overeenkomsten op en leggen ze daartoe voor aan het Verzekeringscomité. De ontwerpen van de revalidatie-overeenkomsten, de ontwerpen van de overeenkomsten met de gecoördineerde multidisciplinaire zorgcentra, de ontwerpen van de overeenkomsten met de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging en de huisartsenkringen worden eveneens meegedeeld aan de Commissie voor Begrotingscontrole. De Commissie deelt aan het Verzekeringscomité haar advies mee.

De Koning bepaalt en wijzigt, op advies van het College van geneesheren-directeurs, de lijst van de in artikel 34, 8°, bedoelde herscholingsverstrekkingen, alsmede de toepassingsregelen ervan. Het College maakt zijn advies gelijktijdig over aan de Commissie voor begrotingscontrole en aan het Verzekeringscomité.

§ 3. Het Het College van arsten-directeurs of de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissies, maken met de revalidatie- en herscholingsinrichtingen alsmede met de centra die gecoördineerde multidisciplinaire zorgprogramma's verlenen, de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, ~~en de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van de artikels 21 tot en met 26 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, en de ondernemingen die krachtens artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden,~~ ontwerpen van met hen te sluiten overeenkomsten op en leggen ze daartoe voor aan het Verzekeringscomité. ~~De ontwerpen van de revalidatieovereenkomsten, de ontwerpen van de overeenkomsten met de gecoördineerde multidisciplinaire zorgcentra, de ontwerpen van de overeenkomsten met de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging en de huisartsenkringen~~ **De ontwerpen van overeenkomsten** worden eveneens meegedeeld aan de Commissie voor Begrotingscontrole. De Commissie deelt aan het Verzekeringscomité haar advies mee.

De verwerking van persoonsgegevens uitgevoerd in het kader van de overeenkomsten afgesloten met de ondernemingen bedoeld in het eerste lid bestaande uit het registreren en overmaken van de gegevens, gebeurt in strikte overeenstemming met één of meerdere finaliteiten bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen die worden opgelegd op ondernemingen wanneer, in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, hun personeel medische hulpmiddelen installeert en/of onderhoudt, en een systeem van autocontrole moet instellen, toepassen en handhaven. De verwerkte gegevens zijn uitsluitend diegene die nodig zijn rekening houdende met de nagestreefde finaliteit en de aard van de door de onderneming verleende dienstverrichting. Deze gegevens stemmen overeen met de persoonsgegevens van de zorgverlener en van de patiënt bedoeld in artikel 35septies/9, tweede lid, 1°, 2°, 3°, 4°, 6°, 7° en 8°, alsook de gegevens betreffende het gebruik van het medisch hulpmiddel door de patiënt en de

gegevens die het medisch hulpmiddel registreert. Het Instituut is de enige verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens. Enkel het daartoe gemachtigde personeel van de onderneming voor het instellen, toepassen en handhaven van het bovenvermelde systeem van autocontrole, de verzekeringsinstellingen met het oog op de controle van de voorwaarden tot tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering alsook het Instituut met het oog op de opdrachten voorzien door of krachtens deze wet hebben toegang tot de niet gepseudonimiseerde gegevens. Een toegang tot diens eigen persoonsgegevens wordt ook voorzien voor de rechthebbende of voor de patiënt zelf of voor diens wettelijke vertegenwoordiger, gelet op de rechten betreffende diens eigen gegevens. Vanaf het einde van de overeenkomst, worden de gegevens onder gepseudonimiseerde vorm bewaard gedurende een termijn die de tien jaar niet overschrijdt. Gedurende deze periode blijven deze toegankelijk voor de rechthebbende of voor de patiënt zelf of voor diens wettelijke vertegenwoordiger. Zij blijven ook toegankelijk voor het Instituut met het oog op het vervullen van de opdrachten voorzien door of krachtens deze wet.

HOOFDSTUK III.- GENEESKUNDIGE VERSTREKKINGEN

Artikel 34

De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit:

(...)

7° de wegens revalidatie vereiste hulp;

7°bis door logopedisten verleende hulp;

7°ter door podologen verleende hulp;

7°quater door diëtisten verleende hulp;

7°quinqües. de door diabeteseducatoren verleende hulp;

7°sexies. het verstrekken van zelfzorgmateriaal dat voor patiënten toegankelijk moet zijn in het kader van de in artikel 36 bedoelde regels die de samenwerking bevorderen tussen de algemeen geneeskundigen en de artsen-specialisten;

8° de wegens herscholing vereiste verstrekkingen;

(...)

Artikel 35

§ 1. De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast, met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 4° bis, 5°, 19°, 20° en 20° bis vermelde verstrekkingen.

HOOFDSTUK III.- GENEESKUNDIGE VERSTREKKINGEN

Artikel 34

De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit:

(...)

7° de wegens revalidatie vereiste hulp;

7°bis door logopedisten verleende hulp;

7°ter door podologen verleende hulp;

7°quater door diëtisten verleende hulp;

7°quinqües. de door diabeteseducatoren verleende hulp;

7°sexies. het verstrekken van zelfzorgmateriaal dat voor patiënten toegankelijk moet zijn in het kader van de in artikel 36 bedoelde regels die de samenwerking bevorderen tussen de algemeen geneeskundigen en de artsen-specialisten;

7°septies. door ergotherapeuten verleende hulp;

8° de wegens herscholing vereiste verstrekkingen;

(...)

Artikel 35

§ 1. De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast, met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 4° bis, 5°, 19°, 20° en 20° bis vermelde verstrekkingen.

Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten. Zo nodig kunnen voor eenzelfde verstrekking verschillende tarieven gelden naargelang de zorgverlener al dan niet voldoet aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de kwalificatie, die in de nomenclatuur worden vastgesteld. Wat betreft de in artikel 34, eerste lid, 1°, e), bedoelde verstrekkingen kan de Koning in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij het aantal verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken tot een maximum. De nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het de wagentjes betreft, ..., met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het om wagentjes gaat, ... met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen. ... Met betrekking tot de verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het wagentjes betreft, kan de Koning aparte aannemingscriteria vaststellen wanneer het product verhuurd wordt aan de rechthebbende.

(...)

Artikel 35bis

§ 1. De Koning bevestigt de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) en de vergoedbare medische zuurstof, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, e). Voor de toepassing van dit artikel wordt de vergoedbare medische zuurstof gelijkgesteld met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De lijst wordt in beginsel gerangschikt volgens de Anatomical Therapeutical Chemical Classification. Met ingang van 1 januari 2002 kan deze lijst gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 3, laatste lid, § 4, vierde lid en § 8, laatste lid. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren. De wijzigingen van de lijst

Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten. Zo nodig kunnen voor eenzelfde verstrekking verschillende tarieven gelden naargelang de zorgverlener al dan niet voldoet aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de kwalificatie, die in de nomenclatuur worden vastgesteld. ~~Wat betreft de in artikel 34, eerste lid, 1°, e), bedoelde verstrekkingen kan de Koning in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij het aantal verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken tot een maximum.~~ De Koning kan in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij op kwantitatieve wijze de verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken. De nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het de wagentjes betreft, ..., met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het om wagentjes gaat, ... met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen. ... Met betrekking tot de verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het wagentjes betreft, kan de Koning aparte aannemingscriteria vaststellen wanneer het product verhuurd wordt aan de rechthebbende.

