

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 mei 2016

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 mai 2016

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
en matière de santé

	Blz.
INHOUD	
Samenvatting	3
Memorie van toelichting	6
Voorontwerp	50
Impactanalyses	82
Advies van de Raad van State	316
Wetsontwerp	353

Zie ook:

Doc 54 **1838/ (2015/2016):**
002: Bijlage.

DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET REGLEMENT.

	Pages
SOMMAIRE	
Résumé	3
Exposé des motifs	6
Avant-projet	50
Analyses d'impact	82
Avis du Conseil d'État	316
Projet de loi	353

Voir aussi:

Doc 54 **1838/ (2015/2016):**
002: Annexe.

LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.

4059

De regering heeft dit wetsontwerp op 18 mei 2016 ingediend.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 18 mai 2016.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 19 mei 2016 door de Kamer ontvangen.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 19 mai 2016.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n ^o de base et du n ^o consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

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

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

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

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

SAMENVATTING

Dit voorontwerp van wet verzamelt verschillende noodzakelijke maatregelen binnen het domein van gezondheidszorg. Het voorontwerp van wet is onderverdeeld in drie titels die verwijzen naar de bevoegde administraties voor de in die titel opgenomen bepalingen.

Titel I – RIZIV

Met het oog op het vereenvoudigen en het harmoniseren van de procedures voor de vergoeding van farmaceutische verstrekkingen en met het oog op het verhogen van de toegang voor patiënten tot nieuwe farmaceutische verstrekkingen, worden de procedures voor de inschrijving en de wijziging van de vergoeding van magistrale bereidingen, diagnostische middelen, de vergoedbare verstrekkingen van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding, de vergoedbare medische hulpmiddelen en de vergoedbare haarprothesen gewijzigd.

Er wordt de Koning de mogelijkheid gegeven om een bijzondere procedure vast te stellen die toelaat op een eenvoudige en snelle manier de vergoeding van reeds in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten opgenomen geneesmiddelen uit te breiden naar gebruik bij rechthebbenden jonger dan 18 jaar.

De wet wordt gewijzigd opdat de inwerkingtreding van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten kan gebeuren de dag na de kennisgeving van de ministeriële beslissing aan de betrokken aanvrager voor bepaalde types van procedures die worden vastgelegd in overleg met de farmaceutische industrie.

Er wordt een wettelijk kader inzake een vertrouwelijkheidsplicht met betrekking tot informatie die wordt uitgewisseld tussen de aanvrager en het RIZIV en die door de aanvrager als vertrouwelijk werd aangemerkt, vastgelegd. Deze informatie-uitwisseling kadert in het afsluiten van contracten inzake compensatieregels bij het inschrijven op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Er worden maatregelen genomen om te vermijden dat (radio-)farmaceutische specialiteiten na één jaar onbeschikbaarheid van rechtswege geschrapt worden uit de vergoedbaarheid. Het verantwoordelijk

RÉSUMÉ

Cet avant-projet rassemble différentes mesures indispensables dans le domaine des soins de santé. L'avant-projet de loi est subdivisé en trois titres qui font référence aux administrations compétentes pour les dispositions reprises dans le titre correspondant.

Titre I – INAMI

En vue de la simplification et de l'harmonisation des procédures de remboursement des prestations pharmaceutiques et en vue d'accroître l'accès pour les patients aux nouvelles prestations pharmaceutiques, les procédures d'inscription et de modification concernant le remboursement des préparations magistrales, des moyens diagnostiques, des prestations remboursables du lait maternel, de l'alimentation de régime à usage médical et de l'alimentation parentérale, des dispositifs médicaux remboursables et des prothèses capillaires remboursables sont modifiées.

La possibilité est donnée au Roi de définir une procédure spécifique qui permet d'étendre simplement et rapidement le remboursement de médicaments déjà repris dans la liste de spécialités pharmaceutiques remboursables à une utilisation pour les bénéficiaires de moins de 18 ans.

La loi est modifiée de manière à ce que l'entrée en vigueur du remboursement des spécialités pharmaceutiques puisse avoir lieu le jour qui suit la notification de la décision ministérielle au demandeur concerné pour certains types de procédures qui sont définies en concertation avec l'industrie pharmaceutique.

Un cadre légal, d'un devoir de confidentialité concernant l'information qui est échangée entre le demandeur et l'INAMI et qui a été considérée comme confidentielle par le demandeur, est défini. Cet échange d'information s'inscrit dans le cadre de la conclusion de contrats en matière de règles de compensation lors de l'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Des mesures sont prises pour éviter que les spécialités (radio-)pharmaceutiques soient rayées d'office de la remboursabilité après un an d'indisponibilité. L'entreprise responsable peut introduire

bedrijf kan daartoe een uitzondering indienen om deze termijn te verlengen tot vijf jaar.

De referentie voor de berekening van de cluster van 'goedkoopste geneesmiddelen' wordt de farmaceutische specialiteit met de laagste vergoedingsbasis per gebruikseenheid, die effectief beschikbaar is.

In het kader van de invoering van een mondzorgtraject wordt een verhoging van het persoonlijk aandeel voor sommige verstrekkingen voorzien, indien het traject van een jaarlijks tandartsbezoek niet gevolgd wordt.

Het financieringssysteem van de forensisch psychiatrische centra wordt verduidelijkt. De financiering omvat de vergoeding van alle zorggebonden kosten.

Aan het Verzekeringscomité wordt de mogelijkheid gegeven om overeenkomsten te sluiten met centra die gecoördineerde multidisciplinaire zorgprogramma's voor patiënten met nierinsufficiëntie verlenen.

Er wordt voorzien in een herziening van de wijze waarop het budget voor geneeskundige verzorging jaarlijks wordt verdeeld tussen de verschillende verzekeringsinstellingen alsook de wijze waarop de voorschotten aan de verzekeringsinstellingen worden toegewezen voor de betalingen van de facturen geneeskundige verzorging.

De vergoedingsgroep V.8.7 (humaan insuline-analoog met een verlengde werkingsduur) wordt toegevoegd aan de uitzondering op de prijsdaling van 7,5% van de biologische geneesmiddelen.

Titel II – FAGG

Om over een preciezer en actueel beeld te beschikken inzake de beschikbaarheid van geneesmiddelen in België, wordt de kennisgeving van de tijdelijke onbeschikbaarheden verplicht gemaakt.

Een systeem van autocontrole wordt binnen het FAGG opgezet ten einde de actoren onder toezicht van het FAGG toe te laten om op vrijwillige basis bepaalde goedgekeurde maatregelen toe te passen.

Er worden enkele technische aanpassingen gedaan aan de wetgeving inzake biobanken, alsook een aanpassing aan de traceerbaarheidsmodaliteiten voor menselijk lichaamsmateriaal dat een betekenisvolle transformatie heeft ondergaan.

une exception à cet effet pour prolonger ce délai jusqu'à cinq ans.

La référence pour le calcul du cluster de « médicaments les moins chers » devient la spécialité pharmaceutique ayant la base de remboursement la plus basse par unité d'utilisation qui est effectivement disponible.

Dans le cadre de l'introduction d'un trajet soins buccaux, un relèvement de la part personnelle est prévu pour certaines prestations, lorsque le trajet d'une visite annuelle chez le dentiste n'est pas suivi.

Le système de financement des centres de psychiatrie légale est clarifié. Le financement comprend le remboursement de tous les coûts liés aux soins.

La possibilité est donnée au Comité de l'assurance de conclure des conventions avec les centres qui offrent des programmes de soins multidisciplinaires coordonnés pour patients souffrant d'insuffisance rénale.

Une révision est prévue de la manière dont le budget des soins de santé est réparti annuellement entre les différents organismes assureurs, ainsi que la manière dont les excédents sont attribués aux organismes assureurs pour les paiements des factures de soins de santé.

Le groupe de remboursement V.8.7 (analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée) est ajouté à l'exception à la baisse de prix de 7,5% des médicaments biologiques.

Titre II – AFMPS

Afin de disposer d'une vue plus précise et actualisée de la disponibilité des médicaments en Belgique, la notification des indisponibilités temporaires est rendue obligatoire.

Un système d'autocontrôle est mis en place à l'AFMPS permettant aux acteurs sous la surveillance de l'AFMPS d'appliquer sur base volontaire des mesures approuvées.

Des corrections techniques sont apportées à la législation encadrant les biobanques ainsi qu'une adaptation des modalités de traçabilité pour le matériel corporel humain ayant subi des transformations significatives.

In het kader van de fee-for-service aanpak die binnen het FAGG is opgezet, wordt een specifieke dienstverlening van wetenschappelijke en technische adviezen inzake medische hulpmiddelen gecreëerd.

Om de overconsumptie van antibiotica bij dieren te bestrijden, wordt bij het FAGG een opvolgsysteem voor het gebruik opgezet. Daarnaast worden de sancties herbekeken, alsook de termijn voor kennisgeving van het proces-verbaal.

Titel III – FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu

Er wordt een nieuwe overgangsmaatregel gecreëerd onder de vorm van “verworven rechten”, die aan de personen die het beroep van farmaceutisch-technisch assistent uitoefenen en die niet aan de kwalificatievereisten van dit beroep voldoen op het ogenblik dat de erkenningsprocedure voor de beoefenaars van dit beroep in voege treedt (1 september 2010), maar die gedurende minstens drie jaar voorafgaand aan deze datum handelingen van dit beroep hebben gesteld, de mogelijkheid biedt om dit beroep onder dezelfde voorwaarden te blijven uitoefenen.

De datum van inwerkingtreding van de nieuwe beroepstitel “geneesheer-specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde” wordt uitgesteld omdat de wet op dit punt niet uitvoerbaar was bij gebrek aan erkenningscriteria en –commissie.

Om dezelfde reden worden ook de overgangsmaatregelen om een bevoegdverklaring te verkrijgen verlengd omdat de termijn om de aanvraag in te dienen reeds verstreken is en de aanvragen niet konden behandeld worden.

De definitie van “tabaksproducten” binnen de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, wordt verduidelijkt zodat aanverwante producten als de ‘e-sigaret’ zeker onder de leeftijdsbeperking vallen.

De taalvereisten voor de etikettering op tabaksproducten wordt verduidelijkt en in overeenstemming gebracht met de Europese richtlijn.

Selon l’approche fee-for-service mise en place à l’AFMPS, un service spécifique aux avis scientifiques et techniques associés aux dispositifs médicaux est créé.

Afin de lutter contre la surconsommation d’antibiotiques chez les animaux, un système de suivi des utilisations est mis en place à l’AFMPS. Une révision des sanctions ainsi qu’une révision des délais de soumission des procès-verbaux sont également opérées.

Titre III – SPF Santé Publique Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Une nouvelle mesure transitoire, sous forme de « droits acquis » est créée, afin d’offrir la possibilité aux personnes exerçant la profession d’assistant pharmaceutico-technique qui ne satisfont pas aux conditions de qualification de cette profession à la date d’entrée en vigueur de la procédure d’agrément des praticiens de cette profession (1^{er} septembre 2010), mais qui ont exécuté des actes de cette profession pendant au moins trois années préalables à cette date, de continuer à exercer cette profession dans les mêmes conditions.

La date d’entrée en vigueur du nouveau titre professionnel particulier de « médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale » est postposée parce qu’il n’a pas été possible de mettre en œuvre ce point de la loi en raison du manque de critères d’agrément et de commission d’agrément.

Pour la même raison, les mesures transitoires pour obtenir une autorisation sont aussi prolongées parce que le délai pour introduire pareille demande a déjà expiré alors que les demandes n’ont pas pu être traitées.

La définition de « produits du tabac », dans le cadre de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, est clarifiée pour s’assurer que les produits apparentés comme la cigarette électronique soient concernés par la limite d’âge.

Les exigences linguistiques en matière d’étiquetage de produits du tabac sont clarifiées et mises en conformité avec la directive européenne.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De regering heeft de eer u ter instemming voor te leggen het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

TITEL I

RIZIV

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Kennisgeving van de beslissingen van het College van geneesheren-directeurs

Art. 2

Krachtens artikel 23 van het Handvest van de Sociaal Verzekerde bedraagt de termijn waarin de verzekerde een beroep kan instellen bij de arbeidsrechtbank, 3 maanden vanaf de ontvangst van de gemotiveerde beslissing.

Voor de beslissingen betreffende de tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds is thans in de wet bepaald dat het de taak is van de verzekeringsinstelling om zijn lid in kennis te stellen van de gemotiveerde beslissing. Het RIZIV dat de beroepen tegen die beslissingen beheert, kent dus niet de datum van ontvangst van de gemotiveerde beslissing door de verzekerde (datum vanaf wanneer de termijn van beroep begint te lopen).

Om een grotere transparantie te krijgen over de datum van kennisgeving, werd artikel 25*nonies* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gewijzigd bij de wet van 7 februari 2014 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES ET MESSIEURS,

Le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation l'avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé.

DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

TITRE I^{ER}

INAMI

CHAPITRE 1^{ER}

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

Section 1^{re}

Notification des décisions du Collège des médecins-directeurs

Art. 2

En vertu de l'article 23 de la Charte de l'assuré social, le délai pour qu'un assuré social introduise un recours auprès du tribunal du travail est de 3 mois à partir de la réception de la décision motivée.

Pour les décisions relatives à l'intervention du Fonds spécial de solidarité, la loi prévoit actuellement que c'est l'organisme assureur qui notifie la décision motivée à son affilié. La date de réception de la décision motivée par l'assuré, date à partir de laquelle, le délai de recours commence à courir, est donc inconnue de l'INAMI qui gère les recours contre ces décisions.

Afin d'obtenir plus de transparence quant à la date de notification, la loi du 7 février 2014 portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé, a modifié l'article 25*nonies* de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Die nieuwe bepaling stelde dat de verzekeringsinstelling zijn lid in kennis stelt van de beslissing van het College en van zijn motivering binnen een termijn van 15 werkdagen na ontvangst van de kennisgeving van de beslissing van het College van Geneesheren-directeurs, maar daarin werd toegevoegd dat het RIZIV een kopie van de kennisgeving die de verzekeringsinstelling aan zijn lid heeft gestuurd, bewaart.

Tijdens de besprekingen ter voorbereiding van deze wet onderstreepte het secretariaat van het College dat de nieuwe verplichting voor de verzekeringsinstellingen om een kopie van hun brief van kennisgeving aan hun verzekerde naar het RIZIV te sturen, een grote administratieve werklast zou inhouden voor zowel de verzekeringsinstellingen als het RIZIV. De verzekeringsinstellingen wensten evenwel de bevoegdheid van kennisgeving te behouden, omdat ze het eerste aanspreekpunt van de sociaal verzekerden wilden blijven.

Die logge maatregel werd echter zeer snel het onderwerp van discussies in het College. Na afloop van de debatten op 18/02/2015, 4/03/2015 en 11/03/2015 heeft het College uiteindelijk geopteerd voor het volgende voorstel: het secretariaat van het College deelt de gemotiveerde beslissing rechtstreeks mee aan de sociaal verzekerde met de boodschap dat hij bijkomende informatie kan vragen aan zijn verzekeringsinstelling, en stuurt naar de verzekeringsinstelling een kopie van de brief aan de sociaal verzekerde. Dat voorstel werd op 25/03/2015 goedgekeurd.

Als het secretariaat van het College de beslissing die in het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds is genomen, meedeelt, dan is de kennisgevingstermijn van de beslissing immers korter en hebben de verzekeringsinstellingen minder administratieve kosten.

Voor het RIZIV blijven de administratieve kosten dezelfde aangezien de bestuursovereenkomst tussen de regering en het RIZIV het secretariaat van het College verplicht om na goedkeuring van de notulen een brief te sturen aan de sociaal verzekerde waarin hem (zonder motivering of nadere details) wordt meegedeeld dat er een (gunstige/ongunstige) beslissing is genomen. Naar aanleiding van de aanpassing van de wet zal het secretariaat van het College die eenvoudige kennisgeving vervangen door een gemotiveerde kennisgeving.

Om het voorstel van het College te kunnen uitvoeren en het College in staat te stellen de beslissing rechtstreeks mee te delen, moet de wet worden aangepast.

La nouvelle disposition confirmait que l'organisme assureur notifie la décision du Collège et sa motivation à son affilié dans un délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecins-directeurs, mais ajoute que l'INAMI conserve une copie de la notification qu'il a envoyée à son affilié.

Durant les discussions dans le cadre de la préparation de cette loi, le secrétariat du Collège avait souligné que la nouvelle obligation pour les organismes assureurs de renvoyer une copie de leur lettre de notification à leur assuré à l'INAMI allait entraîner une surcharge administrative importante aussi bien pour les organismes assureurs que pour l'INAMI. Néanmoins, les organismes assureurs avaient souhaité conserver la compétence de notifier afin de rester les interlocuteurs privilégiés des assurés sociaux.

La lourdeur de cette mesure a toutefois très vite fait l'objet de discussions au sein du Collège. Après avoir débattu à ce sujet les 18/02/2015, 4/03/2015 et 11/03/2015, le Collège a finalement opté pour la proposition suivante : le secrétariat du Collège notifie directement la décision motivée à l'assuré social, tout en informant l'assuré social qu'il peut demander des informations complémentaires à son organisme assureur, et envoie à l'organisme assureur une copie de la lettre adressée à l'assuré social. Cette proposition a été approuvée le 25/03/2015.

En effet, si c'est le secrétariat du Collège qui notifie la décision prise dans le cadre du Fonds spécial de solidarité, le délai de notification de la décision est raccourci et les frais administratifs sont réduits pour les organismes assureurs.

Pour l'INAMI, les frais administratifs restent inchangés étant donné que le contrat d'administration entre le gouvernement et l'INAMI impose au secrétariat du Collège d'envoyer, dès approbation du PV, une lettre à l'assuré social l'avertissant qu'une décision a été prise ainsi que de la nature de la décision (favorable/défavorable, mais sans motivation ou autre détail). Suite à l'adaptation de la loi, le secrétariat du Collège remplacera cette simple notification par une notification motivée.

Afin de mettre en œuvre la proposition du Collège et de permettre directement au Collège de notifier la décision, il convient d'adapter la loi.

Afdeling 2*Administratieve vereenvoudiging procedures
farmaceutische verstrekkingen***Art. 3**

Dit artikel vervolledigt het artikel 18 van de gecoördineerde wet teneinde de Commissie voor begrotingscontrole toe te laten om trimestrieel te worden geïnformeerd over de wijzigingen aangebracht aan de lijst ingesteld door de hervorming.

Art. 4

Met het oog op het vereenvoudigen en het harmoniseren van de procedures voor de vergoeding van farmaceutische verstrekkingen en met het oog op het verhogen van de toegang voor patiënten tot nieuwe farmaceutische verstrekkingen, andere dan geneesmiddelen, zowel voor wat betreft het flexibel aanpassen van het vergoedbaar therapeutisch arsenaal aan nieuwe medische noden en kennis, als wat betreft de snelheid van de beschikbaarheid van deze therapieën, worden de procedures voor de inschrijving en de wijziging van de vergoeding van magistrale bereidingen, diagnostische middelen, de vergoedbare verstrekkingen van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding, de vergoedbare medische hulpmiddelen en de vergoedbare haarprothesen gewijzigd.

De doelstelling is het op punt stellen van een systeem dat vergelijkbaar is met dat van de farmaceutische specialiteiten en radiofarmaceutische producten: inschrijving per product, na evaluatie van een aanvraagdossier door de Technische Farmaceutische Raad, binnen vastgestelde termijnen.

Deze afdeling brengt de nodige aanpassingen aan om de nieuwe terugbetalingsprocedure voor vergoedbare magistrale bereidingen, diagnostische middelen, de verstrekkingen van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding, de medische hulpmiddelen en de haarprothesen te installeren.

Hiertoe worden alle voor deze farmaceutische verstrekkingen relevante bepalingen gelicht uit artikel 35, § 1 en ondergebracht in een nieuwe § 2*quater*.

Om een vlotte aanpassing van de lijst mogelijk te maken voorziet dit artikel dat de lijst die door de Koning bevestigd werd, op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad, aangepast kan worden door de minister zonder passage bij het Verzekeringscomité.

Section 2*Simplification administrative des procédures relatives aux
prestations pharmaceutiques***Art. 3**

Cet article complète l'article 18 de la loi coordonnée afin de permettre à la Commission de contrôle budgétaire d'être informée trimestriellement des adaptations apportées à la liste instaurée par la réforme.

Art. 4

En vue de simplifier et d'harmoniser les procédures pour le remboursement de prestations pharmaceutiques et en vue d'augmenter l'accès pour les patients à des nouvelles prestations pharmaceutiques, autres que des médicaments, autant en ce qui concerne l'adaptation flexible de l'arsenal thérapeutique à des nouveaux besoins et connaissance, qu'en ce qui concerne la vitesse de disponibilité de ces thérapies, les procédures pour l'inscription et la modification du remboursement des préparations magistrales, des moyens diagnostiques, des fournitures remboursables de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales et d'alimentation parentérale, des dispositifs médicaux remboursables et des prothèses capillaires remboursables sont modifiées.

L'objectif est de mettre au point un système comparable à celui en vigueur pour les spécialités pharmaceutiques et les produits radiopharmaceutiques : inscription par produit, après évaluation d'un dossier de demande par le Conseil Technique Pharmaceutique, dans des délais déterminés.

La présente section apporte les modifications nécessaires à la mise en place de la nouvelle procédure de remboursement des préparations magistrales, des moyens diagnostiques, des fournitures de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales et d'alimentation parentérale, des dispositifs médicaux et des prothèses capillaires.

À cet effet, tous les dispositions pertinentes pour ces prestations pharmaceutiques sont retirées de l'article 35, § 1^{er} et remises dans un nouveau § 2*quater*.

Pour permettre une adaptation rapide de la liste, cet article prévoit que la liste, confirmée par le Roi, peut être adaptée par le ministre sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique sans passage par le Comité de l'Assurance. Le Conseil Technique Pharmaceutique

De Technische Farmaceutische Raad behoudt hierbij haar bevoegdheid tot het formuleren van voorstellen en adviezen voor wat betreft de magistrale bereidingen, en neemt voor wat betreft de andere bedoelde farmaceutische verstrekkingen de bevoegdheid over van de Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen en van de Werkgroep 'Medische Voeding' ingesteld bij de Overeenkomstencommissie Apothekers Verzekeringsinstellingen.

Art. 5

De farmaceutische verstrekkingen, andere dan geneesmiddelen, zullen limitatief in de lijst opgenomen worden. De inschrijving in de lijst wordt bekomen na een aanvraag tot terugbetaling vanwege de aanvrager.

Hier wordt een afdeling ingevoegd die de verplichtingen vastlegt van de aanvragers die farmaceutische verstrekkingen op de Belgische markt brengen en terugbetaling vragen, met een optiek die soortgelijk is als deze die bestaat voor de farmaceutische specialiteiten.

Artikel 77octies voorziet expliciet de verplichting tot het bevoorraden van de markt door de firma die terugbetaling aanvraagt voor een farmaceutische verstrekking. Het bepaalt tevens de informatieplicht die daar uit voortvloeit en de gevolgen van het niet in staat zijn van het bevoorraden van de markt.

Art. 6

Dit artikel werd ingevoegd naar aanleiding van het advies van de Raad van State en bepaalt uitdrukkelijk dat voor de wijzigingen van de lijst van vergoedbare radiofarmaceutische producten, farmaceutische verstrekkingen, farmaceutische specialiteiten en implantaten en invasieve medische hulpmiddelen geen advies van het Verzekeringscomité of de Algemene raad is vereist.

Art. 7

Dit artikel bepaalt de datum van inwerkingtreding van deze afdeling.

De artikelen 5 en 16 hebben een vergelijkbare draagwijdte wat betreft de onbeschikbaarheid van bepaalde producten. Terwijl artikel 5 in werking treedt op 1 januari 2018 of op een eerdere, door de Koning te bepalen datum, is voor artikel 16 geen specifieke inwerkingtreding voorzien, wat tot gevolg heeft dat dit artikel in werking treedt op de tiende dag na de bekendmaking.

conserve sa compétence de proposition et d'avis en ce qui concerne les préparations magistrales, et la reprend du Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins et du Groupe de Travail 'Nutrition Médicale' au sein de la Commission de Conventions Pharmaciens Organismes Assureurs, en ce qui concerne les autres prestations pharmaceutiques visées.