(...)

Artikel 35bis

§ 1. De Koning bevestigt de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) en de vergoedbare medische zuurstof, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, e). Voor de toepassing van dit artikel wordt de vergoedbare medische zuurstof gelijkgesteld met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De lijst wordt in beginsel gerangschikt volgens de Anatomical Therapeutical Chemical Classification. Met ingang van 1 januari 2002 kan deze lijst gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 3, laatste lid, § 4, vierde lid en § 8, laatste lid. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren. De wijzigingen van de lijst

kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst.

De Minister kan jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften overgaan tot de herpublicatie van de integrale lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.

§ 2. De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedbare indicaties, de vergoedingsvoorwaarden, het toe te passen honorarium en de vergoedingscategorie en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria:

(...)

De Koning kan de criteria nader omschrijven en kan bepalen hoe de meerwaardeklasse van een farmaceutische specialiteit wordt vastgesteld alsmede welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden, afhankelijk van de meerwaardeklasse die door de aanvrager van de betrokken farmaceutische specialiteit werd vermeld. De Koning kan de meerwaardeklassen verder onderverdelen in subklassen en bepalen welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden.

De wijziging van de lijst treedt in werking de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.

Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

§ 2bis. De vaststelling van de vergoedingsbasis gebeurt overeenkomstig de nadere regels en de voorwaarden bepaald door de Koning, rekening houdend met de hierna volgende beginselen.

Voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 1, wordt er rekening gehouden met de aangetoonde therapeutische meerwaarde, terwijl de vaststelling van de vergoedingsbasis voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 2 en 3 gebeurt door verwijzing naar bestaande therapeutische alternatieven. is de vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf in geen geval hoger dan de maximale prijs buiten bedrijf toegekend door de Minister bevoegd voor de Economische Zaken. De vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf is lager dan de maximale prijs buiten bedrijf toegekend door de minister

kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst.

De Minister kan jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften overgaan tot de herpublicatie van de integrale lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.

§ 2. De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedbare indicaties, de vergoedingsvoorwaarden, het toe te passen honorarium en de vergoedingscategorie en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria:

(...)

De Koning kan de criteria nader omschrijven en kan bepalen hoe de meerwaardeklasse van een farmaceutische specialiteit wordt vastgesteld alsmede welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden, afhankelijk van de meerwaardeklasse die door de aanvrager van de betrokken farmaceutische specialiteit werd vermeld. De Koning kan de meerwaardeklassen verder onderverdelen in subklassen en bepalen welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden.

De wijziging van de lijst treedt in werking ~~de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut~~ **op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform.**

Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

§ 2bis. De vaststelling van de vergoedingsbasis gebeurt overeenkomstig de nadere regels en de voorwaarden bepaald door de Koning, rekening houdend met de hierna volgende beginselen.

Voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 1, wordt er rekening gehouden met de aangetoonde therapeutische meerwaarde, terwijl de vaststelling van de vergoedingsbasis voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 2 en 3 gebeurt door verwijzing naar bestaande therapeutische alternatieven. is de vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf in geen geval hoger dan de maximale prijs buiten bedrijf toegekend door de Minister bevoegd voor de Economische Zaken. De vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf is lager dan de maximale prijs buiten bedrijf toegekend door de minister

bevoegd voor de Economische Zaken indien de aanvrager zich bereid heeft verklaard om een lagere prijs toe te passen.

De vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat als een farmaceutische specialiteit waarvoor de bepalingen van artikel 35quater/1 van toepassing zijn, moet bij de inschrijving van de farmaceutische specialiteit op de lijst bedoeld in paragraaf 1, voldoen aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in artikel 35quater/1, geldig op het ogenblik van de inschrijving op de voornoemde lijst.

De verkoopprijs aan publiek, die ook op de lijst opgenomen is, is daarentegen altijd gelijk aan de vergoedingsbasis, behoudens in de volgende hypothesen:

1° indien er toepassing wordt gemaakt van artikel 35 quinquies;

2° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), of 2), verminderd werd in toepassing van artikel 35bis, § 4, zesde lid, 2°;

3° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag ongeacht de prijs in toepassing van artikel 37, § 3/2.

Met uitzondering van de gevallen bedoeld in het vierde lid, heeft het principe van de gelijkheid van de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis als gevolg dat, op het moment dat een wettelijke of reglementaire bepaling die aan aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis voorziet, zijn effect uitbrengt, de verkoopprijs aan publiek ook van rechtswege aangepast wordt.

Artikel 35ter

(...)

§ 4. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van § 1 blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van § 1 voldoet, genieten de aanvragers van specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van § paragraaf 1 of 2bis, van de volgende maatregel:

wanneer § 3, 1°, is toegepast, wordt de vergoedingsbasis behouden op het niveau dat hij dat naar aanleiding van de toepassing van paragraaf 1 of 2bis. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van § 1, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.

bevoegd voor de Economische Zaken indien de aanvrager zich bereid heeft verklaard om een lagere prijs toe te passen.

De vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat als een farmaceutische specialiteit waarvoor de bepalingen van artikel 35quater/1 van toepassing zijn, moet bij de inschrijving van de farmaceutische specialiteit op de lijst bedoeld in paragraaf 1, voldoen aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in artikel 35quater/1, geldig op het ogenblik van de inschrijving op de voornoemde lijst.

De verkoopprijs aan publiek, die ook op de lijst opgenomen is, is daarentegen altijd gelijk aan de vergoedingsbasis, behoudens in de volgende hypothesen:

1° indien er toepassing wordt gemaakt van artikel 35 quinquies;

2° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), of 2), verminderd werd in toepassing van artikel 35bis, § 4, zesde lid, 2°;

3° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag ongeacht de prijs in toepassing van artikel 37, § 3/2;

4° in geval van toepassing van artikel 35ter, § 4 of § 4bis.

Met uitzondering van de gevallen bedoeld in het vierde lid, heeft het principe van de gelijkheid van de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis als gevolg dat, op het moment dat een wettelijke of reglementaire bepaling die aan aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis voorziet, zijn effect uitbrengt, de verkoopprijs aan publiek ook van rechtswege aangepast wordt.

Artikel 35ter

(...)

~~§ 4. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van § 1 blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van § 1 voldoet, genieten de aanvragers van specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van § paragraaf 1 of 2bis, van de volgende maatregel:~~

~~wanneer § 3, 1°, is toegepast, wordt de vergoedingsbasis behouden op het niveau dat hij dat naar aanleiding van de toepassing van paragraaf 1 of 2bis. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van § 1, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.~~

§ 4. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragraaf 1 of 2bis blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 of 2bis

voldoet, genieten de aanvragers van specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragraaf 1 of 2bis, na toepassing van § 3, 1°, van de volgende maatregel:

1° wanneer binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van § 1 of § 2bis blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 of 2bis voldoet, als een gevolg van een onbeschikbaarheid, zoals bedoeld in artikel 72bis, §1bis, lid 6, wordt de vergoedingsbasis en, desgevallend, de verkoopprijs aan publiek, van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke vergoedingsbasis en, desgevallend, verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing vóór de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter. Dit geldt vanaf de eerstvolgende maandelijkse toepassing van paragraaf 1 of 2bis, waarvoor dit minstens 20 dagen voorafgaand aangevraagd werd, totdat een uitvoerbare rechterlijke beslissing wordt genomen over de betwisting zoals bedoeld in artikel 72bis, §1bis, lid 6, die het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis.

2° ofwel wordt de vergoedingsbasis behouden op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van §1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van paragraaf 1 of 2bis, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.

De regels die gevolgd dienen te worden wanneer is aangegeven dat een farmaceutische specialiteit is vrijgesteld van de toepassing van paragraaf 1 of 2bis, worden vastgesteld door de Koning.

§ 4bis. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragrafen 1 of 2bis blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragrafen 1 of 2bis voldoet, wordt de specialiteit die van rechtswege geschrapt werd volgens de bepalingen van artikel 35ter, § 3, eerste lid, 2°, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw ingeschreven in de lijst, rekening houdend met de aanpassingen van de prijs, de vergoedingsbasis en de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was.

De regels die gevolgd dienen te worden wanneer is aangegeven dat een farmaceutische specialiteit is vrijgesteld van de toepassing van paragraaf 1 of 2bis, worden vastgesteld door de Koning.

§ 4bis. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragrafen 1 of 2bis blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragrafen 1 of 2bis voldoet, wordt de specialiteit die van rechtswege geschrapt werd volgens de bepalingen van artikel 35ter, § 3, eerste lid, 2°, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw ingeschreven in de lijst, rekening houdend met de aanpassingen van de prijs, de vergoedingsbasis en de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was.

Als binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragrafen 1 of 2bis blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragrafen 1 of 2bis voldoet, als een gevolg van een onbeschikbaarheid zoals bedoeld in artikel 72bis, §1bis, lid 6 en dat dit meegedeeld wordt minstens 20 dagen vóór de maandelijkse toepassing van de paragrafen 1 of 2bis, wordt de specialiteit die van

rechtsweges geschrapt werd volgens de bepalingen van paragraaf 3 van rechtsweges, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, opnieuw ingeschreven op de lijst, rekening houdend met de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was. De vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek wordt van rechtsweges teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing vóór de toepassing van de paragraaf 3 tot op het moment dat een andere specialiteit opnieuw aanleiding geeft tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis. De Koning kan de nadere regels vaststellen.

§ 5. Indien de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis, onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, op het moment van haar inschrijving op de lijst, of indien ze het nadien wordt en dat dit meegedeeld wordt minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragrafen 1 of 2bis, wordt de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis uitgesteld ofwel tot de eerste aanpassing van de lijst die volgt op het aflopen van de onbeschikbaarheid van de betrokken specialiteit, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis.

Indien de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis, onbeschikbaar wordt in de zin van artikel 72bis, § 1bis, na haar inschrijving op de lijst, en dat dit meegedeeld wordt minder dan 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragrafen 1 of 2bis, zijn de bepalingen van paragraaf 4 van toepassing, ofwel tot de eerste aanpassing van de lijst die volgt op het aflopen van de onbeschikbaarheid van de betrokken specialiteit, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis.

Indien het recht tot commercialiseren van de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 1, betwist wordt naar aanleiding van het aanvoeren van een inbreuk op het octrooi op het voornaamste werkzaam bestanddeel, en indien het bewijs van deze betwisting voorgelegd wordt aan het Instituut minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragraaf 1, door middel van een afschrift van de gedinginleidende akte die de vorm aanneemt ofwel van een kortgeding, ofwel van een stakingsvordering, dan wordt de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis uitgesteld ofwel totdat een uitvoerbare rechterlijke beslissing wordt genomen over de bovenvermelde betwisting die het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat, ofwel tot op het moment

§ 5. Indien de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis, onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, op het moment van haar inschrijving op de lijst, of indien ze het nadien wordt en dat dit meegedeeld wordt minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragrafen 1 of 2bis, wordt de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis uitgesteld ofwel tot de eerste aanpassing van de lijst die volgt op het aflopen van de onbeschikbaarheid van de betrokken specialiteit, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis.

Indien de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis, onbeschikbaar wordt in de zin van artikel 72bis, § 1bis, na haar inschrijving op de lijst, en dat dit meegedeeld wordt minder dan 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragrafen 1 of 2bis, zijn de bepalingen van paragraaf 4 van toepassing, ofwel tot de eerste aanpassing van de lijst die volgt op het aflopen van de onbeschikbaarheid van de betrokken specialiteit, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis.

Indien het recht tot commercialiseren van de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 1, betwist wordt naar aanleiding van het aanvoeren van een inbreuk op het octrooi op het voornaamste werkzaam bestanddeel of een inbreuk op de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, 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 of in artikel 6bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en indien het bewijs van deze betwisting voorgelegd wordt aan het Instituut minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragraaf 1, door middel van

dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 1.

een afschrift van de gedinginleidende akte die de vorm aanneemt ofwel van een kortgeding, ofwel van een stakingsvordering, dan wordt de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis uitgesteld ofwel totdat een uitvoerbare rechterlijke beslissing wordt genomen over de bovenvermelde betwisting die het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 1.

De meerkosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging die voortvloeit uit de toepassing van het derde lid, valt ten laste van de aanvrager, indien een kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat. De Koning bepaalt bij een in de Ministerraad overlegd besluit de nadere regels.

Artikel 35septies/1

§ 1. De lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4° bis, bestaat uit een lijst van verstrekkingen die voorzien worden van nadere vergoedingsregels, hierna te noemen "lijst", ongeacht of er aan deze verstrekkingen een nominatieve lijst van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, hierna te noemen "nominatieve lijst", wordt gekoppeld.

De Koning stelt, ten laatste zes maanden na de inwerkingtreding van dit artikel, de in het eerste lid bedoelde lijsten vast.

Een nominatieve lijst kan gekoppeld worden aan de verstrekkingen waarbij aan een of meerdere van de volgende voorwaarden is voldaan :

1° het implantaat of invasief medisch hulpmiddel is een risicovol hulpmiddel in de zin van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017;

2° bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot de kwaliteit van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

3° bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot een passende tarifiering van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel.

§ 2. De in § 1, eerste lid, bedoelde lijst omvat de nadere vergoedingsregels die bepaald worden door de Koning.