Art. 5

Les prestations pharmaceutiques, autres que des médicaments, seront reprises dans la liste de manière limitative. L'inscription dans la liste sera obtenue après une demande de remboursement introduite par le demandeur.

Ici est insérée une section qui définit les obligations des demandeurs qui mettent sur le marché belge des prestations pharmaceutiques et en demandent le remboursement, dans une optique similaire à celle qui existe pour les spécialités pharmaceutiques.

L'article 77octies prévoit explicitement une obligation d'approvisionnement du marché par la firme qui demande le remboursement d'une prestation pharmaceutique. Il détermine également les obligations d'information corollaires ainsi que les conséquences de l'incapacité à approvisionner le marché.

Art. 6

Cet article est ajouté après avis du Conseil d'État et prévoit expressément que pour les modifications de la liste des produits radiopharmaceutiques, les prestations pharmaceutiques, spécialités pharmaceutiques et les implants et les dispositifs médicaux invasifs, l'avis du Comité de l'assurance ou du Conseil général n'est pas nécessaire.

Art. 7

Cet article fixe la date d'entrée en vigueur de cette section.

Les articles 5 et 16 ont une portée similaire à l'égard de l'indisponibilité de certains produits. Alors que l'article 5 entre en vigueur au 1^{er} janvier 2018 ou antérieurement, à une date à fixer par le Roi, pour l'article 16 aucune entrée en vigueur spécifique n'est prévue, de sorte que cet article entre en vigueur le dixième jour qui suit sa publication.

De reden voor dit verschil is de volgende. Artikel 5 betreft de farmaceutische verstrekkingen waarvoor de procedures worden vereenvoudigd en kan maar in werking treden op het ogenblik dat de nieuwe procedure voor deze verstrekkingen in werking treedt. Artikel 16 heeft betrekking op radiofarmaceutische producten waarvoor de procedure in 2014 is hervormd (koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten).

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

Afdeling 3

Procedure nomenclatuurwijzigingen

Art. 8

Uit artikel 27, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, volgt dat over elk voorstel van een technische raad of, bij ontstentenis van een technische raad, een overeenkomstencommissie, uitgebracht in een procedure tot wijziging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, een advies moet worden uitgebracht door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. Het advies van die dienst wordt geformuleerd tijdens de vergadering van de technische raad of de overeenkomstencommissie maar kan in gemotiveerde uitzonderingsgevallen schriftelijk worden geformuleerd binnen vijf werkdagen die volgen op de dag van de vergadering, waarbij dat advies geacht wordt te zijn gegeven indien het niet binnen de termijn van vijf dagen geformuleerd is.

In een aantal recente dossiers waarin de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geen advies had geformuleerd binnen de termijn van vijf dagen, heeft de Raad van State gesteld dat de adviesvereiste niet kan worden geacht vervuld te zijn omdat uit geen enkel stuk van het dossier dat aan de Raad van State is bezorgd, kon worden afgeleid dat zich een terdege gemotiveerd uitzonderingsgeval voordeed dat grond opleverde om ervan uit te gaan dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle zijn advies schriftelijk diende te formuleren. Om een oplossing te bieden voor deze problematiek wordt voorgesteld om geen gebruik meer te maken van de notie gemotiveerde uitzonderingsgevallen.

La raison de cette différence est la suivante. L'article 5 concerne les prestations pharmaceutiques pour lesquelles les procédures sont simplifiées et ne pourra entrer en vigueur que lorsque la nouvelle procédure pour ces prestations entrera en vigueur. L'article 16 concerne des produits radiopharmaceutiques pour lesquels la procédure a été réformée en 2014 (arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques).

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

Section 3

Procédure de modifications de la nomenclature

Art. 8

Il découle de l'article 27, quatrième alinéa, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, que pour chaque proposition d'un Conseil technique ou, à défaut de Conseil technique, d'une Commission de conventions, émise dans le cadre d'une procédure de modification de la nomenclature des prestations de santé, un avis doit être émis par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux. L'avis de ce service est formulé pendant la réunion du Conseil technique ou de la Commission de conventions mais peut, en cas de circonstance exceptionnelle motivée, être formulé par écrit dans les cinq jours ouvrables suivant le jour de la séance, étant entendu que cet avis est censé avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans le délai de cinq jours susvisé.

Dans un certain nombre de dossiers récents où le Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'a pas formulé d'avis dans le délai de cinq jours, le Conseil d'État a constaté que l'exigence d'avis ne pouvait pas être censée avoir été accomplie étant donné qu'aucun élément du dossier communiqué au Conseil d'État ne permettait d'établir que l'on serait en l'espèce dans un cas de circonstance exceptionnelle dûment motivée justifiant que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux ait été appelé à formuler son avis par écrit. Afin d'apporter une solution à cette problématique, il est proposé de ne plus recourir à la notion de circonstance exceptionnelle motivée.

Overeenkomstig punt 5 van het advies van de Raad van State werd het artikel aangevuld met de bevoegdheid die het nieuwe artikel 35, § 2quater toekent aan de Technische Farmaceutische Raad.

Afdeling 4

Pediatrische aandoeningen

Art. 9

Geneesmiddelen worden omwille van de veiligheid vaak niet onmiddellijk vergund voor gebruik bij rechthebbenden jonger dan 18 jaar. Dit heeft tot gevolg dat in eerste instantie ook enkel de opname op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten wordt gevraagd voor gebruik bij rechthebbenden ouder dan 18 jaar. Om rechthebbenden jonger dan 18 jaar zo snel mogelijk na de vergunning van een geneesmiddel voor pediatrisch gebruik toegang te geven tot een behandeling met dat geneesmiddel, wordt aan de Koning de mogelijkheid gegeven om een bijzondere procedure vast te stellen die toelaat op een eenvoudige en snelle manier de vergoeding van reeds in de lijst opgenomen geneesmiddelen uit te breiden naar gebruik bij rechthebbenden jonger dan 18 jaar.

Afdeling 5

Geneesmiddelen

Op dit moment, bedraagt de termijn tussen de kennisgeving van de ministeriële beslissingen inzake de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten aan de betrokken aanvragers en hun inwerkingtreding meer dan 60 dagen. Dit komt door het volgende proces:

— de ministeriële beslissingen worden per maand gegroepeerd en opgenomen in een ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten;

— dit ontwerp van ministerieel besluit wordt voor advies voorgelegd aan de Raad van State. De Raad van State heeft hiervoor 30 dagen;

— het ministerieel besluit wordt gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* en treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die begint op de dag na de publicatie.

Het doel van de wijzigingen is ervoor te zorgen dat de inwerkingtreding kan gebeuren zo snel mogelijk na

Conformément au point 5 de l'avis du Conseil d'État, l'article a été complété avec la compétence que le nouvel article 35, § 2quater, accorde au Conseil Technique Pharmaceutique.

Section 4

Affections pédiatriques

Art. 9

L'usage des médicaments chez les bénéficiaires de moins de 18 ans n'est bien souvent pas immédiatement autorisé pour des raisons de sécurité. Ceci a pour conséquence qu'en première instance, l'admission dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est seulement demandée pour l'utilisation chez les bénéficiaires de plus de 18 ans. Afin de donner accès à un traitement avec un médicament aux bénéficiaires de moins de 18 ans le plus rapidement possible après l'autorisation de ce médicament pour un usage pédiatrique, la possibilité est donnée au Roi de fixer une procédure particulière qui permette d'étendre le remboursement de médicaments déjà repris dans la liste aux bénéficiaires de moins de 18 ans d'une manière simple et rapide.

Section 5

Médicaments

A l'heure actuelle, plus de 60 jours s'écoulent entre la communication des décisions ministérielles en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques aux demandeurs concernés et leur entrée en vigueur. Ceci est dû au processus suivant :

— les décisions ministérielles sont regroupées par mois et intégrées dans un projet d'arrêté ministériel modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables ;

— ce projet d'arrêté ministériel est soumis pour avis au Conseil d'État. Le Conseil d'État dispose de 30 jours pour rendre celui-ci ;

— l'arrêté ministériel est publié au *Moniteur belge* et entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication.

L'objectif des modifications est de permettre l'entrée en vigueur le plus rapidement possible après la

de kennisgeving van de ministeriële beslissing aan de betrokken aanvrager voor bepaalde types van procedures die worden vastgelegd in overleg met de farmaceutische industrie.

Meer in het bijzonder, voor procedures waarvoor rechten worden geopend die ervoor nog niet bestonden (zoals opnames op de lijst), is het de bedoeling om de ministeriële beslissing te publiceren op de RIZIV-website binnen enkele dagen na de kennisgeving aan de aanvrager, wat de inwerkingtreding op de daarop volgende dag mogelijk maakt. Per type van terugbetalingsprocedure wordt een zelfde termijn toegepast, die rekening houdt met mogelijke problemen ter hoogte van distributie in geval van prijsdalingen/ter beschikking stellen van de medicatie door de industrie. Deze beslissing moet uiteraard worden bevestigd door een ministerieel besluit.

Voor de procedures die de toegangsrechten van patiënten tot behandelingen met geneesmiddelen beperken, blijft de inwerkingtreding van de ministeriële beslissingen voorzien op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat na de publicatie ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Aldus wordt voor de inwerkingtreding van wijzigingen van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten een regeling ingevoerd die analoog is als deze die geldt voor de inwerkingtreding van wijzigingen van de lijst van vergoedbare implantaten.

Art. 10

De wijziging van § 2, derde lid van artikel 35*bis* is bedoeld om de inwerkingtreding van de beslissingen na de publicatie ervan in het Belgisch Staatsblad te vervangen door een inwerkingtreding nadat de beslissing aan de aanvrager is overgemaakt en publiek gemaakt via de RIZIV website, met uitzondering van de beslissingen die de toegangsrechten van patiënten beperken.

Beslissingen die de toegangsrechten van patiënten niet beperken en die in werking zijn getreden na de kennisgeving ervan aan de betrokken aanvrager en na publicatie ervan op de website van het RIZIV, zullen vervolgens opgenomen worden in een ministerieel besluit tot wijziging van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten dat voor advies zal worden voorgelegd aan de Raad van State en gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad*. Dit zal een bevestiging zijn van de beslissing.

De wijziging van § 4, achtste lid is het gevolg van het feit dat het derde lid van § 2, het vierde lid van § 2 wordt.

communication de la décision ministérielle au demandeur concerné pour certains types de procédures, définies en concertation avec l'industrie pharmaceutique.

Plus précisément, pour les procédures qui ouvrent des droits qui n'existaient pas encore (comme les admissions au remboursement), le but est de publier la décision ministérielle sur le site internet de l'INAMI dans les jours qui suivent sa notification au demandeur, ce qui permettra son entrée en vigueur le lendemain. À chaque type de procédure correspond un délai unique, ce délai tenant compte d'éventuels problèmes au niveau de la distribution en cas de baisse de prix/mise à disposition de la médication par l'industrie. Cette décision doit être confirmée par un arrêté ministériel.

Pour les procédures, qui limitent les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses, l'entrée en vigueur des décisions ministérielles reste prévue le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge*.

Pour l'entrée en vigueur des modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, des règles similaires à celles qui prévalent pour l'entrée en vigueur des modifications à la liste des implants remboursables sont donc introduites.

Art. 10

La modification apportée au § 2, alinéa 3, de l'article 35*bis* a pour but de remplacer l'entrée en vigueur des décisions après publication au *Moniteur belge* par une entrée en vigueur après que la décision a été transmise au demandeur et rendue publique via le site Internet de l'INAMI, sauf pour les décisions réduisant les droits d'accès des patients.

Les décisions ne réduisant pas les droits d'accès des patients entrées en vigueur après leur transmission au demandeur concerné et leur publication sur le site Internet de l'INAMI seront ensuite intégrées dans un arrêté ministériel modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables qui fera l'objet d'un avis du Conseil d'État et d'une publication au *Moniteur belge*. Ceci constituera une confirmation de la décision.

La modification du § 4, alinéa 8, est la conséquence du fait que l'alinéa 3 du § 2 devient l'alinéa 4 du § 2.

De wijziging van § 5, tweede lid, van artikel 35bis is bedoeld om de inwerkingtreding van dalingen van de prijs en/of vergoedingsbasis na publicatie in het Belgisch Staatsblad te vervangen door een in werking treden nadat de bevestiging van de prijsdaling aan de aanvrager werd overgemaakt en publiek werd gemaakt via de website van het RIZIV.

Dalingen van de prijs en/of vergoedingsbasis die in werking zijn getreden na kennisgeving aan de betrokken aanvrager en na publicatie ervan op de website van het RIZIV, zullen vervolgens opgenomen worden in een ministerieel besluit tot wijziging van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten dat voor advies zal worden voorgelegd aan de Raad van State en gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad. Dit zal een bevestiging zijn van de daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis.

Art. 11

Deze bepaling betreft het vastleggen in een wettelijk kader van de vertrouwelijkheidsplicht die reeds via omzendbrief ("155-KM-art 81") vastgesteld is door het RIZIV en gepubliceerd wordt op de website van het RIZIV.

De wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voorziet dat indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 of indien ze van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak zij of de aanvrager aan de minister kunnen voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten die compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Hoofdstuk V ("Overeenkomsten met het Instituut") van het KB van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten beschrijft de regels waaronder de aanvragers en het RIZIV een overeenkomst kunnen afsluiten die voorziet in compensatieregels voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Het ontwerp bepaalt dat het Instituut, haar aange-stelden en mandaathouders, ertoe gehouden zijn de vertrouwelijkheid te bewaren en te waarborgen van de informatie die de partijen als vertrouwelijk hebben aangemerkt bij het onderhandelen en of afsluiten van een overeenkomst met het Instituut en die als bijlage

La modification apportée au § 5, alinéa 2, de l'article 35bis a pour but de remplacer l'entrée en vigueur des baisses de prix et/ou de base de remboursement après publication au Moniteur belge par une entrée en vigueur après que la confirmation de la baisse de prix a été transmise au demandeur et rendue publique via le site Internet de l'INAMI.

Les baisses de prix et/ou de base de remboursement entrées en vigueur après leur communication au demandeur concerné et leur publication sur le site Internet de l'INAMI seront ensuite intégrées dans un arrêté ministériel modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables qui fera l'objet d'un avis du Conseil d'État et d'une publication au Moniteur belge. Ceci constituera une confirmation de la baisse de prix et/ou de base de remboursement.

Art. 11

Cette disposition vise à confirmer par un cadre légal l'obligation de confidentialité qui a déjà été fixée par l'INAMI dans une circulaire ("155-KM-art 81") publiée sur le site web de l'INAMI.

La loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités prévoit que, si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, ou si elle estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, elle ou le demandeur peuvent proposer au ministre de conclure une convention avec l'Institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Le chapitre V ("Conventions avec l'Institut") de l'AR du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coûts des spécialités pharmaceutiques décrit les règles selon lesquelles les demandeurs et l'INAMI peuvent conclure une convention prévoyant des règles compensatoires pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le projet prévoit que l'Institut, ses employés ainsi que ses mandataires sont tenus de préserver et de garantir la confidentialité des informations qualifiées de confidentielles par les parties lors des négociations et/ou de la conclusion d'une convention avec l'Institut et qui sont reprises en annexe à la convention. Il peut uniquement

van de overeenkomst wordt vermeld. Van die vertrouwelijkheid kan enkel worden afgeweken ingeval van een gerechtelijke procedure en ingeval de aanvrager in een gezamenlijke terugbetalingsprocedure stapt met één of meerdere partnerlanden.

Hoe dan ook behoren de vergoedingsmodaliteiten niet tot de vertrouwelijke informatie aangezien deze deel uitmaken van de ministeriële beslissing en worden gepubliceerd in het Belgisch staatsblad; ook de onzekerheden waarop na afloop van de overeenkomst een antwoord is vereist behoren tot het niet confidentiële luik van de overeenkomst aangezien deze worden bepaald door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen in haar beoordelingsrapport 90, wat eveneens een publiek document is.

In de bovengenoemde omzendbrief wordt meege-deeld dat de gegevens die door de partijen als vertrouwelijk worden aangemerkt en zijn opgenomen in een bijlage van de overeenkomst, niet bekendgemaakt worden op de website van het RIZIV. Het wetsontwerp bevestigt op dit punt dus een bestaande praktijk.

Art. 12

De wijzigingen van artikel 35ter schrappen de notie van de maandelijkse aanpassing van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de van rechtswege aangebrachte aanpassingen van de lijst.

Art. 13

Artikels 17 tot 19 van de wet van 7 februari 2014 zijn nooit in werking getreden. Gezien de regeling die daarin is voorzien geen oplossing biedt aan het probleem van de lange termijn tussen de kennisgeving van een ministeriële beslissing betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten en de inwerkingtreding van die beslissing, wordt deze vervangen door de regeling die is voorzien in deze afdeling.

Art. 14

Deze afdeling treedt in werking op 1 september 2016 of op een door de Koning te bepalen vroegere datum.

De Raad van State merkt op dat de artikelen 10 en 12 van het voorontwerp grotendeels overeenstemmen met de artikelen 16, 2° tot 6° en 17 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake de gezondheidszorg, waarover de afdeling Wetgeving

être dérogé à ladite confidentialité en cas de procédure judiciaire et dans le cas où le demandeur entre de sa propre initiative dans une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires.

Quoi qu'il en soit, les modalités de remboursement ne font pas partie des informations confidentielles vu que celles-ci font l'objet d'une décision ministérielle et qu'elles sont publiées au Moniteur belge ; les incertitudes pour lesquelles une réponse est requise après l'échéance de la convention font également partie du volet non confidentiel de la convention vu qu'elles sont définies par la Commission de remboursement des médicaments dans son rapport d'évaluation 90, qui est également un document public.

Il est annoncé dans la circulaire précitée que les données qualifiées de confidentielles par les parties et reprises en annexe de la convention ne sont pas publiées sur le site web de l'INAMI. Le projet de loi confirme donc en ce point une pratique existante.

Art. 12

Les modifications de l'article 35ter suppriment la notion d'adaptation mensuelle de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les adaptations de plein droit de la liste.

Art. 13

Les articles 17 à 19 de la loi du 7 février 2014 ne sont jamais entrés en vigueur. Vu que les règles qui y sont prévues n'offrent aucune solution au problème du long délai entre la notification d'une décision ministérielle relative au remboursement de spécialités pharmaceutiques et l'entrée en vigueur de cette décision, ces règles sont remplacées par les dispositions introduites dans la présente section.

Art. 14

La présente section entre en vigueur le 1^{er} septembre 2016 ou à une date antérieure à fixer par le Roi.

Le Conseil d'État remarque que les articles 10 et 12 du projet correspondent en grande partie aux articles 16, 2° à 6° et 17 du projet de loi portant diverses dispositions relatives à la santé, pour laquelle le département de la législation du Conseil d'État a donné l'avis 54.199/2/3

van de Raad van State op 25 oktober 2013 het advies 54.199/2/3 heeft gegeven, en verwijst naar de pertinente opmerkingen in dit advies.

Deze opmerkingen hadden enerzijds betrekking op de wijze waarop de wijzigingen van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten worden bekendgemaakt en anderzijds op de vorm die de wijzigingen aannemen.

Het ontwerp van 2013 voorzag dat wijzigingen van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten niet meer in het *Belgisch Staatsblad* dienden te worden bekendgemaakt indien ze de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen niet verminderden. Volgens het ontwerp zouden die wijzigingen ook niet meer altijd de vorm aannemen van een ministerieel besluit.

Het huidige ontwerp komt ons inziens tegemoet aan die opmerkingen: alle wijzigingen van de lijst zullen verder de vorm aannemen van een ministerieel besluit dat voor advies aan de Raad van State wordt voorgelegd en worden verder bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Het ontwerp voorziet daarnaast dat beslissingen tot wijziging van de lijst die rechten openen voor patiënten tevens worden bekendgemaakt op de website van het Riziv en in werking treden de dag na die bekendmaking. Een behandeling met de betrokken geneesmiddelen wordt aldus sneller toegankelijker voor de patiënten. Deze regeling is gebaseerd op de regeling die sedert juli 2015 van toepassing is voor aanpassingen van de lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (artikel 35septies/5 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994). De beslissing tot wijziging van de lijst wordt bij de bekendmaking op de website elektronisch overgemaakt aan ziekenhuizen, apothekers, tarifieringsdiensten en verzekeringsinstellingen. Deze kunnen hun patiënten en leden die geen toegang hebben tot internet onmiddellijk hiervan op de hoogte brengen.

Afdeling 6

Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen

Art. 15

Artikel 72bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van de verplichtingen van de aanvragers voor toelating tot terugbetaling van farmaceutische specialiteiten.

le 25 octobre, 2013, et renvoie aux observations pertinentes formulées dans le présent avis.

Ces remarques sont d'application, d'une part, sur la façon dont seront annoncées les modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et d'autre part sur la forme de modifications possibles.

Le projet de 2013 prévoyait que les modifications de la liste des produits pharmaceutiques remboursables ne devaient plus être publiées au *Moniteur belge* si elles ne réduisaient pas les droits des patients à un traitement médicamenteux. Selon ce projet, ces modifications ne prenaient plus toujours la forme d'une décision ministérielle.

A notre avis, le projet actuel répond à ces remarques: toutes les modifications de la liste continueront à prendre la forme d'un arrêté ministériel soumis à l'avis du Conseil d'État et seront encore toujours publiés au *Moniteur belge*.

Le projet prévoit aussi que les décisions de modifications de la liste qui ouvrent des droits pour les patients seront aussi publiées sur le site de l'INAMI et entreront en vigueur le jour suivant cette publication. Un traitement avec le médicament concerné sera donc plus rapidement accessible pour les patients. Ce règlement est basé sur le règlement qui est en vigueur à partir de juillet 2015 pour les modifications de la liste des implants remboursables et des dispositifs médicaux invasifs (article 35septies/5 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994). La décision de modification de la liste sera publiée de façon électronique sur le website et transférée aux hôpitaux, pharmaciens, offices de tarification et aux organismes assureurs. Ceux-ci peuvent alors mettre au courant leurs patients et membres qui n'ont pas accès à internet.

Section 6

Indisponibilité des médicaments

Art. 15

L'article 72bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour les obligations des demandeurs en vue de l'admission au remboursement de spécialités pharmaceutiques.

Voor farmaceutische specialiteiten die hoofdzakelijk bedoeld zijn voor gebruik in ziekenhuismilieu, is het mogelijk dat het verantwoordelijk bedrijf geen openbare aanbesteding van een ziekenhuis binnenhaalt binnen het jaar na de inwerkingtreding van de terugbetaling. Om te vermijden dat een dergelijke farmaceutische specialiteit na één jaar van rechtswege geschrapt wordt uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, kan het verantwoordelijk bedrijf een uitzondering indienen om deze termijn te verlengen tot vijf jaar (60 maanden).

Voor farmaceutische specialiteiten die hoofdzakelijk bedoeld zijn voor gebruik in ziekenhuismilieu, is het mogelijk dat het verantwoordelijk bedrijf geen openbare aanbesteding van een ziekenhuis binnenhaalt binnen het jaar na de start van een tijdelijke onbeschikbaarheid. Om te vermijden dat een dergelijke farmaceutische specialiteit na één jaar onbeschikbaarheid van rechtswege geschrapt wordt uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, kan het verantwoordelijk bedrijf een uitzondering indienen om deze termijn te verlengen tot vijf jaar (60 maanden).

Art. 16

Artikel 77quinquies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van de verplichtingen van de aanvragers voor toelating tot terugbetaling van radiofarmaceutische producten.

Er wordt een §1/1 toegevoegd om de wetgeving van de radiofarmaceutische producten te harmoniseren met deze van de farmaceutische specialiteiten.

Voor radiofarmaceutische producten, is het mogelijk dat het verantwoordelijk bedrijf geen openbare aanbesteding van een ziekenhuis binnenhaalt binnen het jaar na de start van een tijdelijke onbeschikbaarheid. Om te vermijden dat een dergelijke verpakking na één jaar onbeschikbaarheid van rechtswege geschrapt wordt uit de vergoedbaarheid, kan het verantwoordelijk bedrijf een uitzondering indienen om deze termijn te verlengen tot vijf jaar (60 maanden), naar analogie met de farmaceutische specialiteiten.