Deze nadere vergoedingsregels omvatten, al naargelang de verstrekkingen :

1° de vergoedingsbasis;

2° de vergoedingscategorie en -subcategorie;

3° de vergoedingsvoorwaarden;

4° de wijze van vergoeding, forfaitair of niet forfaitair;

Artikel 35septies/1

§ 1. De lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4° bis, bestaat uit een lijst van verstrekkingen die voorzien worden van nadere vergoedingsregels, hierna te noemen "lijst", ongeacht of er aan deze verstrekkingen een nominatieve lijst van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, hierna te noemen "nominatieve lijst", wordt gekoppeld.

De Koning stelt, ten laatste zes maanden na de inwerkingtreding van dit artikel, de in het eerste lid bedoelde lijsten vast.

Een nominatieve lijst kan gekoppeld worden aan de verstrekkingen waarbij aan een of meerdere van de volgende voorwaarden is voldaan :

1° het implantaat of invasief medisch hulpmiddel is een risicovol hulpmiddel in de zin van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017;

2° bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot de kwaliteit van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

3° bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot een passende tarifiering van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel.

§ 2. De in § 1, eerste lid, bedoelde lijst omvat de nadere vergoedingsregels die bepaald worden door de Koning.

Deze nadere vergoedingsregels omvatten, al naargelang de verstrekkingen :

1° de vergoedingsbasis;

2° de vergoedingscategorie en -subcategorie;

3° de vergoedingsvoorwaarden;

4° de wijze van vergoeding, forfaitair of niet forfaitair;

11

5° de veiligheidsgrens, die wordt uitgedrukt als een percentage van de vergoedingsbasis;

6° de plafondprijs.

Wanneer de vergoedingsvoorwaarden bedoeld in het tweede lid, 3°, betrekking hebben op de verplichting tot de registratie van gegevens betreffende de verstrekkingen en, indien nodig, op het verzamelen van bijkomende gegevens, kunnen deze gegevens worden bepaald door de minister of in het kader van de overeenkomsten gesloten op basis van de beslissing van de minister met de zorgverleners, en dit met strikte inachtneming van de bepalingen bedoeld in de artikelen 35septies/7 tot en met 35septies/14.

De implantaten en invasieve medische hulpmiddelen waarvan de verkoopprijs inclusief btw de in het tweede lid, 6°, bedoelde plafondprijs of de in het tweede lid, 1°, bedoelde vergoedingsbasis verhoogd met de in het tweede lid, 5°, bedoelde veiligheidsgrens, wanneer die van toepassing is, overschrijdt, kunnen niet in aanmerking komen voor een tussenkomst vanwege de verplichte verzekering.

In het geval van een forfaitaire tussenkomst vanwege de verplichte verzekering, kunnen geen kosten van het hulpmiddel ten laste worden gelegd van de rechthebbende.

§ 3. De in § 1 bedoelde lijst geeft het in artikel 37, § 2, eerste lid, bedoelde persoonlijk aandeel weer.

§ 4. De in § 1 bedoelde nominatieve lijst omvat de gegevens die door de Koning worden bepaald met het oog op een individuele aanwijzing van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en de identificatie van de onderneming.

Deze nominatieve lijst omvat de nodige inlichtingen om een transparante tarifiering te kunnen waarborgen, waaronder het supplement ten laste van de rechthebbende dat geldt als veiligheidsgrens.

Artikel 35septies/2

(...)

§ 6. De Koning stelt de procedure vast met betrekking tot de door [2 de aanvrager of aanvragende vereniging]2 ingediende aanvragen tot aanpassing van de lijst, voor andere aanvragen dan bedoeld in § 5.

De Koning stelt ook de procedure vast met betrekking tot de aanvragen tot aanpassing van de lijst die, op elk moment, kunnen worden ingediend door de minister of de in artikel 29ter bedoelde commissie.

5° de veiligheidsgrens, die wordt uitgedrukt als een percentage van de vergoedingsbasis;

6° de plafondprijs.

Wanneer de vergoedingsvoorwaarden bedoeld in het tweede lid, 3°, betrekking hebben op de verplichting tot de registratie van gegevens betreffende de verstrekkingen en, indien nodig, op het verzamelen van bijkomende gegevens, kunnen deze gegevens worden bepaald door de minister of in het kader van de overeenkomsten gesloten op basis van de beslissing van de minister met de zorgverleners, en dit met strikte inachtneming van de bepalingen bedoeld in de artikelen 35septies/7 tot en met 35septies/14.

De implantaten en invasieve medische hulpmiddelen waarvan de verkoopprijs inclusief btw de in het tweede lid, 6°, bedoelde plafondprijs of de in het tweede lid, 1°, bedoelde vergoedingsbasis verhoogd met de in het tweede lid, 5°, bedoelde veiligheidsgrens, wanneer die van toepassing is, overschrijdt, kunnen niet in aanmerking komen voor een tussenkomst vanwege de verplichte verzekering.

In het geval van een forfaitaire tussenkomst vanwege de verplichte verzekering, kunnen geen kosten van het hulpmiddel ten laste worden gelegd van de rechthebbende. **Indien de Commissie de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in art. 35septies/2, § 3 wordt het verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs van een hulpmiddel ten laste genomen door de verdeler(s).**

§ 3. De in § 1 bedoelde lijst geeft het in artikel 37, § 2, eerste lid, bedoelde persoonlijk aandeel weer.

§ 4. De in § 1 bedoelde nominatieve lijst omvat de gegevens die door de Koning worden bepaald met het oog op een individuele aanwijzing van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en de identificatie van de onderneming.

Deze nominatieve lijst omvat de nodige inlichtingen om een transparante tarifiering te kunnen waarborgen, waaronder het supplement ten laste van de rechthebbende dat geldt als veiligheidsgrens.

Artikel 35septies/2

(...)

§ 6. De Koning stelt de procedure vast met betrekking tot de door [2 de aanvrager of aanvragende vereniging]2 ingediende aanvragen tot aanpassing van de lijst, voor andere aanvragen dan bedoeld in § 5.

De Koning stelt ook de procedure vast met betrekking tot de aanvragen tot aanpassing van de lijst die, op elk moment, kunnen worden ingediend door de minister of de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De minister beslist over de in het eerste lid bedoelde aanvragen tot aanpassing van de lijst, op basis van een definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De minister neemt, na akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister, een met redenen omklede beslissing met betrekking tot het definitief met redenen omkleed voorstel tot aanpassing van de lijst van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels vast waaronder de minister kan afwijken van het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

§ 6/1. De Koning stelt de procedure vast volgens dewelke de in artikel 29ter bedoelde commissie, in de loop van de in §§ 5 en 6 bedoelde procedures, een voorstel tot tijdelijke vergoeding andere dan een beperkte klinische toepassing, zoals bedoeld in § 2, 5°, kan voorstellen.

§ 7. De Koning stelt de procedure vast volgens dewelke de in artikel 29ter bedoelde commissie, in de loop van de in §§ 5 en 6 bedoelde procedures een voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorstellen als zij van mening is dat het implantaat of invasief medisch hulpmiddel een evaluatieperiode vereist.

De tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorzien in compensatieregels voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsook de elementen waarover nog onzekerheid heerst en waarvoor de aanvrager of aanvragende vereniging een evaluatie moet uitvoeren binnen de termijnen vastgelegd voor een beperkte klinische toepassing. Die compensatieregels zijn van toepassing op de verdelers van de betrokken hulpmiddelen.

Bij gebrek aan een definitief met redenen omkleed voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing vanwege de in artikel 29ter bedoelde commissie, en indien de minister evenmin een beslissing heeft genomen, wordt de aanvraag tot aanpassing van de lijst afgesloten door het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

Desalniettemin kan, voor wat de termijngebonden procedure betreft, bij gebrek aan een met redenen omkleed definitief voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing vanwege de commissie en voor de beslissing van de minister, de aanvrager aan de minister zijn wens kenbaar maken een

De minister beslist over de in het eerste lid bedoelde aanvragen tot aanpassing van de lijst, op basis van een definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De minister neemt, na akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister, een met redenen omklede beslissing met betrekking tot het definitief met redenen omkleed voorstel tot aanpassing van de lijst van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels vast waaronder de minister kan afwijken van het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

§ 6/1. De Koning stelt de procedure vast volgens dewelke de in artikel 29ter bedoelde commissie, in de loop van de in §§ 5 en 6 bedoelde procedures, een voorstel tot tijdelijke vergoeding andere dan een beperkte klinische toepassing, zoals bedoeld in § 2, 5°, kan voorstellen.

De tijdelijke vergoeding kan voorzien in compensatieregels voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Die compensatieregels zijn van toepassing op de verdelers van de betrokken hulpmiddelen.

§ 7. De Koning stelt de procedure vast volgens dewelke de in artikel 29ter bedoelde commissie, op vraag van de aanvrager of aanvragende vereniging of in de loop van de in §§ 5 en 6 bedoelde procedures een voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorstellen als zij van mening is dat het implantaat of invasief medisch hulpmiddel een evaluatieperiode vereist.

De tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorzien in compensatieregels voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsook de elementen waarover nog onzekerheid heerst en waarvoor de aanvrager of aanvragende vereniging een evaluatie moet uitvoeren binnen de termijnen vastgelegd voor een beperkte klinische toepassing. Die compensatieregels zijn van toepassing op de verdelers van de betrokken hulpmiddelen.

Bij gebrek aan een definitief met redenen omkleed voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing vanwege de in artikel 29ter bedoelde commissie, en indien de minister evenmin een beslissing heeft genomen, wordt de aanvraag tot aanpassing van de lijst afgesloten door het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

Desalniettemin kan, voor wat de termijngebonden procedure betreft en voor andere aanvragen dan deze van een aanvrager of aanvragende vereniging, bij gebrek aan een met redenen omkleed definitief voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing vanwege de commissie en voor de beslissing

contract met het Instituut af te sluiten dat in compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsook de elementen waarover nog onzekerheid heerst en waarvoor de aanvrager binnen een in het contract vastgelegde termijn een evaluatie moet uitvoeren.

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke contract tussen de aanvrager en het Instituut kan worden afgesloten.

De Koning stelt de toepasselijke procedure vast met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde evaluatieperiode.

(...)

Artikel 37

§ 1. Voor de in artikel 34, eerste lid, 1°, 7°bis, 7°ter en 7°quater, bedoelde hulp wordt de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op 75 pct. van de overeenkomstenhonoraria zoals ze zijn vastgesteld in artikel 44, §§ 1 en 2, van de honoraria die zijn bepaald in de in artikel 50 bedoelde akkoorden of van de honoraria die door de Koning zijn bepaald ter uitvoering van artikel 52 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel of ter uitvoering van artikel 49, § 5, tweede lid, of van artikel 50, § 11, eerste lid. Voor de in § 19 bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming wordt de verzekeringstegemoetkoming vastgelegd op 90 pct. van de hen betreffende tarieven, uitgezonderd voor wat betreft de raadpleging van artsen-specialisten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 85 pct. bedraagt van de hen betreffende tarieven.

De Koning kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, op voorstel of na advies van het Verzekeringscomité, het aandeel van de rechthebbende afschaffen of beperken tot een bedrag dat Hij vaststelt; dat bedrag mag niet hoger zijn dan 25 pct. van de kostprijs van de verstrekking of van een groep van verstrekkingen die voortvloeien uit de overeenkomst of het akkoord.

De Koning kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de logopedie-, kinesitherapie-, fysiotherapie-, podologie- tandarts- en diëtetiekverstrekkingen verhogen, zoals die verstrekkingen opgesomd zijn in de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, ongeacht de bekwaming van de zorgverlener. Dat persoonlijk aandeel mag evenwel niet hoger zijn dan 40 pct. van de vastgestelde kostprijs. Voor de in § 19 bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, mag dat persoonlijk

van de minister, de aanvrager aan de minister zijn wens kenbaar maken een contract met het Instituut af te sluiten dat in compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsook de elementen waarover nog onzekerheid heerst en waarvoor de aanvrager binnen een in het contract vastgelegde termijn een evaluatie moet uitvoeren.

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke contract tussen de aanvrager en het Instituut kan worden afgesloten.

De Koning stelt de toepasselijke procedure vast met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde evaluatieperiode.

(...)

Artikel 37

§ 1. Voor de in ~~artikel 34, eerste lid, 1°, 7°bis, 7°ter en 7°quater~~ **artikel 34, eerste lid, 1°, 7°bis, 7°ter en 7°quater**, bedoelde hulp wordt de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op 75 pct. van de overeenkomstenhonoraria zoals ze zijn vastgesteld in artikel 44, §§ 1 en 2, van de honoraria die zijn bepaald in de in artikel 50 bedoelde akkoorden of van de honoraria die door de Koning zijn bepaald ter uitvoering van artikel 52 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel of ter uitvoering van artikel 49, § 5, tweede lid, of van artikel 50, § 11, eerste lid. Voor de in § 19 bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming wordt de verzekeringstegemoetkoming vastgelegd op 90 pct. van de hen betreffende tarieven, uitgezonderd voor wat betreft de raadpleging van artsen-specialisten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 85 pct. bedraagt van de hen betreffende tarieven.

De Koning kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, op voorstel of na advies van het Verzekeringscomité, het aandeel van de rechthebbende afschaffen of beperken tot een bedrag dat Hij vaststelt; dat bedrag mag niet hoger zijn dan 25 pct. van de kostprijs van de verstrekking of van een groep van verstrekkingen die voortvloeien uit de overeenkomst of het akkoord.