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

Pour les spécialités pharmaceutiques principalement destinées à l'usage dans le milieu hospitalier, il est possible que la firme responsable n'établisse pas un marché public avec un hôpital dans l'année de l'entrée en vigueur du remboursement. Afin d'éviter qu'une telle spécialité pharmaceutique soit supprimée de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables de plein droit après un an, la firme responsable peut demander une exception pour rallonger ce délai à cinq ans (60 mois).

Pour les spécialités pharmaceutiques principalement destinées à l'usage dans le milieu hospitalier, il est possible que la firme responsable n'établisse pas un marché public avec un hôpital dans l'année qui suit le début de l'indisponibilité. Afin d'éviter qu'une telle spécialité pharmaceutique soit supprimée de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables de plein droit après un an d'indisponibilité, la firme responsable peut demander une exception pour rallonger ce délai à cinq ans (60 mois).

Art. 16

L'article 77quinquies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour les obligations des demandeurs en vue de l'admission au remboursement des produits radiopharmaceutiques.

Un § 1/1 est inséré afin d'harmoniser la réglementation des produits radiopharmaceutiques avec celle des spécialités pharmaceutiques.

Pour les produits radiopharmaceutiques, il est possible que la firme responsable n'établisse pas un marché public avec un hôpital dans l'année qui suit le début de l'indisponibilité. Afin d'éviter qu'un tel conditionnement soit supprimé du remboursement de plein droit après un an d'indisponibilité, la firme responsable peut demander une exception pour rallonger ce délai à cinq ans (60 mois), par analogie aux spécialités pharmaceutiques.

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

Afdeling 7*Goedkoop voorschrijven*

Art. 17 en 18

Artikel 73 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van de plichten van de zorgverleners in het kader van het voorschrijven.

Voor de bepaling van de goedkoopste geneesmiddelen, wordt de farmaceutische specialiteit met de laagste vergoedingsbasis per gebruikseenheid gebruikt als referentie voor de berekening van de cluster van 'goedkoopste geneesmiddelen'. Vanaf de inwerkingtreding van deze maatregel wordt dit aangepast naar de farmaceutische specialiteit met de laagste vergoedingsbasis per gebruikseenheid, die effectief beschikbaar is.

Afdeling 8*Aanpassing van het remgeldplafond voor tandzorg*

Art. 19 en 20

Artikel 37, § 1, 2e lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt dat de Koning de persoonlijke aandelen voor de verstrekkingen inzake tandverzorging kan vaststellen onder de voorwaarden die hij voorziet en dit beperkt tot 25% van het honorarium voor rechthebbenden zonder recht op verhoogde tegemoetkoming en tot 10 % van het honorarium voor de rechthebbenden met verhoogde tegemoetkoming krachtens artikel 37, § 1, eerste lid. Ondanks de belangrijke investeringen vanuit de verplichte ziekteverzekering in preventieve tandheelkunde sinds begin deze eeuwwisseling, bezoekt slechts zo'n 60% van de bevolking jaarlijks de tandarts.

Een regelmatig tandartsbezoek is een hoeksteen voor een goede mondgezondheid. Om de bevolking te stimuleren in een goede opvolging bij de tandarts, omvat punt 5 in het Nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen 2015-2016 de invoering van een mondzorgtraject die in een eerste fase gekoppeld wordt aan een verhoging van het persoonlijk aandeel voor sommige verstrekkingen, indien het traject van een jaarlijks tandartsbezoek niet gevolgd wordt. Vanuit deze bedoeling, wordt voorgesteld om het huidig plafond voor het persoonlijk aandeel inzake tandheelkundige verstrekkingen op te trekken tot 40% van het honorarium

Section 7*Prescriptions bon marché*

Art. 17 et 18

L'article 73 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour les devoirs des dispensateurs de soins dans l'acte de prescription.

Actuellement, la référence pour le calcul du cluster des 'médicaments moins chers' se fait sur base de la spécialité ayant la plus faible base de remboursement par unité. À partir de l'entrée en vigueur de cette mesure, cette base sera adaptée pour la spécialité ayant la plus faible base de remboursement par unité, qui est effectivement disponible.

Section 8*Adaptation du plafond des quotes-parts personnelles pour les soins dentaires*

Art. 19 et 20

L'article 37, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit que le Roi peut, dans les conditions qu'il détermine, fixer les interventions personnelles pour les prestations de soins dentaires et les limite à 25 % des honoraires pour les bénéficiaires n'ayant pas droit à l'intervention majorée et à 10 % des honoraires pour les bénéficiaires avec intervention majorée en vertu de l'article 37, § 1^{er}, alinéa 1^{er}. Malgré les investissements importants réalisés par l'assurance soins de santé obligatoire dans les soins dentaires préventifs depuis le changement de siècle, seuls quelque 60 % de la population effectuent une visite chez le dentiste chaque année.

Une visite régulière chez le dentiste est la pierre angulaire d'une bonne santé bucco-dentaire. Aux fins d'inciter la population à un bon suivi chez le dentiste, le point 5 de l'Accord national dento-mutualiste 2015-2016 prévoit d'instaurer un trajet de soins buccaux qui, dans une première phase, est lié à une majoration de l'intervention personnelle pour certaines prestations, si le trajet d'une visite annuelle chez le dentiste n'est pas suivi. Fort de cet objectif, il est proposé de relever le plafond en vigueur pour l'intervention personnelle en matière de prestations dentaires à 40% des honoraires pour les bénéficiaires n'ayant pas droit à l'intervention

voor rechthebbenden zonder recht op verhoogde tegemoetkoming en tot 20 % van het honorarium voor de rechthebbenden met verhoogde tegemoetkoming.

Het Nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen 2015-2016 bepaalt dat het mondzorgtraject in werking moet treden in 2016. Het mechanisme dat het mondzorgtraject met een jaarlijks contact met de tandarts realiseert zal door de Koning worden vastgelegd in uitvoering van artikel 37, §1, 3de lid. Dat koninklijk besluit zou in werking treden ten vroegste op de dag van inwerkingtreding van de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Het ontwerp van koninklijk besluit met de bepalingen van het mondzorgtraject bepaalt dat de referentieperiode om na te gaan of de verzekerde opgenomen is in het mondzorgtraject, het kalenderjaar is voorafgaand aan het jaar tijdens hetwelke de verstrekking is verleend. Wanneer het koninklijk besluit in werking zal treden in de loop van het jaar 2016, zal het jaar 2015 de referentieperiode zijn. Het jaar 2015 is slechts een referentiepunt wat betreft de rechten van de verzekerden die beïnvloed zullen worden vanaf de inwerkingtreding van het koninklijk besluit.

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

Afdeling 9

Rol van de Overeenkomsten- en Akkoordencommissies bij de uitwerking van de begroting

Art. 21

Deze bepaling vloeit voort uit de bevoegdheid van de Overeenkomstencommissie tussen de verstrekkers van implantaten en de verzekeringsinstellingen die zich krachtens artikel 44, § 1, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals gewijzigd bij de wet van 15 december 2013 betreffende de medische hulpmiddelen uitsluitend beperkt tot de vaststelling van de afleveringsmarge.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State zowel op het niveau van de referentie hernomen in de inleidende zin als in de memorie van toelichting

majorée et à 20 % des honoraires pour les bénéficiaires avec intervention majorée.

L'accord national dento-mutualiste 2015-2016 stipule que le trajet de soins buccaux doit entrer en vigueur en 2016. Le mécanisme qui réalise le trajet de soins buccaux avec un contact annuel chez le dentiste sera défini par le Roi en exécution de l'article 37, § 1, alinéa 3. Il est prévu que cet arrêté royal entre en vigueur au plus tôt à la date de l'entrée en vigueur de la loi portant dispositions diverses en matière de santé.

Le projet d'arrêté royal contenant les dispositions sur le trajet de soins buccaux prévoit que la période de référence pour vérifier si l'assuré entre dans le trajet de soins buccaux est l'année civile précédente l'année au cours de laquelle la prestation est effectuée. Lorsque l'arrêté royal entrera en vigueur dans le courant de l'année 2016, la période de référence sera l'année 2015. L'année 2015 n'est qu'un point de référence quant aux droits des assurés qui seront impactés à partir de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal.

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

Section 9

Rôle des Commissions de conventions et d'accords dans l'élaboration du budget

Art. 21

Cette disposition découle de ce qu'en vertu de l'article 44, §1^{er}, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel que modifié par la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, la compétence de la Commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs se limite exclusivement à la fixation de la marge de délivrance.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État tant au niveau de la référence reprise dans la phrase liminaire que dans l'exposé des motifs.

Afdeling 10*Financiering van Forensisch psychiatrische centra*

Art. 22

Voor de FPC's wordt gestreefd naar een allesomvattend financieringssysteem voor de vergoeding van de zorggebonden kosten. Dit maakt het duidelijk voor de inrichting dat er geen enkele kost, met uitzondering van de externe hospitalisaties, apart aan het Riziv kan worden aangerekend. Daarnaast kan er ook geen enkele van deze kosten aan de patiënt gefactureerd worden.

Afdeling 11*Laboratoria klinische biologie*

Art. 23 en 24

Artikel 63, eerste lid, van de wet stelt een mechanisme in dat voorziet in drie punten met cumulatieve voorwaarden. Bovenop de erkenning door de Minister van Volksgezondheid wordt ook een erkenning voorzien door de Minister van Sociale zaken. Deze laatste erkenning werd ingesteld in het kader van de maatregelen met het oog op het bestrijden van overconsumptie in de klinische biologie. Eén van deze bestrijdingsmaatregelen bestond erin een mechanisme in te stellen van *ristorno's*, gebaseerd op het zakencijfer van elk laboratorium. Dit mechanisme is niet meer van toepassing sinds meerdere jaren maar sommige koninklijke en ministeriële besluiten legden nog steeds obsolete geworden formaliteiten op aan de laboratoria in uitvoering van de erkenning door de Minister van Sociale zaken.

De schrapping van deze besluiten werd opgenomen in een ontwerp van koninklijk besluit dat door de Raad van State werd onderzocht en waarover het advies 58.015/2/V op 9 september 2015 werd uitgebracht.

In zijn advies beveelt de Raad van State aan om het artikel 63, eerste lid, 3° van de gecoördineerde wet op te heffen teneinde elke juridische onzekerheid te vermijden, omdat het principe zelf van een erkenning door de Minister van Sociale zaken niet meer nodig is.

Section 10*Financement des Centres de psychiatrie légale*

Art. 22

Le but de la modification proposée est de tendre vers un système de financement complet pour le remboursement des frais liés aux soins dans les centres de psychiatrie légale. Elle clarifie que l'institution ne peut porter aucun frais en compte à l'INAMI de manière distincte, à l'exception des hospitalisations externes. De plus, aucun de ces frais ne peut être facturé au patient.

Section 11*Laboratoires biologie clinique*

Art. 23 et 24

L'article 63, alinéa 1^{er}, de la loi instaure un mécanisme en trois points, qui constituent des conditions cumulatives. Outre l'agrément par le Ministre de la Santé publique est également prévu un agrément par le Ministre des Affaires sociales. Ce dernier agrément avait été instauré dans le cadre des mesures destinées à lutter contre la surconsommation en biologie clinique. Parmi ces mesures de lutte, avait été mis en place un mécanisme de ristournes calculées sur le chiffre d'affaires de chaque laboratoire. Ce mécanisme n'est plus d'application depuis plusieurs années mais certains arrêtés royaux et ministériels continuaient, en exécution de l'agrément par le Ministre des Affaires sociales, à imposer aux laboratoires des formalités devenues obsolètes.

L'abrogation de ces arrêtés a fait l'objet d'un projet d'arrêté royal qui a été examiné par le Conseil d'État qui a rendu à ce sujet l'avis 58.015/2/V du 9 septembre 2015.

Dans son avis, le Conseil d'État recommande l'abrogation de l'article 63, alinéa 1^{er}, 3°, de la loi coordonnée afin d'éviter toute insécurité juridique dès lors que le principe même d'un agrément par le Ministre des Affaires sociales n'est plus nécessaire.

Afdeling 12*Dialyse*

Art. 25 en 26

Artikel 71*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bepaalt dat de Koning de voorwaarden vaststelt waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kosten voor hemodialyse, peritoneale dialyse, dialyse in een dienst voor collectieve autodialyse en dialyse in een erkend centrum voor chronische hemodialyse.

De behandeling van patiënten met nierinsufficiëntie vergt een gecoördineerde multidisciplinaire aanpak waarbij zowel (thuis)verpleegkundigen, de huisarts, de nefroloog, de maatschappelijk assistent van het centrum, de diëtiste kunnen tussenkomen. Om een optimaal antwoord te kunnen bieden op deze zorgvragen wordt de huidige regeling inzake de verzekerings-tegemoetkoming opgeheven teneinde, naar analogie van wat reeds het geval is voor kinderen met nierinsufficiëntie, aan het Verzekeringscomité de mogelijkheid te geven om in uitvoering van artikel 22, 6°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen overeenkomsten te sluiten met centra die gecoördineerde multidisciplinaire zorgprogramma's voor patiënten met nierinsufficiëntie verlenen.

Deze overeenkomsten kunnen onder meer het doel, de prestaties, de basis van tegemoetkoming en de tegemoetkomingsvoorwaarden vastleggen van de beoogde zorg verleend aan patiënten met nierinsufficiëntie.

Op vraag van de Regering werd een concreet voorstel van overeenkomst uitgewerkt, in overleg met alle partners die betrokken zijn bij die overeenkomsten.

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

Afdeling 13

Verdeelsleutel voor de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen en voor de voorschotten

Art. 27

In zijn huidige vorm stelt artikel 196, § 1, vijfde lid van de wet: "Vanaf het boekjaar 2006 is in de afsluiting van de rekening de verdeelsleutel van normatieve aard,

Section 12*Dialyse*

Art. 25 et 26

L'article 71*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dispose que le Roi fixe les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans les frais pour l'hémodialyse, la dialyse péritonéale, la dialyse dans un service collectif d'autodialyse et la dialyse dans un centre agréé d'hémodialyse chronique.

Le traitement des patients atteints d'insuffisance rénale exige une approche multidisciplinaire coordonnée dans le cadre de laquelle tant les praticiens de l'art infirmier que les médecins, le néphrologue, l'assistant social du centre, le diététicien peuvent intervenir. Pour pouvoir offrir une réponse optimale à ces demandes de soins, la réglementation actuelle en matière d'intervention de l'assurance obligatoire est abrogée afin de donner, par analogie avec ce qui est déjà le cas pour les enfants atteints d'insuffisance rénale, la possibilité au Comité de l'assurance, en exécution de l'article 22, 6°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de conclure des conventions avec les centres qui fournissent des programmes de soins multidisciplinaires coordonnés aux patients atteints d'insuffisance rénale.

Ces conventions peuvent, entre autres, fixer l'objectif, les prestations, la base de l'intervention et les conditions de l'intervention des soins susvisés accordés aux patients atteints d'insuffisance rénale.

Une proposition concrète de convention vient d'être élaborée, à la demande du Gouvernement, en concertation avec tous les partenaires concernés par ces conventions.

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

Section 13

Clé de répartition pour la responsabilité financière des organismes assureurs et pour les avances

Art. 27

Dans son état actuel, l'article 196, § 1^{er}, cinquième alinéa de la loi dit « A partir de l'exercice 2006 pour la clôture des comptes, la clé de répartition de nature

uitgedrukt in percentage, de verdeelsleutel die wordt gebruikt voor de berekening van een definitieve financiële verantwoordelijkheid, bedoeld in artikel 196bis, en die er zo dicht mogelijk aan voorafgaat of bij gebrek hieraan de verdeelsleutel die wordt gebruikt bij de laatste afsluiting van de rekeningen.”

De berekening van de normatieve verdeelsleutel voor de definitieve financiële verantwoordelijkheid van jaar X houdt rekening met de ledentallen van het beschouwde jaar X.

Door de laatste definitieve normatieve verdeelsleutel van jaar X te gebruiken voor het afsluiten van het latere jaar X+t, past men dus bij de berekening van de normatieve uitgaven van dat latere jaar X+t impliciet de ledentallen toe van het eerdere jaar X waarvoor de definitieve financiële verantwoordelijkheid werd berekend, terwijl de uitgaven waarmee ze vergeleken worden, wel gebaseerd zijn op de ledentallen van het jaar X+t waarop de rekeningen worden afgesloten.

Er zal altijd een bias geïntroduceerd worden door dit verschil in de ledentallen, ongeacht het precieze tijdsverschil t tussen het jaar X waarvoor de verdeelsleutel van de definitieve financiële verantwoordelijkheid werd berekend en het jaar X+t waarvoor de verdeelsleutel wordt gebruikt bij de afsluiting van de rekeningen.

Deze bias wordt des te groter naarmate de ledentallen sterker evolueren tussen de 2 jaren. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de periode tussen de berekening van de laatste verdeelsleutel van de definitieve financiële verantwoordelijkheid en de afsluiting van de rekeningen groter wordt, maar ook wanneer er een overplaatsing gebeurt van een ganse mutualiteit van één verzekeringsinstelling naar een andere. Deze bias in verband met de ledentallen kan artificiële boni en mali teweeg brengen.

De voorgestelde aanpassing introduceert onderstaande technische correctie die de bias in verband met de ledentallen volledig neutraliseert.

De normatieve verdeelsleutel, uitgedrukt in de vorm van een percentage, is voor de verzekeringsinstelling V en het jaar R waarvoor de definitieve financiële verantwoordelijkheid wordt berekend, gelijk aan:

$$sleutel_{R,V} = \frac{uitgnorm_{R,V}}{uitgnorm_{R,T}}$$

Waar $uitgnorm_{R,V}$ gelijk is aan de totale normatieve uitgaven (in euros) van verzekeringsinstelling v en waar

normative, sous la forme d'un pourcentage, est celle utilisée pour le calcul d'une responsabilité financière définitive prévue à l'article 196bis, la plus immédiatement antérieure ou à défaut celle utilisée dans la dernière clôture des comptes. »

Le calcul de la clé de nature normative utilisée pour la responsabilité financière définitive de l'année X tient compte des effectifs de l'année X considérée.

En utilisant la dernière clé normative définitive de l'année X pour clôturer une année ultérieure X+t, on applique donc implicitement les effectifs de l'année antérieure X pour laquelle la responsabilité financière définitive a été calculée, pour le calcul des dépenses normatives de l'année ultérieure X+t, alors que les dépenses auxquelles on les compare sont établies, elles, sur base des effectifs de l'année X+t de la clôture des comptes.

Quel que soit le décalage t entre l'année X du calcul de la clé de la responsabilité financière définitive et l'année X+t pour laquelle elle est utilisée dans la clôture des comptes, il y aura un biais lié à cette différence dans les effectifs.

Le biais deviendra d'autant plus important que les effectifs auront évolué fortement entre les deux années. C'est le cas par exemple si le délai entre le calcul de la dernière clé de la responsabilité financière définitive et celui de la clôture des comptes s'allonge, ou encore en cas de mutation d'une mutualité entière d'un organisme assureur vers un autre. Ce biais lié à l'effectif pris en compte peut induire des boni et mali artificiels.

La modification proposée introduit la correction technique suivante qui supprime complètement le biais lié à l'effectif.

La clé de nature normative, sous forme d'un pourcentage, pour l'organisme assureur. V et pour l'année de calcul de la responsabilité financière définitive R est égale à :

$$clé_{R,V} = \frac{depnorm_{R,V}}{depnorm_{R,T}}$$

Où $depnorm_{R,V}$ est la dépense normative totale (en euros) de l'organisme assureur. v et où $depnorm_{R,T}$

uitgnormTR,T gelijk is aan de totale normatieve uitgaven van alle verzekeringsinstellingen samen, in beide gevallen voor het jaar R.

$$\text{uitgnorm}T_{R,T} = \sum_V \text{eff}_{R,V} \cdot \text{uitgnorm}M_{R,V}$$

Men kan deze totale normatieve uitgaven eveneens uitdrukken in termen van gemiddelde uitgaven (uitgnormMR,V) en ledentallen (effR,V).

$$\text{sl\`eutel}_{R,V} = \frac{\text{eff}_{R,V} \cdot \text{uitgnorm}M_{R,V}}{\text{uitgnorm}T_{R,T}}$$

Voor het jaar C van de afsluiting van de rekeningen willen we voor elke - verzekeringsinstelling de gemiddelde normatieve uitgaven zoals berekend in R toepassen, maar dan gewogen door de ledentallen van het jaar C van de afsluiting van de rekeningen.

Dus :

$$\text{sl\`eutel}_{C,V} = \frac{\text{eff}_{C,V} \cdot \text{uitgnorm}M_{R,V}}{\text{uitgnorm}T_{C,T}}$$

Waar uitgnormTC,T gelijk is aan de totale normatieve uitgaven van alle verzekeringsinstellingen samen gekomen door de weging van de gemiddelde normatieve uitgaven van het jaar R met de ledentallen van het jaar C.

$$\text{uitgnorm}T_{C,T} = \sum_V \text{eff}_{C,V} \cdot \text{uitgnorm}M_{R,V}$$

Uitgaande van

$$\text{sl\`eutel}_{R,V} = \frac{\text{eff}_{R,V} \cdot \text{uitgnorm}M_{R,V}}{\text{uitgnorm}T_{R,T}}$$

leiden we af dat

$$\text{uitgnorm}M_{R,V} = \frac{\text{uitgnorm}T_{R,T}}{\text{eff}_{R,V}} \cdot \text{sl\`eutel}_{R,V}$$

waardoor

$$\text{sl\`eutel}_{C,V} = \frac{\text{eff}_{C,V}}{\text{eff}_{R,V}} \cdot \frac{\text{uitgnorm}T_{R,T}}{\text{uitgnorm}T_{C,T}} \cdot \text{sl\`eutel}_{R,V}$$

est le total des dépenses normatives des organismes assureurs, à chaque fois pour l'année R.

$$\text{depnorm}T_{R,T} = \sum_V \text{eff}_{R,V} \cdot \text{depnorm}M_{R,V}$$

On peut aussi l'exprimer par rapport aux dépenses moyennes (depnormMR,V) et aux effectifs (effR,V).

$$\text{cl\`e}_{R,V} = \frac{\text{eff}_{R,V} \cdot \text{depnorm}M_{R,V}}{\text{depnorm}T_{R,T}}$$

Ce qu'on veut faire pour l'année de clôture C, c'est appliquer pour chaque - organisme assureur la même dépense normative moyenne que celle calculée en R, mais en pondérant par les effectifs de l'année de clôture C.

Donc :

$$\text{cl\`e}_{C,V} = \frac{\text{eff}_{C,V} \cdot \text{depnorm}M_{R,V}}{\text{depnorm}T_{C,T}}$$

Où depnormTC,T est le total des dépenses normatives des - organismes assureurs obtenues en pondérant les dépenses normatives moyennes de l'année R par les effectifs de l'année C.

$$\text{depnorm}T_{C,T} = \sum_V \text{eff}_{C,V} \cdot \text{depnorm}M_{R,V}$$

À partir de

$$\text{cl\`e}_{R,V} = \frac{\text{eff}_{R,V} \cdot \text{depnorm}M_{R,V}}{\text{depnorm}T_{R,T}}$$

On déduit que

$$\text{depnorm}M_{R,V} = \frac{\text{depnorm}T_{R,T}}{\text{eff}_{R,V}} \cdot \text{cl\`e}_{R,V}$$

Et donc

$$\text{cl\`e}_{C,V} = \frac{\text{eff}_{C,V}}{\text{eff}_{R,V}} \cdot \frac{\text{depnorm}T_{R,T}}{\text{depnorm}T_{C,T}} \cdot \text{cl\`e}_{R,V}$$

Met andere woorden verkrijgen we de verdeelsleutel gecorrigeerd voor de evolutie van de ledentallen door de oude verdeelsleutel te vermenigvuldigen met het quotiënt van de ledentallen van de verzekeringsinstelling in het jaar van afsluiting en de ledentallen van de verzekeringsinstelling in het jaar waarvoor de definitieve financiële verantwoordelijkheid wordt berekend en het quotiënt van de som van de normatieve uitgaven berekend voor de definitieve financiële verantwoordelijkheid en de som van de normatieve uitgaven bekomen via de weging door de ledentallen van het jaar van afsluiting.