De Koning kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden ~~in de kosten van de logopedie-, kinesitherapie-, fysiotherapie-, podologie- tandarts- en diëtetiekverstrekkingen~~ **in de kosten van de logopedie-, kinesitherapie-, fysiotherapie-, podologie-, tandarts-, diëtetiek- en ergotherapieverstrekkingen** verhogen, zoals die verstrekkingen opgesomd zijn in de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, ongeacht de bekwaming van de zorgverlener. Dat persoonlijk aandeel mag evenwel niet hoger zijn dan 40 pct. van de vastgestelde kostprijs. Voor

aandeel evenwel niet hoger zijn dan 20 pct. van de hen betreffende tarieven.

De Koning kan voor eenzelfde prestatie een verschillend persoonlijk aandeel vaststellen naargelang de zorgverlener al dan niet voldoet aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de bekwaming, bedoeld in artikel 35, § 1, tweede lid.

De verzekeringstegemoetkoming die in het eerste lid op 75 pct. is vastgesteld, wordt op 90 pct. gebracht voor de forfaitaire honoraria, de forfaits B en C genoemd, voor de patiënten van wie de afhankelijkheidstoestand beantwoordt aan de criteria die zijn vastgesteld in artikel 8 van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984.

De Koning kan de verzekeringstegemoetkomingen vaststellen voor de in het vorige lid vermelde forfaitaire honoraria.

de in § 19 bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, mag dat persoonlijk aandeel evenwel niet hoger zijn dan 20 pct. van de hen betreffende tarieven.

De Koning kan voor eenzelfde prestatie een verschillend persoonlijk aandeel vaststellen naargelang de zorgverlener al dan niet voldoet aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de bekwaming, bedoeld in artikel 35, § 1, tweede lid.

De verzekeringstegemoetkoming die in het eerste lid op 75 pct. is vastgesteld, wordt op 90 pct. gebracht voor de forfaitaire honoraria, de forfaits B en C genoemd, voor de patiënten van wie de afhankelijkheidstoestand beantwoordt aan de criteria die zijn vastgesteld in artikel 8 van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984.

De Koning kan de verzekeringstegemoetkomingen vaststellen voor de in het vorige lid vermelde forfaitaire honoraria.

HOOFDSTUK V.- BETREKKINGEN MET DE ZORGVERLENERS, DE DIENSTEN EN DE INSTELLINGEN

Afdeling XVbis.- Verplichtingen van de aanvragers voor toelating tot terugbetaling van farmaceutische specialiteiten

Artikel 72bis

(...)

§ 1bis. Indien de aanvrager niet in staat is om de in § 1, eerste lid, 1°, bedoelde verplichting na te komen en indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand volgend op de inwerkingtreding van de terugbetaling. Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van twaalf maanden volgend op de inwerkingtreding van de terugbetaling, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen zeven dagen na de eerste dag van de elfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60ste maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.

De aanvrager die niet in staat is om de verplichting bedoeld in § 1, eerste lid, 2°, na te komen, informeert overeenkomstig § 1, eerste lid, 7°, het Fagg dat hij die plicht niet zal kunnen naleven, met opgaven van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft

HOOFDSTUK V.- BETREKKINGEN MET DE ZORGVERLENERS, DE DIENSTEN EN DE INSTELLINGEN

Afdeling XVbis.- Verplichtingen van de aanvragers voor toelating tot terugbetaling van farmaceutische specialiteiten

Artikel 72bis

(...)

§ 1bis. Indien de aanvrager niet in staat is om de in § 1, eerste lid, 1°, bedoelde verplichting na te komen en indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand volgend op de inwerkingtreding van de terugbetaling. Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van twaalf maanden volgend op de inwerkingtreding van de terugbetaling, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen zeven dagen na de eerste dag van de elfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60ste maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.

De aanvrager die niet in staat is om de verplichting bedoeld in § 1, eerste lid, 2°, na te komen, informeert overeenkomstig § 1, eerste lid, 7°, het Fagg dat hij die plicht niet zal kunnen naleven, met opgaven van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft

duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van twaalf maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen zeven dagen na een periode van elf maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60ste maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.

Indien de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut geïnformeerd wordt over de onbeschikbaarheid van een farmaceutische specialiteit anders dan door de aanvrager of desgevallend het FAGG, brengt de dienst hiervan onmiddellijk het FAGG op de hoogte en vraagt de dienst bevestiging aan de aanvrager dat de farmaceutische specialiteit daadwerkelijk onbeschikbaar is. De aanvrager beschikt over een termijn van 14 dagen vanaf de ontvangst van deze vraag om de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkrachten. Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid ontkracht, brengt hij de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut per aangetekende zending tegen ontvangstbewijs op de hoogte en voegt hij bewijsstukken bij zijn zending die aantonen dat de farmaceutische specialiteit beschikbaar is. Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid bevestigt, deelt hij dit mee aan het FAGG overeenkomstig § 1, eerste lid, 7°, en geeft hij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor onbeschikbaarheid op. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de aanvrager niet binnen de vastgestelde termijn antwoordt, of indien de geleverde elementen niet toelaten om de beschikbaarheid met zekerheid vast te stellen, wordt de specialiteit echter zo snel mogelijk geschrapt uit de lijst, van rechtswege en zonder rekening te houden met de bij artikel 35bis bepaalde procedures. Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van twaalf maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen zeven dagen na een periode van elf maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60ste maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt. Indien de aanvrager niet binnen de vastgestelde termijn antwoordt,

duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van twaalf maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen zeven dagen na een periode van elf maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60ste maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.

Indien de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut geïnformeerd wordt over de onbeschikbaarheid van een farmaceutische specialiteit anders dan door de aanvrager of desgevallend het FAGG, brengt de dienst hiervan onmiddellijk het FAGG op de hoogte en vraagt de dienst bevestiging aan de aanvrager dat de farmaceutische specialiteit daadwerkelijk onbeschikbaar is. De aanvrager beschikt over een termijn van 14 dagen vanaf de ontvangst van deze vraag om de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkrachten. Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid ontkracht, brengt hij de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut per aangetekende zending tegen ontvangstbewijs op de hoogte en voegt hij bewijsstukken bij zijn zending die aantonen dat de farmaceutische specialiteit beschikbaar is. Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid bevestigt, deelt hij dit mee aan het FAGG overeenkomstig § 1, eerste lid, 7°, en geeft hij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor onbeschikbaarheid op. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de aanvrager niet binnen de vastgestelde termijn antwoordt, of indien de geleverde elementen niet toelaten om de beschikbaarheid met zekerheid vast te stellen, wordt de specialiteit echter zo snel mogelijk geschrapt uit de lijst, van rechtswege en zonder rekening te houden met de bij artikel 35bis bepaalde procedures. Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van twaalf maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen zeven dagen na een periode van elf maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60ste maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt. Indien de aanvrager niet binnen de vastgestelde termijn antwoordt,

of indien de geleverde elementen niet toelaten om de beschikbaarheid met zekerheid vast te stellen, wordt de specialiteit echter zo snel mogelijk geschrapt uit de lijst, van rechtswege en zonder rekening te houden met de bij artikel 35bis bepaalde procedures.

De aanvrager informeert zo snel mogelijk het FAGG wanneer een specialiteit opnieuw beschikbaar is.