In haar advies van 29 maart 2016 heeft de Raad van State een opmerking geformuleerd inzake het retroactieve karakter van artikels 27 en 29 van dit wetsontwerp.

Wij zijn van mening dat de retroactiviteit verantwoord is omwille van volgende redenen.

De verdeling van de middelen onder de VI's op basis van een normatieve verdeelsleutel waarop artikel 27 betrekking heeft, komt neer op een voorlopige verdeling van de middelen onder de VI's, in afwachting van de berekening van de definitieve financiële verantwoordelijkheid bedoeld in artikel 196bis van de ZIV-wet.

Voor de Verzekeringsinstellingen is het belangrijk dat de normatieve verdeelsleutel die gebruikt wordt bij de voorlopige financiële verantwoordelijkheid, in de mate van het mogelijke, zo dicht mogelijk aanleunt bij de definitieve sleutel die gebruikt wordt in het kader van de definitieve financiële verantwoordelijkheid. Dit laat hen toe om de definitieve resultaten beter te voorspellen en vermijdt al te grote correcties op het moment van de definitieve berekening. De middelen die voorlopig worden toegekend op het moment van de betaling van de voorschotten en bij de afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte uitgaven hebben bovendien een impact op de thesaurie van elke VI.

Indien geen rekening gehouden wordt met de evolutie van de ledentallen, introduceert het toepassen van de laatst beschikbare normatieve sleutel bij de "voorlopige" berekening van de financiële verantwoordelijkheid in het kader van de voorschotten en de afsluiting van de rekeningen, een bias die te wijten is aan de evolutie van de ledentallen tussen de beschouwde jaren.

Voor sommige VI's zal deze bias als gevolg hebben dat zij meer middelen krijgen dan nodig om hun verplichtingen ten aanzien van hun rechthebbenden na te komen (rekening houdend met de behoeften van die rechthebbenden), terwijl anderen net minder middelen zullen krijgen dan nodig. Ook al zal dit uiteindelijk worden recht gezet bij de berekening van de definitieve financiële verantwoordelijkheid, het gaat hier om een

Autrement dit, on obtient la clé corrigée pour l'évolution des effectifs en multipliant l'ancienne clé par le quotient des effectifs de l'organisme assureur en l'année de clôture et des effectif de l'organisme assureur en l'année de calcul de la responsabilité financière définitive et par le quotient de la somme des dépenses normatives calculées pour la responsabilité financière définitive et la somme des dépenses normatives obtenues en pondérant par les effectifs de l'année de clôture.

Dans son avis du 29 mars 2016, le Conseil d'État a émis une observation concernant le caractère rétroactif des articles 27 et 29 du présent projet de loi.

Nous estimons que la rétroactivité se justifie pour les raisons suivantes.

La répartition des moyens entre les OA selon une clé normative concernée par l'article 27 constitue une répartition provisoire des moyens entre les OA, en attendant le calcul de la responsabilité financière définitive prévue à l'art 196bis de la loi SSI.

Il est important pour les Organismes Assureurs, que, dans la mesure du possible, la clé normative utilisée pour déterminer la responsabilité financière provisoire se rapproche le plus possible de la clé définitive utilisée dans le cadre de la responsabilité financière définitive. Cela leur permet de mieux prédire les résultats définitifs et évite de trop grandes corrections au moment de ce calcul définitif. En outre, les moyens attribués provisoirement au moment du paiement des avances et lors de la clôture des comptes sur base des dépenses comptabilisées ont un impact sur la trésorerie de chaque OA.

Si on ne tient pas compte de l'évolution des effectifs, l'application de la dernière clé normative disponible pour le calcul "provisoire" de la responsabilité financière dans le cadre des avances et de la clôture des comptes induit des biais liés à l'évolution des effectifs entre les années considérées.

Ces biais auront pour conséquence, pour certains O.A., qu'ils recevront plus de moyens que nécessaire pour faire face à leurs obligations envers leurs bénéficiaires (en tenant compte des besoins de ces bénéficiaires), alors que d'autres O.A. recevront moins de moyens que nécessaire. Même si elle sera en fin de compte corrigée lors du calcul de la responsabilité financière définitive, il s'agit là d'une situation injuste et

oneerlijke situatie die in gaat tegen het algemeen belang. Het gebruik van een sleutel die geen rekening houdt met de correctie voor de ledentallen leidt namelijk tot een situatie waarin een VI die eigenlijk een bonus had moeten krijgen, onterecht een malus aangerekend krijgt en dus moet bijdragen aan het systeem.

De thesaurie van deze VI wordt dus gedurende meerdere opeenvolgende jaren onverdiend en onnodig in gevaar gebracht, waardoor de VI haar verplichtingen ten aanzien van haar rechthebbenden (namelijk terugbetaling van gezondheidszorg) niet langer kan nakomen. De correctie voor de ledentallen voorzien door artikel 27 verwijderd de bias die gekoppeld is aan de ledentallen en dus het artificieel gegenereerde tekort voor die VI.

Het retroactief karakter van het artikel wordt dus duidelijk verantwoord op basis van het algemeen belang en de gelijke behandeling van alle VI's.

Art. 28

In zijn huidige vorm stelt artikel 196 § 2, eerste lid van de wet in de eerste twee zinnen het volgende: "De gebruikte methode voor de berekening van de normatieve verdeelsleutel en de kenmerken van de parameters die moeten worden opgesteld met de hulp van experts, aangewezen door de Raad, worden vastgesteld door de Koning op voorstel van de Algemene Raad na advies van het Verzekeringscomité. De Algemene Raad dient dat voorstel in de loop van het beschouwde boekjaar in bij de minister. Bij gebrek aan een voorstel blijven de gebruikte methode en kenmerken van de parameters van toepassing;"

De financiële verantwoordelijkheid vergelijkt de geobserveerde uitgaven per verzekeringsinstelling met de normatieve uitgaven gedefinieerd volgens deze methoden en kenmerken van de parameters, wat bepaalde boni en mali oplevert voor de verzekeringsinstellingen. Het is dus belangrijk dat de methode en de kenmerken van de parameters afgestemd zijn op de realiteit van de uitgaven.

De bijwerking van de methode en van de kenmerken van de parameters vereist de verzameling van de exhaustieve individuele gegevens en een aanzienlijke werklast. Ze wordt niet elk jaar uitgevoerd: de Universitaire Teams hebben in het verleden voorgesteld om dit om de drie à vier jaar te doen. In normale omstandigheden kan de verzameling van de benodigde gegevens plaatsvinden aan het begin van het beschouwde jaar, wat minder dan een jaar overlaat om het nieuwe voorstel af te werken, een termijn die moeilijk kan worden nageleefd.

contraire à l'intérêt général En particulier, l'utilisation d'une clé ne tenant pas compte de la correction pour les effectifs aboutit à une situation dans laquelle un O.A., qui aurait dû se retrouver en boni, se voit injustement attribuer un mali et doit donc contribuer au système.

La trésorerie de cet O.A. est donc mise en danger de manière inéquitable et non nécessaire, pendant plusieurs années consécutives, de sorte que l'O.A. ne peut plus faire face à ses obligations envers ses bénéficiaires (notamment le remboursement des soins de santé). La correction pour les effectifs prévue par l'article 27 supprime le biais lié aux effectifs et donc le déficit généré artificiellement pour cet O.A.

Le caractère rétroactif de cet article se justifie donc pleinement sur base de l'intérêt général, et du traitement équitable des O.A..

Art. 28

Dans son état actuel, l'article 196 § 2, alinéa 1^{er} de loi prévoit la chose suivante dans les deux premières phrases: « La méthode utilisée pour le calcul de la clé de répartition normative, ainsi que les caractéristiques des paramètres à élaborer avec l'aide d'experts désignés par le Conseil, sont fixées par le Roi sur proposition du Conseil général, après avis du Comité de l'assurance. Le Conseil général dépose cette proposition auprès du ministre, dans le courant de l'exercice considéré. A défaut de proposition la méthode et les caractéristiques des paramètres utilisées restent d'application;».

La responsabilité financière compare les dépenses observées par organisme assureur aux dépenses normatives définies selon ces méthodes et caractéristiques des paramètres, ce qui a comme conséquence des boni ou des mali dans le chef des organismes assureurs. Il est donc important que la méthode et les caractéristiques des paramètres soient en phase avec la réalité des dépenses.

L'actualisation de la méthode et des caractéristiques des paramètres requiert la collecte de données individuelles exhaustives et un travail conséquent. Elle n'est pas faite chaque année: les Équipes Universitaires ont proposé de le faire tous les trois ou quatre ans. En temps normal, la collecte des données nécessaires peut avoir lieu au début de l'année considérée, ce qui laisse moins d'un an pour finaliser la nouvelle proposition, délai difficile à respecter.

De overheveling van bevoegdheden voorzien door de Zesde staatshervorming introduceert een bijkomende moeilijkheid in de bijwerking van de methode en de kenmerken van de parameters voor het jaar 2015.

Om die redenen was het voor de Algemene Raad onmogelijk om haar voorstel voor het einde van 2015 voor te leggen.

Het alternatief dat bij afwezigheid van een voorstel wordt voorzien door de wet, is moeilijk te aanvaarden voor het jaar 2015. Dit zou er immers op neer komen dat er een verdeelsleutel wordt toegepast die ontwikkeld werd met inbegrip van de sectoren zoals de rust- en verzorgingstehuizen die een grote invloed uitoefenen op de kenmerken van de parameters, terwijl diezelfde sectoren niet langer onderdeel uitmaken van de budgettaire doelstelling die moet worden verdeeld. Het gebruik van de huidige verdeelsleutel voor de definitieve financiële verantwoordelijkheden vanaf 2015 riskeert aldus de introductie van artificiële winsten en verliezen bij de verzekeringsinstellingen. De normatieve uitgaven van de verzekeringsinstellingen met een relatief grote proportie ouderen binnen hun ledentallen zouden aldus worden overschat en deze verzekeringsinstellingen zouden dus worden bevoordeeld. Omgekeerd zouden de normatieve uitgaven van de verzekeringsinstellingen met een relatief grote proportie jongeren binnen hun ledentallen worden onderschat en deze verzekeringsinstellingen zouden dus worden benadeeld.

Art. 29

In zijn huidige vorm stelt de wet dat de tweede verdeelsleutel die gebruikt wordt bij de toekenning van de voorschotten in het lopende boekjaar de verdeelsleutel is die wordt gebruikt voor de berekening van een definitieve financiële verantwoordelijkheid, bedoeld in artikel 196bis, die zo dicht mogelijk voorafgaat aan dat lopende boekjaar of bij gebrek hieraan de verdeelsleutel die wordt gebruikt bij de laatste afsluiting van de rekeningen.

De berekening van de normatieve verdeelsleutel voor de definitieve financiële verantwoordelijkheid van jaar X houdt rekening met de ledentallen van het beschouwde jaar X.

Door de laatste definitieve normatieve verdeelsleutel van jaar X te gebruiken voor de vaststelling van 30% van de voorschotten voor het lopende boekjaar X+t, houdt men dus geen rekening met de eventuele veranderingen van het aandeel ledentallen van elke VI binnen het totale ledenaantal tussen jaar X en jaar X+t.

Les transferts de compétences prévus par la Sixième réforme de l'État introduisent une difficulté supplémentaire dans l'exercice d'actualisation de la méthode et des caractéristiques des paramètres pour l'année 2015.

Pour ces raisons, le Conseil général était dans l'impossibilité de déposer sa proposition avant la fin de l'année 2015.

L'alternative prévue par la loi en l'absence de proposition apparaît difficilement acceptable pour l'année 2015. Cela reviendrait à appliquer une clé développée en tenant compte de secteurs aussi importants, en termes d'influence sur les caractéristiques des paramètres, que les maisons de repos et les maisons de repos et de soins, alors que ces secteurs ne figurent plus dans l'objectif budgétaire qui doit être réparti. L'utilisation de la clé actuelle pour les responsabilités financières définitives à partir de 2015 risquerait d'induire des gains et des pertes artificiels dans le chef des organismes assureurs. Les dépenses normatives des organismes assureurs dont les effectifs sont relativement âgés seraient surestimées, et ces organismes assureurs seraient donc favorisés. À l'inverse, les dépenses normatives des organismes assureurs dont les effectifs sont relativement jeunes seraient sous-estimées, et ces organismes assureurs seraient donc défavorisés.

Art. 29

Dans son état actuel, la loi dit que la deuxième clé de répartition utilisée lors de l'allocation des avances dans l'année de l'exercice en cours est la clé de répartition utilisée pour le calcul d'une responsabilité financière définitive prévue à l'article 196bis, la plus immédiatement antérieure à l'année de l'exercice en cours ou à défaut celle utilisée dans la dernière clôture des comptes.

Le calcul de la clé de nature normative utilisée pour la responsabilité financière définitive de l'année X tient compte des effectifs de l'année X considérée.

En utilisant la dernière clé normative définitive de l'année X pour déterminer les 30% des avances pour l'année de l'exercice en cours X+t, on ne tient donc pas compte de l'évolution de la part des effectifs de chaque OA dans le total des effectifs entre l'année X et l'année X+t.

Dit verschil in de ledentallen zal altijd een bias introduceren, ongeacht het precieze tijdsverschil t tussen het jaar X waarvoor de verdeelsleutel van de definitieve financiële verantwoordelijkheid werd berekend en het lopende boekjaar $X+t$ waarvoor de voorschotten worden bepaald.

Deze bias wordt des te groter naarmate het aandeel van elke VI binnen het totaal ledental evolueert tussen de 2 jaren. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de periode tussen de berekening van de laatste verdeelsleutel van de definitieve financiële verantwoordelijkheid en het lopende boekjaar groter wordt, maar ook wanneer er een overplaatsing gebeurt van een ganse mutualiteit van één verzekeringsinstelling naar een andere.

Deze bias zal voor sommige VI's voor wie het aandeel van het ledental in het totaal sterk is gewijzigd, een tekort aan voorschot introduceren die de goede werking van de VI in het lopende boekjaar in het gedrang brengt.

Onderstaande tabel toont het principe van de voorgestelde wijziging.

	Ledentallen			Normatieve sleutel RFD 2007		
	2007	2012	Verschied	Toegepast	Aangepast i.f.v. evolutie ledentallen 2007-2012	Verschied
VI 1	42,64 %	41,60 %	-1,04%	43,27%	42,39%	-0,88%
VI 2	4,15%	4,45%	+0,30 %	4,07%	4,38%	+0,31 %
VI 3	27,98 %	28,22 %	+0,24 %	29,14%	29,46%	+0,32 %
VI 4	5,57%	5,32%	-0,25%	6,28%	6,01%	-0,27%
VI 5	17,78 %	18,67 %	+0,89 %	14,83%	15,57%	+0,73 %
VI 6	0,73%	0,72%	+0,00 %	0,68%	0,68%	+0,00 %
VI 9	1,16%	1,02%	-0,14%	1,73%	1,52%	-0,21%
	100%	100%	+0%	100%	100%	+0%

RFD2007 = definitieve financiële verantwoordelijkheid 2007

Quel que soit le décalage t entre l'année X du calcul de la clé de la responsabilité financière définitive et l'année de l'exercice en cours $X+t$ pour laquelle les avances sont déterminées, il y aura toujours un biais lié à cette différence dans les effectifs.

Le biais deviendra d'autant plus important que la part de chaque OA dans l'effectif total évolue entre les deux années. C'est le cas par exemple si le délai entre le calcul de la dernière clé de la responsabilité financière définitive et celui de l'année de l'exercice en cours s'allonge, ou encore en cas de mutation d'une mutualité entière d'un organisme assureur vers un autre.

Pour certains OA dont la part de l'effectif dans le total aura fortement changé, ce biais induit une avance d'un montant trop faible qui met en danger le bon fonctionnement de cet OA dans l'année de l'exercice en cours.

Le tableau suivant montre le principe de l'adaptation proposée.

	Effectifs			Clé normative RFD 2007		
	2007	2012	Diff.	Appliqué	Adapté en fonction de l'évolution des effectifs 2007-2012	Diff.
OA 1	42,64 %	41,60 %	-1,04%	43,27%	42,39%	-0,88%
OA 2	4,15%	4,45%	+0,30 %	4,07%	4,38%	+0,31 %
OA 3	27,98 %	28,22 %	+0,24 %	29,14%	29,46%	+0,32 %
OA 4	5,57%	5,32%	-0,25%	6,28%	6,01%	-0,27%
OA 5	17,78 %	18,67 %	+0,89 %	14,83%	15,57%	+0,73 %
OA 6	0,73%	0,72%	+0,00 %	0,68%	0,68%	+0,00 %
OA 9	1,16%	1,02%	-0,14%	1,73%	1,52%	-0,21%
	100%	100%	+0%	100%	100%	+0%

RFD 2007 = responsabilité financière définitive 2007

RFD2007 = definitieve financiële verantwoordelijkheid 2007

De voorschotten voor het boekjaar 2012 waren, voor wat betreft de tweede verdeelsleutel (30 % van de voorschotten), gebaseerd op de normatieve verdeelsleutel van de definitieve financiële verantwoordelijkheid 2007, zoals weergegeven in de 5^e kolom van bovenstaande tabel.

Kolom 6 toont de verdeelsleutel van de definitieve financiële verantwoordelijkheid 2007, gecorrigeerd in functie van de evolutie van de ledentallen tussen 2007 en 2012 (respectievelijk kolommen 2 en 3). Het is duidelijk dat de weging van de verdeelsleutel de evolutie van de ledentallen per VI tussen 2007 en 2012 volgt.

De voorschotten voor 2016 kunnen, voor wat betreft de tweede verdeelsleutel bedoeld in artikel 202, § 1, vastgelegd worden op basis van de definitieve financiële verantwoordelijkheid 2008 die begin 2016 bekend zal zijn, met toepassing van een soortgelijke correctie voor de evolutie van de ledentallen tussen 2008 en 2016.

De voorgestelde wijziging heeft enkel een invloed op de verdeling van de voorschotten.

De wijziging beoogt in die zin een meer rechtvaardige verdeling van de voorschotten.

Er is geen enkele impact op het globale budget.

De voorgestelde aanpassing introduceert onderstaande technische correctie die de bias in verband met de ledentallen volledig neutraliseert.

De normatieve verdeelsleutel, uitgedrukt in de vorm van een percentage, is voor de verzekeringsinstelling V en het jaar R waarvoor de definitieve financiële verantwoordelijkheid wordt berekend, gelijk aan:

$$sleutel_{R,V} = \frac{uitgnormT_{R,V}}{uitgnormT_{R,T}}$$

Waar $uitgnormT_{R,V}$ gelijk is aan de totale normatieve uitgaven (in euros) van verzekeringsinstelling v en waar $uitgnormT_{R,T}$ gelijk is aan de totale normatieve uitgaven van alle verzekeringsinstellingen samen, in beide gevallen voor het jaar R .

$$uitgnormT_{R,T} = \sum_V eff_{R,V} \cdot uitgnormM_{R,V}$$

RFD 2007 = responsabilité financière définitive 2007

En ce qui concerne la deuxième clé de répartition (30 % des avances), les avances pour l'année comptable 2012 ont été basées sur la clé normative de la responsabilité financière définitive 2007, comme indiqué dans la 5^e colonne du tableau ci-dessus.

La colonne 6 reprend la clé de répartition de la responsabilité financière définitive 2007 corrigée en fonction de l'évolution des effectifs entre 2007 et 2012 (voir les colonnes 2 et 3 respectivement). Il est clair que la pondération de la clé de répartition suit l'évolution des effectifs par OA entre 2007 et 2012.

En ce qui concerne la deuxième clé de répartition envisagée dans l'article 202, § 1^{er}, les avances pour 2016 pourront être déterminées sur base de la responsabilité financière définitive 2008 qui sera connue début 2016, en appliquant une correction analogue pour l'évolution des effectifs entre 2008 et 2016.

La modification proposée n'a d'influence que sur la répartition des avances.

Dans ce sens, la modification envisage de répartir les avances d'une manière plus équitable.

Elle n'a aucun impact sur le budget global.

La modification introduit la correction technique suivante qui supprime complètement le biais lié à l'effectif.

La clé de nature normative, sous forme d'un pourcentage, pour l'organisme assureur V et pour l'année de calcul de la responsabilité financière définitive R est égale à:

$$clé_{R,V} = \frac{depnormT_{R,V}}{depnormT_{R,T}}$$

Où $depnormT_{R,V}$ est la dépense normative totale (en euros) de l'organisme assureur v et où $depnormT_{R,T}$ est le total des dépenses normatives des organismes assureurs, à chaque fois pour l'année R .

$$depnormT_{R,T} = \sum_V eff_{R,V} \cdot depnormM_{R,V}$$

Men kan deze totale normatieve uitgaven eveneens uitdrukken in termen van gemiddelde uitgaven ($uitgnormM_{R,V}$) en ledentallen ($eff_{R,V}$).

$$sleutel_{R,V} = \frac{eff_{R,V} \cdot uitgnormM_{R,V}}{uitgnormT_{R,T}}$$

Voor het jaar C van het lopende boekjaar willen we voor elke - verzekeringsinstelling de gemiddelde normatieve uitgaven zoals berekend in R toepassen, maar dan gewogen door de ledentallen van het lopende boekjaar C.

Dus :

$$sleutel_{C,V} = \frac{eff_{C,V} \cdot uitgnormM_{R,V}}{uitgnormT_{C,T}}$$

Waar $uitgnormT_{C,T}$ gelijk is aan de totale normatieve uitgaven van alle verzekeringsinstellingen samen bekomen door de weging van de gemiddelde normatieve uitgaven van het jaar R met de ledentallen van het jaar C.

$$uitgnormT_{C,T} = \sum_v eff_{C,V} \cdot uitgnormM_{R,V}$$

Uitgaande van

$$sleutel_{R,V} = \frac{eff_{R,V} \cdot uitgnormM_{R,V}}{uitgnormT_{R,T}}$$

leiden we af dat

$$uitgnormM_{R,V} = \frac{uitgnormT_{R,T}}{eff_{R,V}} \cdot sleutel_{R,V}$$

waardoor

$$sleutel_{C,V} = \frac{eff_{C,V}}{eff_{R,V}} \cdot \frac{uitgnormT_{R,T}}{uitgnormT_{C,T}} \cdot sleutel_{R,V}$$

Met andere woorden verkrijgen we de verdeelsleutel gecorrigeerd voor de evolutie van de ledentallen door de oude verdeelsleutel te vermenigvuldigen met het quotiënt van de ledentallen van de verzekeringsinstelling in het lopende boekjaar en de ledentallen van de verzekeringsinstelling in het jaar waarvoor de definitieve financiële verantwoordelijkheid wordt berekend en het quotiënt van de som van de normatieve uitgaven berekend voor de definitieve financiële verantwoordelijkheid en de som van de normatieve uitgaven bekomen via de weging door de ledentallen van het lopende boekjaar.

On peut aussi l'exprimer par rapport à des dépenses moyennes ($depnormMr,V$) et des effectifs ($eff_{R,V}$).

$$clé_{R,V} = \frac{eff_{R,V} \cdot depnormM_{R,V}}{depnormT_{R,T}}$$

Ce qu'on veut faire pour l'année de l'exercice en cours C, c'est appliquer pour chaque - organisme assureur la même dépense normative moyenne que celle calculée en R, mais en pondérant par les effectifs de l'année de l'exercice en cours C.

Donc :

$$clé_{C,V} = \frac{eff_{C,V} \cdot depnormM_{R,V}}{depnormT_{C,T}}$$

Où $depnormT_{C,T}$ est le total des dépenses normatives des organismes assureurs obtenues en pondérant les dépenses normatives moyennes de l'année R par les effectifs de l'année C.

$$depnormT_{C,T} = \sum_v eff_{C,V} \cdot depnormM_{R,V}$$

À partir de

$$clé_{R,V} = \frac{eff_{R,V} \cdot depnormM_{R,V}}{depnormT_{R,T}}$$

On déduit que

$$depnormM_{R,V} = \frac{depnormT_{R,T}}{eff_{R,V}} \cdot clé_{R,V}$$

Et donc

$$clé_{C,V} = \frac{eff_{C,V}}{eff_{R,V}} \cdot \frac{depnormT_{R,T}}{depnormT_{C,T}} \cdot clé_{R,V}$$

Autrement dit, on obtient la clé corrigée pour l'évolution des effectifs en multipliant l'ancienne clé par le quotient des effectifs de l'organisme assureur en l'année de l'exercice en cours et des effectifs de l'organisme assureur en l'année de calcul de la responsabilité financière définitive et par le quotient de la somme des dépenses normatives calculées pour la responsabilité financière définitive et la somme des dépenses normatives obtenues en pondérant par les effectifs de l'année de l'exercice en cours.

De Raad van State heeft een opmerking gemaakt in verband met het retroactief karakter van artikel 29. Het antwoord dat hierop gegeven werd voor artikel 27 geldt hier eveneens.

Hoofdstuk 2

Wijzigingen aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen.

Enige afdeling

Insulines

Art. 30

Er zijn uitzonderingen voorzien op de prijsdaling na 12 en 15 jaar inschrijving op de lijst van vergoedbare specialiteiten voor bepaalde vergoedingsgroepen, onder meer omwille van de humane oorsprong die gekoppeld is aan toenemende strenge veiligheidsvereisten en omwille van specifieke en dure fabricageprocedures. Dezelfde uitzonderingen gelden voor artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, die een verplichte en automatische prijsdaling met 7,5 pct. van de biologische geneesmiddelen instelt, 18 jaar na de eerste inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

De vergoedingsgroep V.8.7 (humaan insuline-analoog met een verlengde werkingsduur) werd via de programmawet van december 2015 toegevoegd aan de uitzonderingen op de prijsdaling na 12 en 15 jaar inschrijving omdat ze aan bovenstaande voorwaarden voldoet. Deze dient eveneens te worden toegevoegd aan de uitzondering op de prijsdaling van 7,5 % van de biologische geneesmiddelen.

TITEL II

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wijziging aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1

Termijn kennisgeving tijdelijke stopzetting

Het ontworpen artikel strekt ertoe de termijn van kennisgeving van stopzetting van het in de handel brengen

Le Conseil d'État a émis un commentaire concernant le caractère rétroactif de l'article 29. La réponse apportée à l'article 27 vaut également ici.

CHAPITRE 2

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

Section unique

Insulines

Art. 30

Des exceptions sont prévues à la baisse de prix après 12 et 15 ans d'inscription sur la liste des spécialités remboursables pour certains groupes de remboursement, notamment en raison de l'origine humaine, à laquelle sont associées des exigences de sécurité strictes et croissantes, et en raison de procédés de fabrication spécifiques et onéreux. Les mêmes exceptions s'appliquent à l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, qui instaure une baisse de prix obligatoire et automatique de 7,5 % des médicaments biologiques, 18 ans après la première inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Le groupe de remboursement V.8.7 (analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée) a été ajouté par la loi-programme de décembre 2015 aux exceptions aux baisses de prix après 12 et 15 ans d'inscription, car il satisfait aux conditions ci-dessus. Il doit également être ajouté à l'exception à la baisse de prix de 7,5 % des médicaments biologiques.

TITRE II

AFMPS

CHAPITRE 1^{ER}

Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1^{re}

Délai de notification d'arrêt temporaire

L'article en projet a pour but que le délai de notification de l'arrêt de commercialisation d'un médicament

van een geneesmiddel in België op 2 maanden te brengen, ongeacht of het om een tijdelijke of definitieve stopzetting gaat. Op die manier wordt de termijn in lijn gebracht met Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Teneinde de overheden toe te laten om over precieze en actuele informatie te beschikken over de in België beschikbare geneesmiddelen, wordt voorgesteld om de ondernemingen te sanctioneren die in gebreke blijven om tijdelijke onbeschikbaarheden te melden zoals dit reeds het geval is voor lange onbeschikbaarheden.

De Raad van State merkt op dat “ook indien kan worden aangenomen dat de ontworpen meldingsverplichtingen niet indruisen tegen richtlijn 2001/83/EG en een intrinsiek vrij beperkte maatregel inhouden, zou in de memorie van toelichting moeten worden uiteengezet hoe deze meldingsverplichtingen bijdragen tot de bescherming van de volksgezondheid en waarom ze proportioneel geacht kunnen worden in verhouding tot die doelstelling”.

De meldingsverplichtingen voor vergunnings- en registratiehouders dienen ook te gelden voor groothandelaars die een geneesmiddel uit een andere lidstaat parallel invoeren en die zelf geen houder zijn van de VHB of van de registratie van het betrokken geneesmiddel.

Parallelinvoer is niet geharmoniseerd maar steunt op het primair unierecht en meer bepaald het vrij verkeer van goederen zoals geïnterpreteerd door het Hof van Justitie. De meldingsplicht voor parallelinvoer is gerechtvaardigd omwille van redenen van volksgezondheid. Zoals de meldingsplicht voor vergunnings- en registratiehouders, stelt dit de bevoegde nationale overheid in kennis van de geneesmiddelen die worden gecommmercialiseerd zodat zij haar vigilantietaken kan uitvoeren. Het gaat hier om een gedeelde bevoegdheid en lidstaten kunnen derhalve optreden indien de Europese Unie deze bevoegdheid niet uitoefent. Een meldingsplicht ingeval van commercialisatie van parallel ingevoerde geneesmiddelen is proportioneel met het doel, namelijk de bevoegde markttoezichtsautoriteit in kennis stellen. Het is niet alleen analoog aan de regeling van richtlijn 2001/83 maar ook aan artikel 13 (4) van Verordening 726/2004 met betrekking tot de eerste commercialisatie van centraal vergunde geneesmiddelen. Hierbij zal het in de regel de marktvergunninghouder zijn die de commercialisatie in een lidstaat meldt aan het Europees Geneesmiddelenagentschap. Indien de eerste commercialisatie gebeurt door een parallel distributeur dan zal deze laatste over een notificatie moeten beschikken.

sur le marché belge soit de deux mois, qu'il s'agisse d'un arrêt définitif ou temporaire, et ainsi de garantir l'alignement avec la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Afin de permettre aux autorités de disposer d'une vue précise et actualisée de la disponibilité des médicaments en Belgique, il est proposé de sanctionner les firmes ne notifiant pas les indisponibilités temporaires tel que cela est déjà est actuellement prévu pour les indisponibilités de longue durée.

Le Conseil d'État fait remarquer que “même si l'on peut supposer que les projets d'obligations de notification ne vont pas à l'encontre de la directive 2001/83/CE et comportent une mesure intrinsèquement très limitée, il faudrait expliquer dans l'exposé des motifs comment ces obligations de notification contribuent à la protection de la santé publique et pourquoi elles peuvent être jugées proportionnelles par rapport à cet objectif”.

Les obligations de notification pour les titulaires d'autorisation et d'enregistrement doivent également s'appliquer aux distributeurs en gros qui importent un médicament depuis un autre État membre et qui ne sont eux-mêmes pas titulaire d'une AMM ou de l'enregistrement du médicament concerné.

L'importation parallèle n'est pas harmonisée mais repose sur le droit d'union primaire et plus précisément la libre circulation des marchandises telle qu'interprétée par la Cour de Justice. L'obligation de notification pour l'importation parallèle est justifiée par des raisons de santé publique. Comme l'obligation de notification pour les titulaires d'autorisation et d'enregistrement, celui-ci informe les autorités nationales compétentes des médicaments qui sont commercialisés afin qu'elles puissent effectuer leurs tâches de vigilance. Il s'agit ici d'une compétence partagée et les États membres peuvent dès lors agir si l'Union européenne n'exerce pas cette compétence. Une obligation de notification en cas de commercialisation de médicaments importés parallèlement est proportionnelle au but, à savoir informer l'autorité compétente en matière de surveillance du marché. Ce n'est pas uniquement analogue aux dispositions de la directive 2001/83 mais également de l'article 13 (4) du Règlement 726/2004 en ce qui concerne la première commercialisation de médicaments autorisés centralement. Dans ce cadre, ce sera en général le titulaire d'autorisation de mise sur le marché qui notifiera la commercialisation dans un État membre à l'Agence européenne des médicaments. Si la première commercialisation se fait par un distributeur parallèle, celui-ci devra alors disposer d'une notification.

Zoals de Raad van State opmerkt, is het onderwerpen van parallelinvoerders aan de meldingsplicht zoals die geldt voor vergunnings- en registratiehouders, een minimale maatregel. De doelstelling is om de bevoegde autoriteit in staat te stellen zijn vigilantietaken uit te voeren. De regeling is verder analoog aan deze voor paralleldistributie van centraal vergunde geneesmiddelen waarvoor een notificatie verplicht is in geval van eerste commercialisatie in een lidstaat. Het secundair gemeenschapsrecht is ook onderworpen aan het proportionaliteitsbeginsel en het is derhalve logisch om voor parallelinvoer dezelfde maatregel op te leggen die niet verder gaat dan noodzakelijk is voor doel. In de praktijk stellen de houders van een vergunning voor parallelinvoer het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten reeds op vrijwillige basis op de hoogte wanneer zij tot commercialisatie overgaan.

Art. 31

Artikel 6, § 1 *sexies* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 3 augustus 2012 en 10 april 2014 bepaalt thans in het tweede lid dat "Ingeval het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, of ingeval de vergunninghouder hetzij heeft verzocht een VHB of registratie in te trekken, hetzij geen aanvraag tot verlenging van een VHB of registratie heeft ingediend, de vergunning- of registratiehouder dit eveneens mededeelt aan de Minister of zijn afgevaardigde. In geval van definitieve stopzetting geschiedt deze mededeling, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet." (wij onderstrepen).

Met de door de ontworpen artikel voorgestelde wijziging, bepaalt deze tweede zin van het bovengenoemde artikel voortaan het volgende: "Deze mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet." Met andere woorden, de termijn van kennisgeving bedraagt 2 maanden, ongeacht of het om een tijdelijke of definitieve stopzetting gaat, zoals bepaald in artikel 23*bis*, tweede lid van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Raad van State suggereert om de volgende zinsnede van artikel van artikel 6, § 1*sexies*, tweede lid, op te heffen: "of ingeval de vergunninghouder hetzij heeft

Comme le fait remarquer le Conseil d'État, le fait de soumettre les importateurs parallèles à l'obligation de notification telle que celle-ci s'applique pour les titulaires d'autorisation et d'enregistrement est une mesure minimale. L'objectif est de permettre à l'autorité compétente d'effectuer ses tâches de vigilance. La réglementation est en outre analogue à celle pour la distribution parallèle de médicaments autorisés centralement pour lesquels une notification est obligatoire en cas de première commercialisation dans un État membre. Le droit communautaire secondaire est également soumis au principe de proportionnalité et il est donc logique d'imposer pour l'importation parallèle la même mesure qui ne va pas plus loin que ce qui est nécessaire à cette fin. Dans la pratique, les titulaires d'une autorisation d'importation parallèle informent déjà, sur base volontaire, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé lorsqu'ils procèdent à la commercialisation.

Art. 31

L'article 6, § 1^{er} *sexies* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 3 août 2012 et 10 avril 2014 prévoit actuellement dans son alinéa 2 que "En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de ce médicament ou dans le cas où le titulaire d'autorisation soit a demandé le retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement, le titulaire d'autorisation ou d'enregistrement notifie également cela au ministre ou à son délégué. En cas d'arrêt définitif, cette notification a lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament." (nous soulignons).

Avec la modification proposée par le projet d'article, cette 2^{ème} phrase de l'article précité prévoira dorénavant que "Cette notification a lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament.". Autrement dit le délai de notification sera de deux mois qu'il s'agisse d'un arrêt définitif ou temporaire, ainsi que le prévoit l'article 23*bis*, alinéa 2 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Le Conseil d'État a suggéré de supprimer la partie suivante de l'article 6, § 1^{er}*sexies*, alinéa 2 "ou dans le cas où le titulaire d'autorisation soit a demandé le

verzocht een VHB of registratie in te trekken, hetzij geen aanvraag tot verlenging van een VHB of registratie heeft ingediend.” Dit ‘omwille van het belang van een maximale afstemming van de omzettingstekst op de richtlijn’ gezien deze twee hypothesen niet voorkomen in artikel 23*bis* van richtlijn 2001/83/EG, dat artikel 6, § 1*sexies*, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen de omzet.

De huidige bewoording van artikel 6, § 1*sexies*, werd evenwel ingeschreven door artikel 108, 1^o, van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, en dit om tegemoet te komen aan een aanbeveling, met verwijzing naar zijn advies 54.060/1 van 25 september 2013 over een ontwerp dat het koninklijk besluit van 13 oktober 2013 is geworden, in het destijds door de Raad van State verleende advies, luidende: “Ter wille van de rechtszekerheid zou het aanbeveling verdienen dat de in voorbereiding zijnde wijziging van de wet van 25 maart 1964 zou worden te baat genomen om in artikel 6, § 1*sexies*, tweede lid, van die wet, ook uitdrukkelijk melding te maken van de gevallen waarin om intrekking van de vergunning wordt verzocht of geen aanvraag tot verlenging ervan wordt ingediend. Op die wijze wordt de redactie van artikel 6, § 1*sexies*, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 bovendien meer in overeenstemming gebracht met de redactie van artikel 123, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG, zoals dat werd vervangen door richtlijn 2012/26/EU.”

Het past derhalve om de door de Raad van State gesuggereerde wijziging van het artikel niet te volgen.

Het vijfde lid van het voornoemde artikel bepaalt dat “De Koning nadere regels kan vastleggen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf met name inzake de wijze van het melden van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen, de verplichte te melden gegevens alsook inzake de termijnen waarbinnen tijdelijke onbeschikbaarheid moet gemeld worden.” (wij onderstrepen). Het ontworpen artikel stelt voor om de delegatie aan de Koning om de termijn van kennisgeving van een tijdelijke onbeschikbaarheid te bepalen, op te heffen; deze termijn wordt voortaan bepaald door het tweede lid zoals gewijzigd bij het ontworpen artikel.

Afdeling 2

Wetenschappelijk en technisch advies

Art. 32

Het ontworpen artikel wijzigt artikel 6 *sexies* en vervangt de federale overheidsdienst Volksgezondheid,

retrait d’une AMM ou d’un enregistrement, soit n’a pas introduit de demande de prolongation d’une AMM ou d’un enregistrement.” Ce “en raison de l’importance d’un alignement maximal du texte de transposition sur la directive”, sachant que ces deux hypothèses n’apparaissent pas dans l’article 23*bis* de la directive 2001/83/CE, que transpose l’article 6, § 1^{er}*sexies* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Or, la formulation actuelle de l’article 6, §1^{er}*sexies* a été introduite par l’article 108, 1^o de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, précisément dans l’objectif de répondre à une recommandation du Conseil d’État rendu dans son avis de l’époque¹. Il y faisait référence à son avis 54.060/1 du 25 septembre 2013 sur un projet devenu l’arrêté royal du 13 octobre 2013 où il indiquait: “Dans un souci de sécurité juridique, il est recommandé que la modification qui est en cours de la loi du 25 mars 1964 soit mise à profit pour mentionner expressément à l’article 6, § 1^{er}*sexies*, alinéa 2, de cette loi, également les cas où le retrait de l’autorisation est demandé ou aucune demande de renouvellement de celle-ci n’est introduite. En outre, on améliorerait ainsi la concordance entre le texte de l’article 6, § 1^{er}*sexies*, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 et celui de l’article 123, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, tel qu’il a été remplacé par la directive 2012/26/UE » (pp. 210 et 211).

Il convient dès lors de ne pas suivre la modification suggérée de l’article.

Quant à l’alinéa 5 de l’article précité, il prévoit que “Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l’application des dispositions du présent paragraphe notamment en ce qui concerne la manière de notifier l’arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché, les informations à notifier obligatoirement ainsi que les délais dans lesquels l’indisponibilité temporaire doit être notifiée.” (nous soulignons). L’article en projet propose de supprimer la délégation au Roi pour fixer le délai de notification de l’indisponibilité temporaire, celui-ci étant dorénavant prévu par l’alinéa 2 tel que modifié par l’article en projet.

Section 2

Avis scientifique ou technique

Art. 32

Le projet d’article modifie l’article 6*sexies* et remplace le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la

Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, door het FAGG die sinds de wet van 20 juli 2006, betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de bevoegde overheid is.

HOOFDSTUK 2

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

Enige afdeling

Autocontrole

Het ontworpen artikel wijzigt artikel 4, § 1, 6°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Een punt wordt toegevoegd aan de bevoegdheid van het FAGG op het gebied van de wetgeving met betrekking tot het voorstellen van regelgevingen met het oog op de invoering van een systeem van autocontrole.

Een systeem van autocontrole voor markttoezicht laat toe:

1° aan de natuurlijke of rechtspersonen die tussenkomen in de fabricage, de distributie, de aflevering, de invoer, de uitvoer, de opslag van producten of substanties waarvoor het FAGG bevoegd is op grond van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, om op vrijwillige basis door het FAGG goedgekeurde maatregelen toe te passen;

2° aan het FAGG om een risicoanalyse uit te voeren op basis van het al dan niet toepassen door de onderscheiden actoren van de onder 1° bedoelde maatregelen en zijn inspecties te plannen en te organiseren op basis van deze risicoanalyse.

Het ontworpen artikel strekt ertoe het FAGG bevoegd te maken om regelgevingen voor te stellen aan de Minister met het oog op de invoering van een systeem van "autocontrole" in de verschillende sectoren die onder zijn toezicht staan.

Het overwogen systeem van "autocontrole" zal aan elke sector moeten worden aangepast.

Chaîne alimentaire et Environnement, par l'AFMPS, qui est l'autorité compétente depuis la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

CHAPITRE 2

Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Section unique

Autocontrôle

L'article en projet modifie l'article 4, § 1^{er}, 6°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé.

Un point est ajouté dans la compétence de l'AFMPS en matière de législation qui a trait à la proposition de réglementations visant à l'instauration d'un système d'autocontrôle.

Un système d'autocontrôle de surveillance du marché permet :

1° aux personnes physiques ou morales intervenant dans la fabrication, la distribution, la délivrance, l'importation, l'exportation, le stockage des produits ou substances pour lesquels l'AFMPS dispose d'une compétence en vertu de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS d'appliquer sur base volontaire des mesures approuvées par l'AFMPS ;

2° à l'AFMPS de réaliser des analyse de risque sur base de l'application ou non par les différents acteurs visés au 1° des mesures susmentionnées, et de planifier et organiser ses inspections sur base de cette analyse de risque.

L'article en projet a en effet pour but de rendre l'AFMPS compétente pour proposer au ministre des réglementations en vue d'instaurer un système "d'autocontrôle" dans les différents secteurs soumis à sa surveillance.

Le système "d'autocontrôle" envisagé devra être adapté à chaque secteur.

Het doel van de invoering van een systeem van autocontrole is, enerzijds, om een grotere samenwerking te bevorderen tussen het FAGG en de verschillende sectoren die door het FAGG worden gecontroleerd, en, anderzijds, om een grotere responsabilisering van de verschillende belanghebbenden uit deze sectoren (fabrikanten, gemachtigden, distributeurs, invoerders, instelling voor conformiteitsbeoordeling, ...) te bewerkstelligen.

In deze zin strekt een systeem van autocontrole ertoe aan het subsidiariteitsbeginsel te voldoen, door het nemen van maatregelen op het meest geschikte en relevante niveau te bevorderen.

Anderzijds streeft het ontwerp naar een optimalisering en betere organisatie van de inspecties uitgevoerd door het FAGG, met name gebaseerd op een efficiëntere risicoanalyse.

Er dient te worden benadrukt dat de invoering van een systeem van "autocontrole" niet betekent dat er minder inspecties zullen worden uitgevoerd. Het FAGG kan te allen tijde proactief (willekeurige inspecties, thematische inspecties, inspecties op basis van risicoanalyses, ...) en reactief (bijvoorbeeld op basis van meldingen van niet-conformiteiten of kwaliteitsgebreken, klachten, ...) inspecties uitvoeren.

De lijst hieronder dient ter illustratie van wat algemeen wordt bedoeld met "systeem van autocontrole":

— het stimuleren van de personen en entiteiten bedoeld onder artikel 4, § 1, 4^o, a, b, c, d en i, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, tot het vaststellen van maatregelen die door het FAGG worden goedgekeurd teneinde de naleving te verzekeren van de reglementaire vereisten met betrekking tot de conformiteit, de kwaliteit, de traceerbaarheid, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik;

— het FAGG toelaten om zijn inspecties en controles uit te voeren in functie van de al dan niet aanvaarding van de maatregelen bedoeld onder het eerste streepje door de betrokken personen of entiteiten;

— het toevertrouwen van bepaalde controletaken aan personen of entiteiten bedoeld in artikel 4, § 1, 4^o, a, b, c, d en i, onder de verantwoordelijkheid en het toezicht van het FAGG.

Het ontworpen artikel voegt ook de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische

L'objectif de l'instauration d'un système d'autocontrôle est d'une part, de promouvoir une plus grande collaboration entre l'AFMPS et les différents secteurs soumis à son contrôle, ainsi qu'une plus grande responsabilisation des différents intervenants de ces secteurs (fabricants, mandataires, distributeurs, importateur, organisme d'évaluation de la conformité,...).

En ce sens, un système d'autocontrôle vise à répondre au principe de subsidiarité en favorisant une prise de mesure au niveau le plus opportun et le plus pertinent.

D'autre part, le projet vise une optimisation et une meilleure organisation des inspections menées par l'AFMPS, qui serait notamment fondées sur une analyse de risque plus performante.

Il convient d'insister sur le fait que la mise en place d'un système "d'autocontrôle" ne signifie pas qu'il y aura moins d'inspections. L'AFMPS pourra, à tous moments, effectuer des inspections de manière proactive (inspections aléatoires, thématiques, sur base d'analyses de risques,...) et de manière réactive (basées par exemple sur des notifications de non conformités ou défauts de qualité, sur des plaintes,...).

La liste en-dessous permet d'illustrer ce que l'on entend globalement par "système d'autocontrôle":

— encourager les personnes et/ou entités visées à l'article 4, § 1^{er}, 4^o, a, b, c, d et i de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé à prendre des mesures approuvées par l'AFMPS afin d'assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la conformité, la qualité, la traçabilité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et produits de santé, de leur conception à leur utilisation;

— permettre à l'AFMPS de mener ses inspections et contrôles en fonction de l'adoption ou non des mesures visées au premier tiret par les personnes et/ou entités concernées;

— confier certaines tâches de contrôle aux personnes et entités visées à l'article 4, § 1^{er}, 4^o, a, b, c, d et i, sous la responsabilité et le contrôle de l'AFMPS."

L'article en projet ajoute également la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

hulpmiddelen toe aan de lijst van wetgevingen waarvoor het FAGG verantwoordelijk is voor de opvolging en toepassing.

De opmerkingen van de Raad van State werden gevolgd.

Art. 33

Het ontworpen artikel wijzigt artikel 4, § 1, derde lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten teneinde het FAGG bevoegd te maken om regelgevingen voor te stellen met betrekking tot de invoering van de autocontrole binnen de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen.

Het ontworpen artikel voegt ook de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen toe aan de lijst van wetgevingen waarvoor het FAGG verantwoordelijk is voor de opvolging.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Enige afdeling

Biobanken

De bepalingen betreffende de biobanken in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, die bij de wet van 19 maart 2013 werden ingevoegd en nog niet in werking zijn getreden, dienen op bepaalde punten te worden herzien.

Het betreft enerzijds enkele preciseringen en de nodige formele aanpassingen naar aanleiding van de coördinatie van het KB nr. 78. Zo wordt gepreciseerd dat de aanmelding als biobank opgericht in het kader van een klinische proef geldig is tot de publicatie van het finale studierapport, eerder dan “gedurende de looptijd van deze proef”, hetgeen ruimte laat voor interpretatie. Bovendien zijn de huidige verwijzingen in de wet menselijk lichaamsmateriaal naar de experimentenwet, meer bepaald de verwijzingen naar de volledig erkende ethische comités, niet meer volledig correct.

à la liste des législations pour lesquelles l'AFMPS est chargée d'assurer le suivi et l'application.

Les remarques du Conseil d'État ont été suivies.

Art. 33

L'article en projet modifie l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé afin de rendre celle-ci compétente pour proposer des réglementations liés à l'instauration de l'autocontrôle dans les secteurs soumis à sa surveillance.

L'article en projet ajoute également la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux à la liste des législations pour lesquelles l'AFMPS est chargée d'assurer le suivi.