Voor de toepassing van de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt een specialiteit als onbeschikbaar beschouwd wanneer het voor de aanvrager onmogelijk is gedurende een onafgebroken periode van 3 werkdagen gevolg te geven aan elke aanvraag tot levering afkomstig van openbare officina's, ziekenhuisapotheken of groothandelaars-verdelers gevestigd in België. In dit kader wordt de persoon of de onderneming aan wie de aanvrager het beheer van zijn voorraad bestemd voor levering in België aan openbare officina's, ziekenhuisapotheken of groothandelaars-verdelers heeft toevertrouwd, gelijkgesteld met de aanvrager.

Indien de onbeschikbaarheid van een specialiteit het gevolg is van de schorsing van de registratie, van een bewezen geval van overmacht, of van het bestaan van een betwisting van het recht tot commercialiseren wegens het aanvoeren van een inbreuk op een octrooi, of indien de specialiteit vergoed werd op basis van de procedure bedoeld in paragraaf 2bis, wordt de specialiteit op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw ingeschreven in de lijst, rekening houdend met de aanpassingen van de prijs, de vergoedingsbasis en de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was.

Indien de onbeschikbaarheid te wijten is aan een bewezen geval van overmacht, is het artikel 168bis niet van toepassing.

De Koning kan bijzondere regels bepalen met betrekking tot weesgeneesmiddelen met het oog op het waarborgen van de continuïteit van de beschikbaarheid en de vergoedbaarheid van deze specialiteiten.

(...)

TITEL VII.- CONTROLE EN GESCHILLEN

HOOFDSTUK II.- GENEESKUNDIGE CONTROLE

of indien de geleverde elementen niet toelaten om de beschikbaarheid met zekerheid vast te stellen, wordt de specialiteit echter zo snel mogelijk geschrapt uit de lijst, van rechtswege en zonder rekening te houden met de bij artikel 35bis bepaalde procedures.

De aanvrager informeert zo snel mogelijk het FAGG wanneer een specialiteit opnieuw beschikbaar is.

Voor de toepassing van de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt een specialiteit als onbeschikbaar beschouwd wanneer het voor de aanvrager onmogelijk is gedurende een onafgebroken periode van 3 werkdagen gevolg te geven aan elke aanvraag tot levering afkomstig van openbare officina's, ziekenhuisapotheken of groothandelaars-verdelers gevestigd in België. In dit kader wordt de persoon of de onderneming aan wie de aanvrager het beheer van zijn voorraad bestemd voor levering in België aan openbare officina's, ziekenhuisapotheken of groothandelaars-verdelers heeft toevertrouwd, gelijkgesteld met de aanvrager.

Indien de onbeschikbaarheid van een specialiteit het gevolg is van de schorsing van de registratie, van een bewezen geval van overmacht, of van het bestaan van een betwisting van het recht tot commercialiseren wegens het aanvoeren van een inbreuk op een octrooi of een inbreuk op de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, 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 of in artikel 6bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, of indien de specialiteit vergoed werd op basis van de procedure bedoeld in paragraaf 2bis, wordt de specialiteit op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw ingeschreven in de lijst, rekening houdend met de aanpassingen van de prijs, de vergoedingsbasis en de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was.

Indien de onbeschikbaarheid te wijten is aan een bewezen geval van overmacht, is het artikel 168bis niet van toepassing.

De Koning kan bijzondere regels bepalen met betrekking tot weesgeneesmiddelen met het oog op het waarborgen van de continuïteit van de beschikbaarheid en de vergoedbaarheid van deze specialiteiten.

(...)

TITEL VII.- CONTROLE EN GESCHILLEN

HOOFDSTUK II.- GENEESKUNDIGE CONTROLE

**Afdeling Ibis. De betwistingen tussen de
zorgverleners en de Dienst voor geneeskundige
evaluatie en controle**

Artikel 142

(...)

§ 3. Op straffe van verval moeten :

1° de betwistingen vermeld in artikel 73bis, 8°, beslecht worden door de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, binnen twee jaar volgend op de definitieve beslissing zoals bedoeld in artikel 142, § 1, 4°, 5 en 6°;

2° de betwistingen bedoeld in artikel 73bis, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 9° en 10°, die tot de bevoegdheid van de leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar behoren, worden ingeleid, binnen twee jaar volgend op de datum van het proces-verbaal van vaststelling, met de in artikel 143, § 2, derde lid, bedoelde uitnodiging om de verweermiddelen te bezorgen;

3° de betwistingen bedoeld in artikel 73bis, die overeenkomstig artikel 144, § 2, 1°, tot de bevoegdheid van de Kamers van eerste aanleg behoren, bij deze Kamers worden ingeleid binnen drie jaar volgend op de datum van het proces-verbaal.

De voornoemde termijnen zijn geschorst tijdens de burgerlijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedures waarin de zorgverlener partij is, en waarvan de uitspraak doorslaggevend kan zijn bij het onderzoek van de zaak door de Leidend ambtenaar of de Kamer van eerste aanleg.

De beslechting van de betwistingen met de zorgverleners zoals bepaald in artikel 73bis, behoort tot de uitsluitende bevoegdheid van de organen bedoeld in de artikelen 143 en 144.

Artikel 145

(...)

§ 2. Voor elke voorzitter benoemt de Koning twee plaatsvervangers en voor elk lid in de Kamers van eerste aanleg en in de Kamers van beroep benoemt Hij vier plaatsvervangers. Het mandaat van de werkende en plaatsvervangende leden in deze Kamers is onverenigbaar met dat van lid van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Het mandaat van de voorzitters en de leden in de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep duurt vier jaar; het mandaat is hernieuwbaar. Het mandaat van de

**Afdeling Ibis. De betwistingen tussen de
zorgverleners en de Dienst voor geneeskundige
evaluatie en controle**

Artikel 142

(...)

§ 3. Op straffe van verval moeten :

1° de betwistingen vermeld in artikel 73bis, 8°, beslecht worden door de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, binnen twee jaar volgend op de definitieve beslissing zoals bedoeld in artikel 142, § 1, 4°, 5 en 6°;

2° de betwistingen bedoeld in artikel 73bis, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 9° en 10°, die tot de bevoegdheid van de leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar behoren, worden ingeleid, binnen twee jaar volgend op de datum van het proces-verbaal van vaststelling, met de in artikel 143, § 2, derde lid, bedoelde uitnodiging om de verweermiddelen te bezorgen;

3° de betwistingen bedoeld in artikel 73bis, die overeenkomstig artikel 144, § 2, 1°, tot de bevoegdheid van de Kamers van eerste aanleg behoren, bij deze Kamers worden ingeleid binnen ~~drie~~ twee jaar volgend op de datum van het proces-verbaal.

De voornoemde termijnen zijn geschorst tijdens de burgerlijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedures waarin de zorgverlener partij is, en waarvan de uitspraak doorslaggevend kan zijn bij het onderzoek van de zaak door de Leidend ambtenaar of de Kamer van eerste aanleg.