CHAPITRE 3

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

Section unique

Biobanques

Les dispositions concernant les biobanques dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, y insérées par la loi du 19 mars 2013 et pas encore entrées en vigueur, nécessitent d'être revues sur certains points.

Il s'agit d'une part de quelques précisions et des adaptations formelles nécessaires à la suite de la coordination de l'AR n° 78. Il est ainsi précisé que la notification en tant que biobanque créée dans le cadre d'un essai clinique est valable jusqu'à la publication du rapport d'étude final, plutôt que “pendant la durée de cet essai”, ce qui laisse une marge d'interprétation. En plus, les références actuelles à la loi sur les expérimentations, reprises dans la loi matériel corporel humain, notamment les références aux comités d'éthique avec agrément complet, ne sont plus tout à fait correctes. Ces

Deze verwijzingen dienen dus te worden aangepast en gealigneerd. Om te vermijden dat telkens wanneer de artikelnummering van de experimentenwet verandert ook de wet menselijk lichaamsmateriaal moet worden aangepast, wordt bij huidig ontwerp niet meer voorzien in een verwijzing naar een specifiek artikel, maar wel naar het begrip “volledig erkende ethisch comité” zoals bedoeld in de experimentenwet.

Tevens wordt gepreciseerd dat haren en lichaamshaar (met uitzondering van de follikels), nagels, urine, moedermelk, stoelgang, tranen en zweet slechts onder het toepassingsgebied van de wet vallen indien het wetenschappelijk onderzoek dat erop wordt verricht geen toepassing op de mens behelst. Dit is steeds de bedoeling geweest van de wetgever. De toepassing op de mens van dergelijk materiaal was en blijft uitgesloten van de wet. Het betreft immers lichaamsmateriaal dat vrij regenereert en dat zonder aanmerkelijke inbreuk op de fysieke integriteit van de donor wordt verkregen. De uitgebreide bescherming van de wet menselijk lichaamsmateriaal zou niet geheel relevant zijn. Anderzijds, gelet op de ontwikkeling van de medische wetenschap, waarbij bijvoorbeeld ook stoelgang allogene wordt toegepast op de mens, zal worden onderzocht welke bepalingen van de wetgeving betreffende menselijk lichaamsmateriaal toepassing moeten vinden op genoemd materiaal. De opmerking van de Raad van State om de bepaling te laten zoals ze was en dus wetenschappelijk onderzoek met toepassing op de mens van dergelijk materiaal onder het toepassingsgebied van de wet te brengen kan dan ook niet worden gevolgd. Enerzijds zou het niet coherent zijn de loutere toepassing op de mens, buiten het kader van het wetenschappelijk onderzoek, niet te reguleren maar de toepassing op de mens in het kader van het wetenschappelijk onderzoek wel aan de strenge vereisten van de wet te onderwerpen. Anderzijds vereist de bijzondere aard van het betrokken lichaamsmateriaal een aangepast wettelijk kader, dat op heden nog niet is uitgewerkt.

Meer fundamenteel streeft deze herziening ernaar de toepasbaarheid van de wettelijke bepalingen op het terrein te vereenvoudigen, doch waarbij het belang van de volksgezondheid en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer steeds centraal staat.

Het moet bijvoorbeeld mogelijk zijn dat de traceerbaarheid wordt opgeheven voor menselijk lichaamsmateriaal dat een transformatie heeft ondergaan in het kader van het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens. Met “transformatie” wordt een manipulatie bedoeld die de genetische code van alle cellen die het menselijk lichaamsmateriaal bevat substantieel wijzigt. Het aldus gemanipuleerde materiaal bevat geen enkele cel, zelfs geen enkele molecule

références doivent donc être adaptées et alignées. Pour éviter d’adapter la loi matériel corporel humain, chaque fois que la numérotation des articles de la loi sur les expérimentations change, le projet actuel prévoit une référence à la notion « comité d’éthique avec agrément complet » au lieu d’une référence à un article spécifique.

Il est également précisé que les cheveux et les poils (à l’exception des follicules), les ongles, l’urine, le lait maternel, les selles, les larmes et la sueur relèvent uniquement du champ d’application de la loi si l’étude scientifique qui est effectuée sur ceux-ci ne comprend pas d’application humaine. Cela a toujours été l’intention du législateur. L’application humaine de ce matériel était et reste exclue de la loi. Cela concerne en effet du matériel corporel qui se régénère librement et qui est obtenu sans violation notable de l’intégrité physique du donneur. La protection élargie de la loi matériel corporel humain ne serait pas entièrement pertinente. D’autre part, vu le développement des sciences médicales, où, par exemple, des selles sont également appliquées de façon allogène sur la personne humaine, il sera étudié quelles dispositions de la législation relative au matériel corporel humain doivent pouvoir s’appliquer sur le matériel visé. La remarque du Conseil d’État de laisser la disposition telle qu’elle était et donc de placer la recherche scientifique avec application humaine de ce matériel dans le champ d’application de la loi ne peut donc pas être suivie. D’une part, il ne serait pas cohérent de ne pas réglementer l’application humaine pure et simple, en dehors du cadre de la recherche scientifique, mais de soumettre par contre l’application humaine dans le cadre de la recherche scientifique aux exigences strictes de la loi. D’autre part, la nature particulière du matériel corporel humain concerné requiert un cadre légal adapté, qui n’a pas encore été établi jusqu’à présent.

Plus fondamentalement, cette révision vise à simplifier l’applicabilité des dispositions légales sur le terrain, tout en donnant la priorité à la santé publique et à la protection de la vie privée.

Il doit par exemple être possible que la traçabilité du matériel corporel humain qui a subi une transformation dans le cadre de la recherche scientifique sans application humaine soit levée. Par “transformation”, on entend une manipulation qui modifie substantiellement le code génétique de toutes les cellules composant le matériel corporel humain. Le matériel manipulé de cette manière ne contient aucune cellule, même aucune molécule dans sa forme initiale. Il s’agit par exemple de cellules

meer in zijn initiële vorm. Het betreft bijvoorbeeld cellen waarin het DNA van muizen wordt geïnjecteerd. Het getransformeerde menselijk lichaamsmateriaal vertoont geen link meer met de donor en kan geen betekenisvolle informatie betreffende de gezondheidstoestand van de donor meer opleveren. Dientengevolge is het behoud van de traceerbaarheid van dergelijk materiaal niet langer van nut. Het gebruik van getransformeerd menselijk lichaamsmateriaal hoeft, op voorwaarde dat de traceerbaarheid ervan is opgeheven, niet te worden getoetst aan de door de donor gegeven toestemming of geuit verzet.

Het risico op privacyschendingen is immers onbestaande bij het gebruik van dergelijk materiaal. Aangezien de transformatie een aanmerkelijke wijziging van de genetische code impliceert, kan het menselijk lichaamsmateriaal bovendien niet meer worden beschouwd als zijnde de cellen of weefsels van de donor. Weliswaar dient de donor naar aanleiding van de informeel consent te worden geïnformeerd over de eventuele transformatie die het menselijk lichaamsmateriaal kan ondergaan, en de daaraan verbonden gevolgen.

Een tweede wijziging die bij huidig wetsontwerp wordt voorzien en die de werkbaarheid op het terrein ten goede moet komen betreft de hoedanigheid van de persoon die de overeenkomst aangaat met een derde waaraan menselijk lichaamsmateriaal voor onderzoek ter beschikking wordt gesteld. De huidige tekst van de wet bepaalt dat de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank als contractant dient op te treden. In geval van vervanging van de beheerder dienen de betrokken contracten bijgevolg te worden overgedragen, hetgeen niet wenselijk is. Daarom wordt de verplichting tot het afsluiten van de overeenkomst voortaan op de uitbater van de biobank gelegd. De Koning zal de voorwaarden bepalen waaraan dat contract dient te voldoen. In ieder geval zal het geen persoonsgegevens die de gezondheid van de donor betreffen, bevatten.

De ontworpen bepalingen werden niet voor advies aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer voorgelegd aangezien ze geen nieuwe soort verwerking van persoonsgegevens inhouden dan deze reeds voorzien bij de wet van 19 december 2008, noch de finaliteit daarvan wijzigen.

Art. 34

Aangezien huidig wetsontwerp het begrip “transformatie” in de wet menselijk lichaamsmateriaal introduceert, voegt het ontworpen artikel een definitie van deze term toe aan voormelde wet. Bovendien wordt in

dans lesquelles de l'ADN de souris a été injecté. Le matériel corporel humain transformé ne présente plus de lien avec le donneur et ne peut plus générer d'informations significatives sur l'état de santé du donneur. Par conséquent, le maintien de la traçabilité de ce matériel n'est plus utile. L'utilisation de matériel corporel humain transformé, à condition que sa traçabilité ait été levée, ne doit pas être évalué par rapport au consentement donné ou à l'opposition exprimée par le donneur.

Le risque de violations de la vie privée est en effet inexistant lors de l'utilisation de ce matériel. Vu que la transformation implique une modification considérable du code génétique, le matériel corporel humain ne peut en outre plus être considéré comme étant des cellules ou des tissus du donneur. Le donneur doit, il est vrai, être informé, à la suite du consentement éclairé, de l'éventuelle transformation que le matériel corporel humain peut subir, et des conséquences qui y sont liées.

Une deuxième modification prévue par le présent projet de loi et qui doit bénéficier au caractère opérationnel sur le terrain concerne la qualité de la personne qui conclut l'accord avec un tiers auquel du matériel corporel humain expérimental est mis à disposition. Le texte actuel de la loi prévoit que le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque doit agir comme contractant. En cas de remplacement du gestionnaire, les contractants concernés doivent donc être transférés, ce qui n'est pas souhaitable. C'est pourquoi l'obligation de clôture de l'accord incombe désormais à l'exploitant de la biobanque. Le Roi fixera les conditions auxquelles ce contrat doit répondre. En tout cas, il ne contiendra pas de données à caractère personnel relative à la santé du donneur.

Les dispositions en projet n'ont pas été soumises pour avis à la Commission de la protection de la vie privée vu qu'elles ne comportent pas de nouveau type de traitement des données personnelles autre que celui déjà prévu par la loi du 19 décembre 2008, ni n'en modifient la finalité.

Art. 34

Étant donné que le projet de loi actuel introduit la notion de “transformation” dans la loi matériel corporel humain, l'article en projet ajoute une définition de cette notion à la loi précitée. Il est également tenu compte,

de definitie van “wetenschappelijk onderzoek” rekening gehouden met de coördinatie van het KB nr. 78.

Art. 35

Het ontworpen artikel preciseert dat excretiemateriaal (zoals urine, etc.) en uitwendig menselijk lichaamsmateriaal (zoals haren, etc.) slechts tot het toepassingsgebied van de wet behoort indien het wetenschappelijk onderzoek dat erop wordt uitgevoerd niet gepaard gaat met een toepassing op de mens. Om wetstechnische redenen wordt de betrokken alinea bovendien opgenomen in de reeds bestaande opsomming.

Art. 36

Het ontworpen artikel vervangt de verwijzing naar artikel 11, § 3, tweede lid van de experimentenwet door een algemene verwijzing naar het volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in die wet.

Art. 37

In dit artikel wordt gepreciseerd dat de verwijzing naar het ethisch comité zoals bedoeld in de experimentenwet het volledig erkend ethisch comité betreft.

Art. 38

Het ontworpen artikel schrijft voor dat in het kader van wetenschappelijk onderzoek, het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal bestaande uit een transformatie van dat materiaal, het voorwerp moet uitmaken van de toestemming door de donor of de persoon die bevoegd is zijn toestemming te verlenen. De informatie die moet worden gegeven voorafgaand aan de toestemming moet zich uitstrekken tot de gevolgen die verbonden zijn aan de transformatie van het materiaal, met name de eventuele opheffing van de traceerbaarheid, en de terbeschikkingstelling van niet-traceerbaar materiaal voor een ander gebruik dan datgene dat initieel was voorzien.

Art. 39

Dit artikel bepaalt vooreerst dat, zowel wat de toepassing op de mens als het wetenschappelijk onderzoek betreft, het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal niet enkel is toegestaan indien daarvoor de toestemming in het kader van primair gebruik is gegeven maar ook

dans la définition de “recherche scientifique”, de la coordination de l'AR n° 78.

Art. 35

L'article en projet précise que du matériel d'excrétion (comme de l'urine) et du matériel corporel humain externe (comme des cheveux, etc) relève uniquement du champ d'application de la loi si la recherche scientifique qui a été effectuée sur celui-ci ne s'accompagne pas d'une application humaine. Pour des raisons légistiques, l'alinéa concerné est également repris dans l'énumération déjà existante.

Art. 36

L'article en projet remplace la référence à l'article 11, § 3, alinéa 2 de la loi sur les expérimentations par une référence générale au comité d'éthique avec agrément complet tel que visé dans ladite loi.

Art. 37

Dans cet article il est précisé que la référence au comité d'éthique visé à la loi sur les expérimentations se rapporte au comité d'éthique avec agrément complet.

Art. 38

L'article en projet prescrit que dans le cadre de la recherche scientifique, l'usage de matériel corporel humain consistant en une transformation de ce matériel, doit faire l'objet du consentement du donneur ou de la personne compétente à accorder son consentement. L'information qui doit être donnée préalablement au consentement doit s'étendre aux conséquences liées à la transformation du matériel, notamment la levée éventuelle de la traçabilité et la mise à disposition du matériel non traçable pour un usage autre que celui qui était prévu initialement.

Art. 39

Cet article prévoit d'abord que, aussi bien en ce qui concerne l'application humaine que la recherche scientifique, l'utilisation de matériel corporel humain n'est pas uniquement autorisée si un consentement est donné à cet effet dans le cadre de l'utilisation primaire

indien de toestemming is verkregen in het kader van een secundair gebruik of, indien de wet een opting-out voorziet, er geen verzet is geuit of weigering werd bekendgemaakt.

Bovendien wordt in het kader van het wetenschappelijk onderzoek gepreciseerd dat het gebruik steeds moet kaderen binnen de doelstellingen en finaliteiten van de aangemelde biobank.

Tot slot wordt bij het ontworpen artikel bepaald dat getransformeerd menselijk lichaamsmateriaal het voorwerp kan uitmaken van wetenschappelijk onderzoek dat buiten de gegeven toestemming valt, op voorwaarde dat de traceerbaarheid is opgeheven en het materiaal dus volledig anoniem is.

Art. 40

Omwille van de invoeging van een lid in artikel 10, § 5 dient de verwijzing in artikel 20, § 1 naar de eerste vier leden van artikel 10, § 5 te worden uitgebreid naar de eerste vijf leden. Daarenboven wordt artikel 10, § 7 van de wet expliciet van toepassing gemaakt voor secundair gebruik. Dat houdt in dat ook bij secundair gebruik de uitdrukkelijke, schriftelijke toestemming moet worden gegeven voor de verwerking van persoonsgegevens. Indien het secundair gebruik wetenschappelijk onderzoek met residuair menselijk lichaamsmateriaal betreft, wordt ook deze toestemming voor de verwerking van persoonsgegevens geacht te zijn gegeven voor zover de weigering daartoe niet werd bekendgemaakt op de in § 2 van artikel 20 bepaalde wijze. Verder wordt de verwijzing naar artikel 11, § 3, tweede lid van de experimentenwet vervangen door een algemene verwijzing naar het volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in die wet.

Art. 41

Dit artikel vervangt de verwijzingen naar artikel 2, 4° en 11ter van de experimentenwet door een algemene verwijzing naar het volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in die wet.

Art. 42

De zinsnede “gedurende de looptijd van deze proef” tijdens dewelke de aanmelding als biobank opgericht in het kader van een klinische proef geldig is wordt, ten behoeve van de duidelijkheid, vervangen door de woorden “tot de publicatie van het finale studierapport”.

mais également si le consentement est obtenu dans le cadre d'une utilisation secondaire ou, si la loi prévoit un opting-out, aucune opposition n'a été exprimée ou aucun refus n'a été notifié.

Dans le cadre de la recherche scientifique, il est également précisé que l'utilisation doit toujours s'inscrire dans les objectifs et finalités de la biobanque notifiée.

Enfin, le projet d'article prévoit que le matériel corporel humain transformé peut faire l'objet d'une recherche scientifique qui ne relève pas du consentement donné, à condition que la traçabilité soit levée et que le matériel soit donc complètement anonyme.

Art. 40

En raison de l'insertion d'un alinéa à l'article 10, § 5, la référence prévue à l'article 20, § 1^{er} aux quatre premiers alinéas de l'article 10, § 5 doit être élargie aux cinq premiers alinéas. En outre, l'article 10, § 7, de la loi est explicitement rendu applicable à l'utilisation secondaire. Cela implique également que, en cas d'utilisation secondaire, le consentement exprès écrit est donné pour le traitement des données personnelles. Si l'utilisation secondaire concerne une étude scientifique avec du matériel corporel humain résiduel, ce consentement au traitement de données personnelles est également censé avoir été donné pour autant que le refus n'a pas été publié de la manière prévue au § 2 de l'article 20. De plus, la référence à l'article 11, § 3, alinéa 2 de la loi sur les expérimentations est remplacée par une référence générale au comité d'éthique avec agrément complet tel que visé dans ladite loi.

Art. 41

Cet article remplace les références aux articles 2, 4° et 11ter, de la loi sur les expérimentations par une référence générale au comité d'éthique avec agrément complet visé dans ladite loi.

Art. 42

Les mots “pendant la durée de cet essai” pendant laquelle la notification comme biobanque créée dans le cadre d'un essai clinique est valable, sont remplacés par les mots “jusqu'à la publication du rapport d'étude final”. Ensuite, l'article en projet précise que la référence au

Vervolgens preciseert het ontworpen artikel dat de verwijzing naar het ethisch comité zoals bedoeld in de experimentenwet het volledig erkend ethisch comité betreft.

Het ontworpen artikel vervangt bovendien de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank door de uitbater van de biobank als contractant bij de overeenkomst tot terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal.

In artikel 22, § 7, wordt naast de mogelijkheid om de traceerbaarheid op te heffen mits de donor of de persoon die bevoegd is zijn toestemming te geven daarmee heeft toegestemd, de mogelijkheid inschreven dat de traceerbaarheid kan worden opgeheven van materiaal dat een transformatie heeft ondergaan. De opheffing van de traceerbaarheid gebeurt door de beheerder van de biobank en in het geval van een transformatie slechts nadat hij van de onderzoeker een verklaring op erewoord betreffende de transformatie heeft ontvangen.

Art. 43

Het ontworpen artikel vervangt de verwijzing naar een artikel van het KB nr. 78 door de verwijzing naar het corresponderende artikel van de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Art. 44

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de datum van inwerkingtreding van de artikelen 34 tot 43 te bepalen. Alle bepalingen in verband met de biobanken dienen immers op hetzelfde moment in werking te treden.

HOOFDSTUK 4

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

Enige afdeling

Biobanken

In de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt de periode verduidelijkt gedurende dewelke de toelating als klinische proef als aanmelding geldt van de biobank opgericht in het kader van deze klinische proef. De vermelding "gedurende de looptijd van de proef" zou immers aanleiding kunnen

comité d'éthique visé à la loi sur les expérimentations se rapporte au comité d'éthique avec agrément complet.

De plus, le projet d'article remplace le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque par l'exploitant de la biobanque comme contractant dans l'accord de mise à disposition de matériel corporel humain.

À l'article 22, § 7, outre la possibilité de lever la traçabilité si le donneur ou la personne habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement a préalablement donné son consentement à cet effet, la possibilité que la traçabilité de matériel ayant subi une transformation puisse être levée est inscrite. La levée de la traçabilité se fait par le gestionnaire de la biobanque et, dans le cas d'une transformation, uniquement après qu'il a reçu de l'investigateur une déclaration sur l'honneur relative à la transformation.

Art. 43

Le projet d'article remplace la référence à un article de l'AR n° 78 par la référence à l'article correspondant de la loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé.

Art. 44

L'article en projet habilite le Roi à déterminer la date d'entrée en vigueur des articles 34 à 43. Toutes les dispositions concernant les biobanques doivent en effet entrer en vigueur au même moment.

CHAPITRE 4

Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Section unique

Biobanques

Dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine la période durant laquelle l'autorisation comme essai clinique vaut comme notification de la biobanque créée dans le cadre de cet essai clinique est précisée. La notion « pendant la durée de cet essai » pourrait en effet donner lieu à des interprétations

geven tot verschillende interpretaties. Dat wordt vermeden door de publicatie van het finale studierapport als einddatum vast te stellen.

Art. 45

Daar waar de huidige tekst van de wet bepaalt dat deze aanmelding geldt “gedurende de looptijd van de proef” wordt bij het ontworpen artikel gepreciseerd dat deze geldt “tot de publicatie van het finale studierapport”.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen aan de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Enige afdeling

Wetenschappelijk en technisch advies

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de voorwaarden en regels vast te leggen waaronder het FAGG niet-bindend wetenschappelijk of technisch advies kan verstrekken over medische hulpmiddelen, zoals het reeds doet voor geneesmiddelen op grond van artikel 6sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Het ontworpen artikel beoogt adviesaanvragen over vragen van wetenschappelijke of technische aard in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een medisch hulpmiddel, dat wil zeggen vanaf de ontwikkeling tot het in de handel brengen.

Het heeft ook betrekking op adviesaanvragen in verband met hulpmiddelen die reeds in de handel zijn met het oog op een eventuele wijziging.

De beheersing en de interpretatie van de volledige reglementering en de wetenschappelijke eisen voor medische hulpmiddelen kan een complexe taak zijn voor marktdeelnemers en belanghebbenden uit de sector van de medische hulpmiddelen.

Toch is het van essentieel belang dat zij goed worden geïnformeerd over de juiste toepassing van de regels en eisen, vooral gezien de soms aanzienlijke investering die het in de handel brengen van een medisch hulpmiddel met zich meebrengt.

Daarom is het opportuun dat alle belanghebbenden uit de sector zich tot de bevoegde autoriteit ter zake kunnen wenden om een advies te ontvangen dat voldoet

différentes. Cela est évité en déterminant la publication du rapport final de l'étude comme date butoir.

Art. 45

Là où le texte actuel de la loi dispose que cette notification vaut « pendant la durée de l'essai », il est précisé par l'article en projet que celle-ci vaut « jusqu'à la publication du rapport final de l'étude ».

CHAPITRE 5

Modifications de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Section unique

Avis scientifique et technique

L'article en projet habilite le Roi à déterminer les conditions et modalités selon lesquels l'AFMPS pourra émettre des avis scientifiques et techniques non contraignants en matière de dispositifs médicaux, comme elle le fait déjà en matière de médicaments en vertu de l'article 6sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'article en projet vise les demandes d'avis sur des questions d'ordre scientifique ou technique se posant dans le cadre de la recherche et du développement d'un dispositif médical, c'est-à-dire depuis sa conception jusqu'à sa mise sur le marché.

Il vise également les demandes d'avis liées à des dispositifs déjà mis sur le marché, en vue de leur éventuelle modification.

La maîtrise et l'interprétation de l'ensemble de la réglementation, et des exigences scientifiques en matière de dispositifs médicaux peut s'avérer être une tâche complexe pour les opérateurs et intervenants du secteur des dispositifs médicaux.

Il est pourtant primordial qu'ils soient correctement informés sur la bonne application de la réglementation et des exigences, vu notamment l'investissement parfois considérable que représente la mise sur le marché d'un dispositif médical.

Il est donc opportuun que tous les intervenants du secteur puissent se tourner vers l'autorité compétente en la matière afin de recevoir un avis conforme à la

aan de geldende voorschriften, en dit vanaf het stadium van onderzoek en ontwikkeling .

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de modaliteiten en voorwaarden voor het uitbrengen van dergelijke adviezen te bepalen.

Art. 46

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de modaliteiten en voorwaarden ter omkadering van het uitbrengen van wetenschappelijk of technische adviezen inzake medische hulpmiddelen door het FAGG te bepalen.

HOOFDSTUK 6

Wijziging Aan de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde

In het kader van de problematiek van de antibioticaresistentie is het noodzakelijk om het gebruik en het misbruik van antibiotica bij dieren te controleren. De wet van 28 augustus 1991 verleent reeds een algemene delegatie aan de Koning voor het vaststellen van controlemaatregelen wat betreft het voorschrijven en verschaffen van geneesmiddelen door dierenartsen na raadpleging van de Hoge Raad van de Orde der dierenartsen.

Ter bestrijding van onzorgvuldig gebruik als mogelijke overconsumptie van antibiotica met risico's op resistentie, wordt bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten een databank opgericht onder de naam Sanitel-Med. De finaliteiten van deze databank zijn de rapportage van het verbruik van geneesmiddelen en de uitvoering van maatregelen genomen met het oog op een verantwoord en oordeelkundig gebruik van geneesmiddelen.

Mogelijke maatregelen in het kader van controle en het streven naar een verantwoord en oordeelkundig gebruik zijn onder meer:

Het opstellen van profielen van dierenartsen en van verantwoordelijken en per (sub)diersoort inzake het verbruik van geneesmiddelen; het uitvoeren van gerichte controles op basis van deze profielen; het uitschrijven van administratieve boetes voor onoordeelkundig gebruik; het uitsluiten van het gebruik van bepaalde antibiotica; het kwantitatief beperken van het voorschrift;...

réglementation en vigueur, et ce dès le stade de la recherche et du développement.

L'article en projet habilite le Roi à déterminer les modalités et les conditions pour l'émission de ces avis.

Art. 46

L'article en projet habilite le Roi à déterminer les conditions et les modalités qui encadreront l'émission d'avis scientifiques ou techniques en matière de dispositifs médicaux par l'AFMPS.

CHAPITRE 6

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

Dans le cadre de la problématique de la résistance aux antibiotiques, il est nécessaire de contrôler l'utilisation et l'utilisation abusive d'antibiotiques chez les animaux. La loi du 28 août 1991 accorde déjà une délégation générale au Roi pour établir des mesures de contrôle en ce qui concerne la prescription et la fourniture de médicaments par des vétérinaires après consultation du Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires.

Afin de lutter contre un usage négligent, telle qu'une surconsommation possible d'antibiotiques avec risques de résistance, une banque de données est créée à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé sous le nom de Sanitel-Med. Les finalités de cette banque de données sont le rapportage concernant la consommation de médicaments et de l'exécution de mesures prises en vue d'un usage raisonné et prudent des médicaments.

Des mesures possibles en vue d'un usage raisonné et prudent des médicaments sont entre autre:

L'établissement des profils de médecins vétérinaires et de responsables et par (sous-)espèce animale concernant l'utilisation de médicaments; l'exécution des contrôles ciblés sur base de ces profils; des amendes administratives pour l'utilisation non-raisonnée; l'exclusion de l'utilisation de certains antibiotiques; la limitation quantitative des prescriptions ;...

Voor een effectieve handhaving van de regels binnen de legale sector, zijn de straffen van de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde daarenboven te hoog. Het gaat hier onder meer over de controle van de depots op grond van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren. De minimale geldsommen die kunnen worden voorgesteld in het kader van een administratieve schikking zijn derhalve disproportioneel ten aanzien van de veelal administratieve fouten die worden vastgesteld. Per analogie van de specifieke regeling die werd ingevoerd voor het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen waarbij de mogelijkheid wordt geboden om administratieve schikkingen voor te stellen die aangepast zijn aan de aard van de inbreuken binnen de legale markt.

Volgens de huidige tekst van de wet moet het door de inspecteur opgestelde proces-verbaal binnen een termijn van acht dagen na de vaststelling van het strafbaar feit aan de overtreder worden overgemaakt. De praktijk leert dat het respecteren van deze termijn quasi onmogelijk is. Een termijn van twintig dagen zou de inspecteurs van het FAGG toelaten een gedegen proces-verbaal op te stellen en dit tijdig aan de overtreder over te maken. Dit is eveneens de termijn die voorzien is in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, waarop ook de wetten van 19 december 2008 (menselijk lichaamsmateriaal), 6 juli 2007 (medische begeleidende voortplanting) en 5 juli 1994 (bloed) zich hebben gealigneerd. Deze wijziging zorgt aldus voor een verdere harmonisatie van de termijnen opgenomen in de diverse wetten waarvoor het FAGG bevoegd is.

De Raad van State meent dat het raadzaam is om over deze ontworpen bepalingen het advies in te winnen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, op grond van artikel 29 van de wet van 8 december 1992 'tot bescherming van de persoonlijke leven[s]sfeer ten opzichte van de verwerking van de persoonsgegevens'. Deze suggestie kan niet worden gevolgd. Het genoemde artikel 29 handelt over adviezen "omtrent iedere aangelegenheid die betrekking heeft op de toepassing van de grondbeginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, in het kader van deze wet en van de wetten die bepalingen bevatten inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens." In Sanitel-Med zullen in principe geen persoonsgegevens worden verwerkt andere dan de niet-gevoelige identificatiegegevens van de operatoren/natuurlijke

Pour une application effective des règles au sein du secteur légal, les peines de la loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire sont en outre trop élevées. Il s'agit ici entre autres du contrôle des dépôts en vertu de l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux. Les sommes d'argent minimales qui peuvent être proposées dans le cadre d'une transaction administrative sont dès lors disproportionnelles par rapport aux nombreuses erreurs, pour la plupart administratives, qui sont constatées. Par analogie à la réglementation spécifique qui a été instaurée pour l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire qui offre la possibilité de proposer des arrangements administratifs qui sont adaptés à la nature des infractions dans le marché légal.

Selon l'actuel texte de loi, le procès-verbal rédigé par l'inspecteur doit être transmis au contrevenant dans un délai de huit jours après la constatation de l'infraction pénale. La pratique nous enseigne que le respect de ce délai est quasiment impossible. Un délai de vingt jours permettrait aux inspecteurs de l'AFMPS de rédiger un procès-verbal et de le transmettre à temps au contrevenant. C'est également le délai qui est prévu dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sur laquelle les lois du 19 décembre 2008 (matériel corporel humain), 6 juillet 2007 (procréation médicalement assistée) et 5 juillet 1994 (sang) se sont alignées. Cette modification permet donc une plus grande harmonisation des délais repris dans les diverses lois pour lesquelles l'AFMPS est compétente.

Le Conseil d'État estime qu'il convient de recueillir l'avis de la Commission de la protection de la vie privée concernant ces projets de dispositions, en vertu de l'article 29 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Cette suggestion ne peut être suivie. L'article 29 visé traite d'avis "sur toute question relative à l'application des principes fondamentaux de la protection de la vie privée dans le cadre de la présente loi, ainsi que des lois contenant des dispositions relatives à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel." Chez Sanitel-Med, aucune donnée à caractère personnel autre que les données d'identification non sensibles des opérateurs/personnes physiques impliqués dans la délivrance et l'administration de médicaments ne sera en principe traitée. Un tel traitement ne touche pas

personen die bij de aflevering en toediening van geneesmiddelen betrokken zijn. Een dergelijke verwerking raakt niet aan de grondbeginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en gebeurt reeds in het kader van Sanitel waarop Sanitel-Med een beroep zal doen. Sanitel werd conform de wet van 8 december 1992 aangemeld bij de Privacycommissie.

De overige opmerkingen van de Raad van State werden gevolgd.

Art. 47

Het ontworpen artikel voegt een tweede, derde en vierde lid in in artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991, houdende een uitdrukkelijke delegatie aan de Koning voor de controle op het voorschrijven, verschaffen en toedienen van geneesmiddelen.

Art. 48

Het ontwerpartikel wijzigt de drempels van het bedrag dat in het kader van een administratieve minnelijke schikking kan worden voorgesteld voor het verval van de strafvordering. De voorgestelde drempels maken het mogelijk om lagere bedragen voor te stellen die proportioneel zijn met aard van de inbreuken.

Daarnaast wordt voor de herhaling de verwijzing gemaakt naar het artikel 25 zodat het duidelijk is dat voor de verhoging dezelfde voorwaarden gelden als voor de toepassing van artikel 25.

Art. 49

Het ontwerpartikel wijzigt de termijn van kennisgeving van het proces-verbaal met het oog op de bijzonder bewijswaarde.

In het kader van de problematiek van de antibioticaresistentie is het noodzakelijk om het gebruik en het misbruik van antibiotica bij dieren te controleren. De wet van 28 augustus 1991 verleent reeds een algemene delegatie aan de Koning voor het vaststellen van controlemaatregelen wat betreft het voorschrijven en verschaffen van geneesmiddelen door dierenartsen na raadpleging van de Hoge Raad van de Orde der dierenartsen.

aux principes fondamentaux de la protection de la vie privée et se fait déjà dans le cadre de Sanitel, auquel Sanitel-Med fera appel. Sanitel a été enregistré auprès de la Commission vie privée conformément à la loi du 8 décembre 1992.

Les autres remarques du Conseil d'État ont été suivies.

Art. 47

Le projet d'article insère un alinéa 2, 3 et 4 à l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991, portant une délégation explicite au Roi pour le contrôle de la prescription, de la fourniture et de l'administration de médicaments.

Art. 48

Le projet d'article modifie les seuils du montant qui peut être proposé dans le cadre d'une transaction administrative pour l'extinction de l'action publique. Les seuils proposés permettent de proposer des montants inférieurs qui sont proportionnels à la nature des infractions.

En guise de rappel, il est également renvoyé à l'article 25 afin qu'il soit clair que, pour l'augmentation, les mêmes conditions s'appliquent que pour l'application de l'article 25.

Art. 49

Le projet d'article modifie le délai de notification du procès-verbal en vue de la force probante particulière.

Dans le cadre de la problématique de la résistance aux antibiotiques, il est nécessaire de contrôler l'utilisation et l'utilisation abusive d'antibiotiques chez les animaux. La loi du 28 août 1991 accorde déjà une délégation générale au Roi pour établir des mesures de contrôle en ce qui concerne la prescription et la fourniture de médicaments par des vétérinaires après consultation du Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires.

TITEL III

*FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de
voedselketen en Leefmilieu*

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Eensluidend advies

Art. 50

De procedure in artikel 141 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, waarbij koninklijke besluiten dienen te worden getroffen op eensluidend advies van respectievelijk de Technische Commissie voor Verpleegkunde en de Technische Commissie voor de paramedische beroepen, blijkt er in de praktijk toe te leiden dat afbreuk wordt gedaan aan de mogelijke impact van de bedoelde adviezen. Het eensluidend karakter impliceert immers dat indien gevolg gevend aan een advies een koninklijk besluit wordt getroffen, dit advies bindend dient te worden gevolgd. Enerzijds belet de huidige procedure bijvoorbeeld dat de hoofdzaak van een advies een weerslag kan krijgen in een koninklijk besluit, wanneer nevenaspecten van dat advies om beleidsmatige redenen niet of niet meer kunnen worden gevolgd: het gaat om een alles-of-niets-verhaal. Anderzijds is er ook inherent aan de huidige procedure een potentieel negatief, remmend effect op de totstandkoming van de adviezen van de bedoelde commissies, daar waar deze laatsten slechts beperkte, "veilige" adviezen zouden verstrekken, die niet het risico zouden lopen beleidsmatig onhaalbaar te zijn. Om bijgevolg de mogelijke impact van de bedoelde adviezen te maximaliseren, is het aangewezen dat het eensluidend karakter, zoals voorzien in de huidige procedure, wordt opgeheven.

Afdeling 2

Federale Raad voor Paramedische Beroepen

Art. 51

De benaming die wordt gebruikt in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, moet worden gewijzigd

TITRE III

*SPF Sante publique Sécurité de la Chaîne
alimentaire et Environnement*

CHAPITRE 1

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

Section 1re

Avis conforme

Art. 50

Il s'avère que la procédure à l'article 141 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, selon laquelle les arrêtés royaux doivent être pris sur avis conforme, respectivement, de la Commission technique de l'art infirmier et de la Commission technique des professions paramédicales, a pour conséquence, dans la pratique, de porter atteinte à l'impact potentiel desdits avis. Le caractère conforme implique en effet que si un arrêté royal est pris en réponse à un avis, cet avis doit être suivi de manière contraignante. D'une part, la procédure actuelle empêche, par exemple, que l'aspect essentiel d'un avis puisse prendre ses effets dans un arrêté royal, lorsque des aspects secondaires de cet avis, pour des raisons stratégiques, ne peuvent pas ou plus être suivis: c'est tout ou rien. D'autre part, un autre élément inhérent à la procédure actuelle est un effet potentiel négatif qui freine l'élaboration des avis des commissions en question, là où ces dernières ne rendent que des avis limités, "sûrs", qui ne risquent pas d'être irréalisables d'un point de vue politique. Par conséquent, afin de maximiser l'impact possible de ces avis, il est opportun de supprimer le caractère conforme, tel que prévu dans la procédure actuelle.

Section 2

Conseil fédéral des professions paramédicales

Art. 51

Il convient de modifier la dénomination, utilisée dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, de "Conseil national

van “Nationale Raad voor Paramedische Beroepen” in “Federale Raad voor Paramedische beroepen”.

Een gelijkaardige aanpassing is overigens al gebeurd voor de beroepen van verpleegkundige, vroedvrouw en kinesitherapeut, waarbij de term ‘federaal’ voortaan wordt gebruikt in de benaming van de Raden voor deze beroepen.

Gelet op de recente overdracht van nieuwe bevoegdheden inzake gezondheid naar de gefedereerde entiteiten die door de Zesde Staatshervorming werd verwezenlijkt, is de term ‘federaal’ voortaan beter geschikt, om de federale verankering van deze Raad te beklemtonen.

Afdeling 3

Farmaceutisch-technisch assistent

Art. 52

De erkenningsprocedure van de beoefenaars van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent is in voege getreden op 1 september 2010, ingevolge de bekendmaking van het koninklijk besluit van 12 juli 2009 dat dit voor dit beroep mogelijk maakte.

Aangezien er, sinds de bekendmaking van het koninklijk besluit houdende vaststelling van de kwalificatievereisten voor dit beroep, al dertien jaren zijn verstreken, is een gedeelte van de overgangsmaatregelen uit artikel 153 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, niet langer efficiënt, inzonderheid de “verworven rechten” die een afwijking vormen op de noodzakelijke voorwaarde om te zijn erkend, zoals beschreven in artikel 153, § 3 van voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

Op vraag van de sector is het dan ook nodig om een nieuwe, voldoende ruime overgangsmaatregel in te stellen, onder de vorm van “verworven rechten”, teneinde de personen die op de datum van inwerkingtreding van de erkenningsprocedure van de beoefenaars van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent niet voldeden aan de kwalificatievoorwaarden voor dit beroep, maar die gedurende minstens drie jaar tot die datum handelingen van dit beroep hebben uitgevoerd, in de mogelijkheid te stellen om dit beroep te blijven beoefenen onder dezelfde voorwaarden.

des professions paramédicales” en “Conseil fédéral des professions paramédicales”.

Une modification similaire a d’ailleurs déjà été réalisée pour les professions d’infirmier, de sage-femme et de kinésithérapeute, pour lesquelles le terme “fédéral” est désormais utilisé dans la dénomination des conseils concernant ces professions.

Vu le transfert récent aux entités fédérées de nouvelles compétences en matière de santé, réalisé par la sixième réforme de l’État, le terme « fédéral » est désormais plus approprié, pour souligner l’ancrage fédéral de ce Conseil.

Section 3

Assistant pharmaceutico-technique

Art. 52

La procédure d’agrément des praticiens de la profession d’assistant pharmaceutico-technique est entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2010, suite à la publication de l’arrêté royal du 12 juillet 2009 le permettant pour cette profession.

Vu l’écoulement d’une durée de plus de treize ans depuis la publication de l’arrêté royal fixant les conditions de qualification pour cette profession, une partie des mesures transitoires prévues à l’article 153 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, n’est plus efficace, particulièrement les “droits acquis” qui sont une dérogation à la condition de nécessité d’un agrément et qui sont visés à l’article 153, §3, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 précitée.

Aussi, sur demande du secteur, il convient de créer une nouvelle mesure transitoire assez large, sous forme de “droits acquis”, pour offrir la possibilité aux personnes ne satisfaisant pas aux conditions de qualification de la profession d’assistant pharmaceutico-technique à la date d’entrée en vigueur de la procédure d’agrément des praticiens de cette profession mais ayant exécuté des actes de cette profession pendant au moins trois ans à cette date, de continuer à exercer cette profession dans les mêmes conditions.

Deze nieuwe overgangsmaatregel die aan de personen die het beroep van farmaceutisch-technisch assistent beoefenen wordt toegekend, is verantwoord vanuit het gelijkheidsbeginsel.

Het paramedisch personeel vormt niet één geheel.

Elk paramedisch beroep is een volwaardig beroep dat het voorwerp kan uitmaken van bijzondere bepalingen, omwille van de specifieke kenmerken die eigen zijn aan het beroep.

De bijzondere en sectorgebonden specifieke kenmerken die eigen zijn aan de farmaceutisch-technisch assistenten, verantwoorden op een objectieve en redelijke wijze de aanneming van de voorgestelde wettelijke bepaling, om te voorkomen dat een aanzienlijk aantal beoefenaars van deze sector hun job verliezen, en dat hun werkgevers, de apothekers, niet meer kunnen voldoen aan hun personeelsbehoeften.

HOOFDSTUK 2

Wijziging aan de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen

Enige afdeling

Bevoegdverklaring

Art. 53

Artikel 24, §§ 2 en 3 van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen voorzien overgangsmaatregelen voor masters in de geneeskunde of gelijkwaardig om bevoegd verklaard te worden om de niet-heelkundige esthetische geneeskunde en een liposuctie (met een maximum, per ingreep, van één liter weggezogen materie, infiltratievloeistof inbegrepen) te mogen uitvoeren.

De termijn om de aanvraag tot bevoegdverklaring te kunnen indienen is echter reeds verstreken op 12 juli 2015.

Deze aanvraag kon echter niet behandeld worden. Artikel 24, § 4 van dezelfde wet bepaalt immers dat deze aanvragen behandeld worden volgens de procedure die

Cette nouvelle mesure transitoire accordée aux personnes qui exercent la profession d'assistant pharmaceutico-technique se justifie au regard du principe d'égalité.

Le personnel paramédical ne forme pas un tout.

Chaque profession paramédicale est une profession à part entière qui peut faire l'objet de dispositions particulières, en raison des spécificités propres à cette profession.

Les spécificités particulières du secteur professionnel propre aux assistants pharmaceutico-techniques justifient objectivement et raisonnablement l'adoption de la disposition légale projetée, afin d'éviter à un nombre important de praticiens de ce secteur de perdre leur emploi et à leurs employeurs, pharmaciens, de ne plus pouvoir répondre à leurs besoins en personnel.

CHAPITRE 2

Modification de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes

Section unique

Autorisation

Art. 53

L'article 24, §§ 2 et 3 de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes prévoit des mesures transitoires pour les titulaires d'un master en médecine ou équivalent afin qu'ils soient habilités à pratiquer la médecine esthétique non chirurgicale et la lipoaspiration (avec un maximum d'un litre de matière aspirée par acte, en ce compris le liquide d'infiltration).

Le délai d'introduction des demandes d'autorisation est déjà expiré depuis le 12 juillet 2015.

Ces demandes n'ont cependant pas pu être traitées. L'article 24, §4, de la même loi stipule en effet que ces demandes sont traitées selon la procédure applicable

van toepassing is op de erkenningsaanvragen voor de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde.

Aangezien de erkenningscommissie voor deze nieuwe titel nog niet bestaat, kunnen de aanvragen tot bevoegdverklaring ook niet behandeld worden.

Het is dan ook aangewezen deze termijn om de aanvraag in te dienen te verlengen en te koppelen aan de inwerkingtreding van de titel geneesheer-specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde.

Art. 54

Het verdient aanbeveling de inwerkingtreding van artikel 10 van dezelfde wet uit te stellen. Dit artikel 10 stelt de bevoegdheden vast van de houders van de nieuwe bijzondere beroepstitel geneesheer-specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde.

Bij gebrek aan erkenningscriteria (en bijgevolg ook erkenningscommissie) zal de wet op dit punt immers niet toegepast kunnen worden.

Art. 55

Aangezien voormeld artikel 10 echter al in werking trad op 1 september 2015 dient de wijziging met terugwerkende kracht te gebeuren.

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten

Afdeling 1

Definitie "tabaksproducten"

De definitie van het begrip "tabaksproducten" is aangegeven in artikel 7 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten. Nochtans wordt dit begrip reeds gebruikt in artikel 6. Dit kan onduidelijkheid brengen.

Daarom wordt de definitie van "tabaksproducten" toegevoegd in de lijst van definities in artikel 1 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming

aux demandes d'agrément pour le titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale.

Étant donné que la commission d'agrément pour ce nouveau titre n'a pas encore été créée, les demandes d'autorisation ne peuvent pas non plus être traitées.

Il est dès lors recommandé de prolonger le délai d'introduction des demandes et de le lier à l'entrée en vigueur du titre de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale.

Art. 54

Il est recommandé de reporter l'entrée en vigueur de l'article 10 de la même loi. Cet article 10 définit les compétences des titulaires du nouveau titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale.

En effet, en l'absence de critères d'agrément (et par conséquent en l'absence de commission d'agrément), la loi ne pourra pas être appliquée sur ce point.

Art. 55

Étant donné que ledit article 10 était déjà en vigueur à partir du 1^{er} septembre 2015, la modification doit avoir un effet rétroactif.

CHAPITRE 3

Modification de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Section 1^{re}

Définition "produits de tabac"

La définition de la notion "produits de tabac" est reprise dans l'article 7 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits. Néanmoins, cette notion est déjà utilisée dans l'article 6. Cela peut prêter à confusion.

C'est pour cela que la définition de "produits de tabac" est insérée dans la liste des définitions de l'article 1^{er} de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de

van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten.

Door deze aanpassing is er zekerheid dat de leeftijdsgrens van 16 jaar, zoals bepaald in artikel 6, van toepassing is zowel op tabak en producten op basis van tabak als op soortgelijke producten (bv. elektronische sigaret).

Art. 56

Dit artikel voegt het begrip “tabaksproducten” toe in de definities. Het begrip “tabaksproducten” omvat de begrippen “tabak, producten op basis van tabak en soortgelijke producten”.

Het advies van de Raad van State van 29 maart 2016 (58.954/2/3/VR) werd met betrekking tot deze bepaling niet gevolgd. De opmerking van de Raad betreft louter een suggestie tot verduidelijking. Er stelt zich met andere woorden geen juridisch probleem. Het lijkt niet opportuun om nu de definitie aan te passen aangezien dit nog niet tot interpretatieproblemen heeft geleid. Mocht blijken dat er in de toekomst toch nood is aan een betere en meer volwaardige definitie, dan kan dit nog worden aangepast.

Afdeling 2

Etikettering tabaksproducten

De regels rond de etikettering moeten in overeenstemming worden gebracht met de RICHTLIJN 2014/40/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG.

Art. 57

Dit artikel wijzigt de etikettering voor tabak, producten op basis van tabak en soortgelijke producten.

De opmerkingen van de Raad van State werden gevolgd.

*De Minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Avec cette adaptation, on a la certitude que l'âge de 16 ans, comme prévu à l'article 6, est d'application, aussi bien pour le tabac et les produits à base de tabac que les produits similaires (par exemple la cigarette électronique)

Art. 56

Cet article insère la notion “produits de tabac” dans les définitions. La notion “produits de tabac” comprend les notions “tabac, produits à base de tabac et les produits similaires”.

L'avis du Conseil d'État du 29 mars 2016 (58.954/2/3/VR) ne fut pas suivi pour ce qui concerne cette disposition. La remarque du Conseil d'État ne concerne qu'une suggestion d'éclaircissement. En d'autres termes, il n'y a pas de problème juridique. Il ne semble pas opportun d'adapter maintenant la définition dès lors que celle-ci n'a pas encore donné lieu à des problèmes d'interprétation. S'il devait sembler quand même nécessaire dans le futur d'avoir une meilleure définition et plus complète, celle-ci pourra alors encore être adaptée.

Section 2

Étiquetage produits du tabac

Les règles sur l'étiquetage doivent être mises en concordance avec la DIRECTIVE 2014/40/UE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE.

Art. 57

Cet article modifie l'étiquetage pour le tabac, les produits à base de tabac et les produits similaires.

Les remarques du Conseil d'État ont été suivies.