De beslechting van de betwistingen met de zorgverleners zoals bepaald in artikel 73bis, behoort tot de uitsluitende bevoegdheid van de organen bedoeld in de artikelen 143 en 144.

Artikel 145

(...)

§ 2. Voor elke voorzitter benoemt de Koning twee plaatsvervangers en voor elk lid in de Kamers van eerste aanleg en in de Kamers van beroep benoemt Hij vier plaatsvervangers. Het mandaat van de werkende en plaatsvervangende leden in deze Kamers is onverenigbaar met dat van lid van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Een lid kan niet benoemd worden wanneer hij in de vijf jaar voorafgaand aan zijn benoeming door de organen van artikel 143 en artikel 144 veroordeeld werd tot een van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1. Een lid kan ook niet benoemd worden wanneer hij nog een schuld ten aanzien van het Instituut moet voldoen.

Het mandaat van de voorzitters en de leden in de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep duurt vier jaar; het mandaat is hernieuwbaar. Het mandaat van de

overleden of ontslagnemende leden wordt beëindigd door hun opvolgers.

De leeftijdsgrens van de leden en de voorzitters is 70 jaar.

(...)

TITEL IX.- FINANCIERING

HOOFDSTUK III.- INVORDERING VAN VERSCHULDIGDE BEDRAGEN

Artikel 206bis

§ 1. In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, kan elke som die door de verzekeringsinstellingen aan een zorgverlener moet worden betaald, van rechtswege door de verzekeringsinstellingen worden aangewend ter betaling van de door de zorgverlener verschuldigde bedragen die hij ten onrechte heeft ontvangen, of ter voldoening van iedere andere schuldvordering die is ontstaan krachtens deze wet, haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen en van de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens dezelfde wet.

§ 2. Ingeval de schuldenaar in gebreke blijft, kan het Instituut de Algemene Administratie van de inning en de invordering belasten met de invordering van de verschuldigde bedragen overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.

§ 3. De bedragen die worden gerecupereerd zijn inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging zoals bedoeld in artikel 191 en worden op de rekening van het Instituut gestort.

TITEL X.- SLOTBEPALINGEN

Artikel 207bis

De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité en de Algemene raad de toepassingsmodaliteiten bepalen voor de indexerings van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

overleden of ontslagnemende leden wordt beëindigd door hun opvolgers.

De leeftijdsgrens van de leden en de voorzitters is 70 jaar.

De Koning beëindigt vroegtijdig het mandaat van een lid wanneer hij niet meer voldoet aan de benoemingsvoorwaarden.

(...)

TITEL IX.- FINANCIERING

HOOFDSTUK III.- INVORDERING VAN VERSCHULDIGDE BEDRAGEN

Artikel 206bis

§ 1. In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, kan elke som die door de verzekeringsinstellingen of het Instituut aan een zorgverlener moet worden betaald, van rechtswege door de verzekeringsinstellingen of het Instituut worden aangewend ter betaling van de door de zorgverlener verschuldigde bedragen die hij ten onrechte heeft ontvangen, of ter voldoening van iedere andere schuldvordering die is ontstaan krachtens deze wet, haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen en van de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens dezelfde wet.

§ 2. Ingeval de schuldenaar in gebreke blijft, kan het Instituut de Algemene Administratie van de inning en de invordering belasten met de invordering van de verschuldigde bedragen overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.

§ 3. De bedragen die worden gerecupereerd zijn inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging zoals bedoeld in artikel 191 en worden op de rekening van het Instituut gestort.

TITEL X.- SLOTBEPALINGEN

Artikel 207bis

De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité en de Algemene raad de toepassingsmodaliteiten bepalen voor de indexerings van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

De Koning kan, op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie en na advies van het Verzekeringscomité en de Algemene raad, bepalen op welke manier die commissie kan beslissen over de aanwending van de indexmassa van de betrokken partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling, vastgesteld krachtens het eerste lid.

Koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de [verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging] voor verstrekkingen van klinische biologie.

Artikel 4bis

Alle bedragen, met inbegrip van erelonen en forfaitaire vergoedingen, die de patiënten of derden betalen tot vergoeding van verstrekkingen die in een laboratorium, bedoeld in artikel 3, § 1, 1°, 2°, 4°, 5° en 6°, worden uitgevoerd, worden centraal geïnd door de directeur van het laboratorium.

De in het eerste lid bedoelde directeur van het laboratorium wordt door de uitbater aangewezen onder de verstrekkers en voldoet aan de regelen bepaald door de Koning in uitvoering van artikel 63, eerste lid, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De in toepassing van het eerste lid centraal geïnde bedragen worden aangewend voor :

1° de vergoeding van de verstrekkers;

2° de dekking van de kosten die verband houden met de uitbating van het laboratorium van klinische biologie, met inbegrip van de vergoeding van de uitbater.

De modaliteiten van de in dit artikel bedoelde inning en aanwending van de bedoelde bedragen, worden vastgesteld in de overeenkomst bedoeld in artikel 3, § 3.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de toepassing van dit artikel, met inbegrip van de transparantie ten aanzien van de verstrekkers.

Koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de [verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging] voor verstrekkingen van klinische biologie.

Artikel 4bis

Alle bedragen, met inbegrip van erelonen en forfaitaire vergoedingen, die de patiënten of derden betalen tot vergoeding van verstrekkingen die in een laboratorium, bedoeld in artikel 3, § 1, 1°, 2°, 4°, 5° en 6°, worden uitgevoerd, worden centraal geïnd door de directeur van het laboratorium.

De in het eerste lid bedoelde directeur van het laboratorium wordt door de uitbater aangewezen onder de verstrekkers en voldoet aan de regelen bepaald door de Koning in uitvoering van artikel 63, eerste lid, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De in toepassing van het eerste lid centraal geïnde bedragen worden aangewend voor :

1° de vergoeding van de verstrekkers;

2° de dekking van de kosten die verband houden met de uitbating van het laboratorium van klinische biologie, met inbegrip van de vergoeding van de uitbater.

De modaliteiten van de in dit artikel bedoelde inning en aanwending van de bedoelde bedragen, worden vastgesteld in de overeenkomst bedoeld in artikel 3, § 3.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de toepassing van dit artikel, met inbegrip van de transparantie ten aanzien van de verstrekkers.

Onverminderd de toepassing van wettelijke bepalingen die honorariumsupplementen mogelijk maken, kan voor de verstrekkingen die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging buiten de vastgestelde honoraria geen enkel ander bedrag ten laste van de rechthebbenden worden gelegd, onder welke vorm ook.

Evenwel kan voor verstrekkingen die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en die worden aangevraagd en verricht buiten de voor terugbetaling vastgestelde modaliteiten, een bedrag ten laste worden gelegd van de rechthebbende, op voorwaarde dat dit bedrag het honorarium dat door de verplichte verzekering voorzien is voor betrokken verstrekking binnen de voor terugbetaling vastgestelde modaliteiten niet overschrijdt.