*La ministre des Affaires sociales
et de la Santé,*

Maggie DE BLOCK

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1

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

TITEL I

RIZIV

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Kennisgeving van de beslissingen van het College van
geneesheren-directeurs

Art. 2

In artikel 25*nonies* van de wet betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,
gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van
27 april 2005, vernummerd en gewijzigd bij de wet van
7 februari 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het vierde lid wordt als volgt vervangen:

“De beslissing van het College van Geneesheren-directeurs
wordt door het Rijksinstituut tegelijk aan de rechthebbende
en de verzekeringsinstelling meegedeeld binnen een termijn
van 15 werkdagen na goedkeuring door het College van
Geneesheren-directeurs van de notulen van de vergadering
waarin die beslissing is genomen.”;

2° het vijfde lid wordt opgeheven.

Afdeling 2

*Administratieve vereenvoudiging procedures
farmaceutische verstrekkingen*

Art. 3

In artikel 18, vierde lid, van dezelfde wet, vervangen bij
de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wetten van

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

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

DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la
Constitution.

TITRE I^{ER}

INAMI

CHAPITRE 1^{ER}

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

Section 1^{er}

*Notification des décisions du Collège des
médecins-directeurs*

Art. 2

A l'article 25*nonies* de la loi relative à l'assurance obliga-
toire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet
1994, inséré par la loi du 27 avril 2005, renuméroté et modifié
par la loi du 7 février 2014, les modifications suivantes sont
apportées :

1° l'alinéa 4 est remplacé par ce qui suit :

« La décision du Collège des médecins-directeurs est
notifiée par l'Institut en même temps au bénéficiaire et à
l'organisme assureur dans un délai de 15 jours ouvrables à
dater de l'approbation par le Collège des médecins-directeurs
du procès verbal de la réunion où la décision a été adoptée. » ;

2° l'alinéa 5 est abrogé.

Section 2

*Simplification administrative des procédures relatives aux
prestations pharmaceutiques*

Art. 3

Dans l'article 18, alinéa 4, de la même loi, remplacé par la
loi du 25 janvier 1999 et modifié par les lois des 24 décembre

24 december 1999, 10 augustus 2001 en 27 december 2012, worden de laatste twee zinnen vervangen als volgt:

“Ze ziet met name toe op de naleving van de uitgaven-norm en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling inzake geneesmiddelen en andere farmaceutische verstrekkingen. Hiertoe stelt de Dienst voor geneeskundige verzorging om de drie maanden drie overzichtsnota's op, waarvan in de eerste de wijzigingen aan de in artikel 35, § 2^{ter}, bedoelde lijst zijn opgenomen, in de tweede de wijzigingen aan de in artikel 35^{bis} bedoelde lijst en in de derde de wijzigingen aan de in artikel 35, § 2^{quater} bedoelde lijst.”

Art. 4

In artikel 35 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, eerste lid, wordt vervangen als volgt:

“De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 4°^{bis}, 5°, a), b), c), d) en e), 19°, 20° en 20°^{bis} bedoelde verstrekkingen.”

2° in paragraaf 1, tweede lid, vierde zin, worden de woorden “en 5°, a), 19° en 20°, met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie” opgeheven;

3° in paragraaf 1, tweede lid, vijfde zin, worden de woorden “19° en 20°, met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie,” opgeheven;

4° in paragraaf 1, tweede lid, worden de zinnen “Die aannemingscriteria wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen betreft, hebben betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskosten van de farmaceutische verstrekkingen, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard. De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien. Voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen waarvoor reeds een terugbetaling bestaat, is de Technische farmaceutische raad bevoegd om de aannemingscriteria en de toepassing ervan te herzien. Deze herziening kan gebeuren voor een therapeutische klasse of groep van magistrale bereidingen volgens de *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het *World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, of voor een afzonderlijke magistrale bereiding.” opgeheven;

5° in paragraaf 1, negende lid, worden de woorden “5°, a) en d) en 15°, 19°, 20° en 20°^{bis}, met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie” telkens vervangen door de woorden “5°, d) en 15°”;

6° paragraaf 1, laatste lid, wordt opgeheven;

1999, 10 août 2001 et 27 décembre 2012, les deux dernières phrases sont remplacées par ce qui suit:

“Elle veille notamment au respect de la norme en matière de dépenses et de l'objectif budgétaire annuel partiel pour les médicaments et les autres prestations pharmaceutiques. A cette fin, le Service des soins de santé établit tous les trois mois trois notes récapitulatives, la première reprenant les modifications apportées à la liste visée à l'article 35, § 2^{ter}, la seconde les modifications apportées à la liste visée à l'article 35^{bis} et la troisième les modifications apportées à la liste visée à l'article 35, §2^{quater}.”

Art. 4

Dans l'article 35 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, l'alinéa 1 est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°^{bis}, 5°, a), b), c), d) et e), 19°, 20° et 20°^{bis}.”

2° au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, quatrième phrase, les mots “et 5°, a), 19° et 20°, à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie” sont abrogés;

3° au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, cinquième phrase, les mots “19° et 20°, à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie” sont abrogés;

4° au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les phrases “Ces critères d'admission en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social. L'admission des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans. Pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), pour lesquelles il existe déjà un remboursement, le Conseil technique pharmaceutique est habilité à revoir les critères d'admission ainsi que leur application. Cette révision peut se faire pour une classe thérapeutique ou un groupe de préparations magistrales, suivant l'*Anatomical Therapeutic Chemical Classification*, établi sous la responsabilité du *World Health Organisation Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, ou pour une préparation magistrale distincte.” sont abrogées;

5° au paragraphe 1^{er}, alinéa 9, les mots “5°, a) et d), et 15°, 19°, 20° et 20°^{bis}, à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie,” sont chaque fois remplacés par les mots “5°, d) et 15°”;

6° au paragraphe 1, le dernier alinéa est abrogé;

7° in paragraaf 2 wordt de bepaling onder 6° opgeheven;

8° in het artikel wordt een paragraaf *2quater* ingevoegd, luidende:

“§ *2quater*. De Koning bekrachtigt de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), voor wat betreft de vergoedbare magistrale bereidingen, in artikel 34, eerste lid, 19°, voor wat betreft de vergoedbare verstrekkingen van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding, in artikel 34, eerste lid, 20° voor wat betreft de vergoedbare medische hulpmiddelen en in artikel 34, eerste lid, 20°bis voor wat betreft de vergoedbare haarprothesen.

Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad of na diens advies wijzigt de minister de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), voor wat betreft de vergoedbare magistrale bereidingen, in artikel 34, eerste lid, 19°, voor wat betreft de vergoedbare verstrekkingen van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding, in artikel 34, eerste lid, 20° voor wat betreft de vergoedbare medische hulpmiddelen en in artikel 34, eerste lid, 20°bis voor wat betreft de vergoedbare haarprothesen, alsook de vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben.

Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad legt de Koning de procedure vast die moet worden gevolgd door wie de aanneming, een wijziging of de schrapping van een product uit de lijst, bedoeld in het eerste lid aanvraagt.

Voorts legt Hij de termijnen en de verplichtingen vast in geval van een vraag tot aanneming, tot wijziging of tot schrapping.

De lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, 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, 5°, a), hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskosten van de farmaceutische verstrekkingen, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard.

Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 19°, 20° en 20°bis, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen.

De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien.

De Koning omschrijft voor wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a) bedoelde verstrekkingen betreft, de procedure tot

7° au paragraphe 2, le 6° est abrogé;

8° il est inséré un paragraphe *2quater* rédigé comme suit:

“§ *2quater*. Le Roi confirme la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), en ce qui concerne des préparations magistrales remboursables, visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 19°, en ce qui concerne les fournitures remboursables de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales et d'alimentation parentérale, visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20°, en ce qui concerne les dispositions médicaux remboursables et visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20°bis en ce qui concerne les prothèses capillaires remboursables.

Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), en ce qui concerne des préparations magistrales remboursables, visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 19°, en ce qui concerne les fournitures remboursables de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales et d'alimentation parentérale, visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20°, en ce qui concerne les dispositions médicaux remboursables et visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20°bis en ce qui concerne les prothèses capillaires remboursables, ainsi que les conditions de remboursement y relatives.

Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'un produit sur la liste visée dans l'alinéa 1^{er}.

Il définit en outre les délais et les obligations en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression.

La liste des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, 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 1^{er}, 5°, a), ces critères d'admission concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social.

En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 19°, 20° et 20°bis, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social.

L'admission des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans.

Le Roi détermine, en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a) la procédure fixant la

vaststelling van de vergoedingsbasis, waarbij de Technisch Farmaceutische Raad een voorstel formuleert, rekening houdend met de door Hem uit te werken elementen die onder meer betrekking hebben op de in de handel beschikbare verpakkingen, de verkoopprijs aan apotheker en gegevens over de verkochte hoeveelheden. Hij bepaalt de voorwaarden en honoraria waaronder de verplichte verzekering tegemoetkomt in de kosten van deze verstrekkingen, alsmede desgevallend de maximumhoeveelheden.

De terugbetaling van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde verstrekkingen kan worden onderworpen aan een machtiging van de adviserende geneesheer.

De Koning kan eveneens de voorwaarden vastleggen waaronder de adviserende geneesheer gemachtigd is om na te gaan of de afgeleverde verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding, door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden.

De Koning bepaalt de wijze waarop de zorgverlener beroep kan instellen tegen de beslissingen van de adviserend geneesheer.

De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde verstrekkingen kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van de Technisch Farmaceutische Raad in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vormen.

De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde verstrekkingen kan voorstellen, na advies van de Technisch Farmaceutische Raad, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende vergoedbare verstrekkingen of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voorzover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en in voorkomend geval de reeds vergoedbare indicaties."

Art. 5

In Titel III hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling XXIII ingevoegd, die een artikel 77octies bevat, luidende:

"Afdeling XXIII. - Verplichtingen van de firma's die farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis op de Belgische markt brengen en hun aanneming voor vergoeding vragen

Art. 77octies. § 1. De firma die farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, is verplicht om vanaf de indiening van een

base de remboursement, par laquelle le Conseil technique pharmaceutique formule une proposition, compte tenu des éléments qu'il doit élaborer et qui se rapportent entre autres aux conditionnements disponibles dans le commerce, au prix de vente au pharmacien et aux données sur les quantités vendues. Il fixe les conditions et les honoraires selon lesquels l'assurance obligatoire intervient dans le coût de ces prestations, ainsi que les quantités maximales.

Le remboursement des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, peut être soumis à l'autorisation du médecin-conseil.

Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles le médecin conseil peut vérifier si les prestations délivrées visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, qui ont donné lieu à remboursement ont bien été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées.

Le Roi fixe la procédure de recours introduite par le dispensateur de soins à l'encontre des décisions du médecin-conseil.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans liste des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis sans intervention du Conseil Technique Pharmaceutique en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à liste des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, après avis du Conseil Technique Pharmaceutique, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes prestations remboursables ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et le cas échéant les indications déjà remboursables. »

Art. 5

Dans le Titre III, chapitre V, de la même loi, il est inséré une section XXIII, comportant l'article 77octies, rédigée comme suit:

"Section XXIII. - Des obligations des firmes qui mettent des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis sur le marché belge et demandent leur admission au remboursement

Art. 77octies. § 1^{er}. La firme qui met des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est tenue, à partir de l'introduction d'une demande de

vergoedingsaanvraag te garanderen dat het betrokken farmaceutisch product uiterlijk de dag van inwerkingtreding van de vergoeding daadwerkelijk beschikbaar zal zijn en om de continuïteit van de beschikbaarheid van het product te garanderen.

Wanneer de firma die die farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, in de onmogelijkheid verkeert om voor een verpakking de markt te bevoorraden, dan wordt die verpakking als onbeschikbaar beschouwd. De firma geeft kennis van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

§ 2. Indien de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op een andere manier dan door de firma of desgevallend het FAGG wordt ingelicht over de onbeschikbaarheid van een farmaceutische verstrekking bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, ander dan een geneesmiddel, vraagt de dienst aan de firma de bevestiging dat het product daadwerkelijk onbeschikbaar is. De firma beschikt over een termijn van 14 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van die vraag, om bij aangetekende zending tegen ontvangstbewijs de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkennen. Indien zij ontkent, voegt zij bij de zending de bewijsstukken die aantonen dat het product beschikbaar is. Indien de firma de onbeschikbaarheid bevestigt, vermeldt zij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid.

Indien de firma niet antwoordt binnen de opgelegde termijn of indien de door de firma meegedeelde elementen niet toelaten om met zekerheid de beschikbaarheid van het product aan te tonen, wordt het product zo snel mogelijk van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2^{quater}, zijn vastgelegd.

§ 3. Indien de firma meedeelt dat de verpakking gedurende meer dan twaalf maanden onbeschikbaar zal zijn of indien de onbeschikbaarheid langer dan twaalf maanden duurt, wordt de betrokken verpakking van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2^{quater}, zijn vastgelegd, respectievelijk de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van de kennisgeving of de eerste dag van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.

§ 4. Indien de onbeschikbaarheid het gevolg is van een aangetoond geval van overmacht, wordt de verpakking van rechtswege opnieuw opgenomen in de lijst op de eerste dag van de maand volgend op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2^{quater}, zijn vastgelegd."

remboursement, de garantir que le produit pharmaceutique concerné sera effectivement disponible au plus tard à la date d'entrée en vigueur du remboursement et de garantir la continuité de la disponibilité du produit.

Lorsque la firme qui met des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est dans l'incapacité d'approvisionner le marché pour un conditionnement, ce conditionnement est considéré comme indisponible. La firme notifie la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité au Service des soins de santé de l'Institut.

§ 2. Si le Service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'une prestation pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis autrement que par la firme ou le cas échéant par l'AFMPS, le Service demande confirmation à la firme que le produit est effectivement indisponible. La firme dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité par envoi recommandé avec accusé de réception. Si elle l'infirme, elle joint à son envoi les éléments probants qui attestent que le produit est disponible. Si la firme confirme l'indisponibilité, elle précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité.

Si la firme ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments que la firme fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité du produit, le produit est supprimé le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2^{quater}.

§ 3. Si la firme communique que le conditionnement va être indisponible pendant plus de douze mois, ou si l'indisponibilité dure plus de douze mois, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2^{quater}, respectivement le premier jour du mois qui suit l'écoulement d'un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification ou le premier jour du douzième mois qui suit le début de l'indisponibilité.

§ 4. Si l'indisponibilité est la conséquence d'un cas prouvé de force majeure, le conditionnement est de plein droit à nouveau inscrit sur la liste le premier jour du mois qui suit la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2^{quater}."

Art. 6

Deze afdeling treedt in werking op een door de Koning vastgestelde datum.

Afdeling 3*Procedure nomenclatuurwijzigingen*

Art. 7

In artikel 27, vierde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 10 augustus 2001, 24 december 2002 en 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de derde zin worden de woorden “In gemotiveerde uitzonderingsgevallen zal dat advies” vervangen door de woorden “Als het advies niet werd geformuleerd tijdens de vergadering, zal het”;

2° in de vierde zin worden de woorden “tijdens de vergadering of schriftelijk” ingevoegd tussen de woorden “geformuleerd” en “binnen de voormelde termijn van vijf dagen”.

Afdeling 4*Pediatrische aandoeningen*

Art. 8

In artikel 35*bis*, § 8, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 19 december 2008, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“De Koning kan de voorwaarden voor een bijzondere procedure vastleggen waaronder de vergoeding van een in de lijst ingeschreven specialiteit kan worden gewijzigd, met het oog op de terugbetaling van deze specialiteit bij rechthebbenden jonger dan 18 jaar, voor zover deze reeds is terugbetaald voor rechthebbenden ouder dan 18 jaar in dezelfde indicatie.”

Afdeling 5*Geneesmiddelen*

Art. 9

In artikel 35*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatst gewijzigd bij de wet van 22 juni 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, derde lid, wordt de laatste zin opgeheven;

2° paragraaf 2 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

Art. 6

La présente section entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Section 3*Procédure de modifications de la nomenclature*

Art. 7

A l'article 27, alinéa 4, de la même loi, modifié par les lois du 24 décembre 1999, 10 août 2001, 24 décembre 2002 et 27 décembre 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la troisième phrase, les mots “En cas de circonstance exceptionnelle motivée, cet avis” sont remplacés par les mots “Si l’avis n’a pas été formulé en séance, il”;

2° dans la quatrième phrase, les mots “en séance ou par écrit” sont insérés entre les mots “formulé” et “dans le délai de cinq jours susvisé.”.

Section 4**Affections pédiatriques**

Art. 8

A l'article 35*bis*, § 8, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 19 décembre 2008, un alinéa est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2, rédigé comme suit:

Le Roi peut fixer les conditions pour une procédure particulière par laquelle le remboursement d’une spécialité inscrite dans la liste peut être modifié, en vue du remboursement de cette spécialité chez les bénéficiaires de moins de 18 ans, pour autant que cette spécialité soit déjà remboursée pour les bénéficiaires de plus de 18 ans dans la même indication.”

Section 5*Médicaments*

Art. 9

Dans l'article 35*bis* de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, la dernière phrase est abrogée;

2° le paragraphe 2 est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“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*.”;

3° in paragraaf 4, achtste lid, worden de woorden “derde lid” vervangen door de woorden “vierde lid”;

4° in de Nederlandse tekst van paragraaf 4, negende lid, worden de woorden “artikel 5” vervangen door de woorden “het vijfde lid”;

5° in paragraaf 5, tweede lid, worden de woorden “op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*. De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen kan worden afgeweken van deze datum van inwerkingtreding.” vervangen door de woorden “de dag volgend op de dag waarop de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.”;

Art. 10

In artikel 35*bis*, § 7, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 19 december 2008, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Informatie die partijen als vertrouwelijk hebben aangemerkt bij het onderhandelen en of afsluiten van een overeenkomst met het Instituut, zal als bijlage van de overeenkomst worden vermeld, en geldt als strikt vertrouwelijk.

Het Instituut, haar aangestelden en mandaathouders, zijn ertoe gehouden deze vertrouwelijkheid te bewaren en te waarborgen.

Van voormelde vertrouwelijkheid kan enkel worden afgeweken:

1° ingeval dit wordt bevolen in het kader van een tuchtrechtelijke, administratiefrechtelijke, strafrechtelijke of burgerrechtelijke procedure of onderzoek;

2° ingeval de aanvrager op eigen initiatief in een gezamenlijke terugbetalingsprocedure stapt met één of meerdere partnerlanden.

In de onder 1° bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de bevoegde autoriteiten.”

In de onder 2° bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met

“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 la publication au *Moniteur belge*.”;

3° dans le paragraphe 4, alinéa 8, les mots “alinéa 3” sont remplacés par les mots “alinéa 4”;

4° dans le texte néerlandais du paragraphe 4, alinéa 9, les mots “artikel 5” sont remplacés par les mots “het vijfde lid”;

5° dans le paragraphe 5, alinéa 2, les mots “entre en vigueur la modification de la liste au premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge*. Le Roi peut définir dans quels cas il peut être dérogé à cette date d'entrée en vigueur.” sont remplacés par les mots “la modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut.”;

Art. 10

Dans l'article 35*bis*, § 7, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 19 décembre 2008, il est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2, un alinéa rédigé comme suit:

“Les informations qualifiées de confidentielles par les parties lors des négociations et/ou de la conclusion d'une convention avec l'Institut seront mentionnées en annexe à la convention et seront strictement confidentielles.

L'Institut, ses employés et ses mandataires, sont tenus de préserver et de garantir cette confidentialité.

Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée:

1° si cela est ordonné dans le cadre d'une procédure ou d'une enquête disciplinaire, administrative, pénale ou civile;

2° dans le cas où le demandeur entre de sa propre initiative dans une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires.

Dans les cas visés au point 1°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités compétentes.”

Dans les cas visés au point 2°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties

de betrokken buitenlandse autoriteit(en) op voorwaarde dat deze gebonden zijn door deze vertrouwelijkheid”

Art. 11

In artikel 35ter van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatst gewijzigd bij de wet van 19 december 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven;

2° in paragraaf 2bis, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven;

3° in paragraaf 3, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven.

Art. 12

De artikelen 17 tot 19 van de wet van 7 februari 2014 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg worden opgeheven.

Art. 13

Deze afdeling treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Afdeling 6

Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen

Art. 14

In artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

“Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen ziekenhuisopdracht binnenhaalt binnen een periode van 12 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 de 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 60^{ste} maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.”

avec l'autorité ou l'/les autorité(s) étrangère(s) compétente(s) concernée(s), à condition qu'elle(s) soi(en)t tenue(s) par cette confidentialité. »

Art. 11

Dans l'article 35ter de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés;

2° dans le paragraphe 2bis, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés;

3° dans le paragraphe 3, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés.

Art. 12

Les articles 17 à 19 de la loi du 7 février 2014 portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé sont abrogés.

Art. 13

La présente section entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Section 6

Indisponibilité des médicaments

Art. 14

Dans l'article 72bis, § 1bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1 est complété par les phrases suivantes:

“Si la spécialité concernée est principalement destinée à un usage en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'établit pas un marché avec un hôpital dans une période de 12 mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement, le demandeur peut obtenir une exception sur la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les 7 jours qui suivent le 1^{er} jour du 11^{ème} mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60^e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.”

2° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van 12 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 de zeven dagen na een periode van 11 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 60^{ste} maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.”

3° in het derde lid wordt de laatste zin vervangen door de volgende zinnen:

“Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van 12 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 de zeven dagen na een periode van 11 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 60^{ste} 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 35*bis* bepaalde procedures.”

Art. 15

In artikel 77*quinquies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken verpakking van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt. Indien de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van 12 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 de 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 verpakking doorgevoerd op de eerste dag van de 60^{ste} maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.”

2° l'alinéa 2 est complété par les phrases suivantes:

“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 12 mois qui suit le début de l'indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception sur la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les 7 jours qui suivent une période de 11 mois qui suit le début de l'indisponibilité. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60^e mois qui suit le début de l'indisponibilité.”

3° à l'alinéa 3, la dernière phrase est remplacée par les phrases suivantes:

“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 12 mois qui suit le début de l'indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception sur la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les 7 jours qui suivent une période de 11 mois qui suit le début de l'indisponibilité. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60^e 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 35*bis*.”

Art. 15

Dans l'article 77*quinquies*, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2012 et modifié par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° il est inséré un paragraphe 1/1, rédigé comme suit:

“§ 1/1. Si l'indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 12^e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de 12 mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement, le demandeur peut obtenir une exception sur la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les 7 jours qui suivent le 1^{er} jour du 11^e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné sera supprimé de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60^e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.”

2° in paragraaf 3 worden de woorden “drie maanden” telkens vervangen door de woorden “twaalf maanden” en worden de woorden “de vierde maand van de onbeschikbaarheid” vervangen door de woorden “de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt”;

3° paragraaf 3 wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Indien de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van 12 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 de zeven dagen na een periode van 11 maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze verpakking doorgevoerd op de eerste dag van de 60^{ste} maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.”

Afdeling 7

Goedkoop voorschrijven

Art. 16

In artikel 73, § 2, derde lid, 1°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en vervangen bij de wet van 19 december 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis,” worden ingevoegd tussen de woorden “bestaande uit de specialiteit” en de woorden “waarvan de vergoedingsbasis”;

2° de woorden “de laagste of” worden opgeheven.

Art. 17

Artikel 16 treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgend op de publicatie ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Afdeling 8

Aanpassing van het remgeldplafond voor tandzorg

Art. 18

In artikel 37, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, bij het koninklijk besluit van 16 april 1997 en bij de wetten van 22 augustus 2002, 27 december 2006 en 29 maart 2012, wordt het woord “, tandarts-“ ingevoegd tussen het woord “podologie-“ en de woorden “en diëtetiekverstrekingen”.

2° au paragraphe 3, les mots “trois mois” sont chaque fois remplacés par les mots “douze mois” et les mots “du quatrième mois d’indisponibilité” sont remplacés par les mots “du douzième mois qui suit le début de l’indisponibilité”;

3° le paragraphe 3 est complété par les phrases suivantes:

“Si le demandeur responsable n’établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de 12 mois qui suit le début de l’indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception sur la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l’Institut, au plus tard dans les 7 jours qui suivent une période de 11 mois qui suit le début de l’indisponibilité. Néanmoins, si l’indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné sera supprimé de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60^e mois qui suit le début de l’indisponibilité.”

Section 7

Prescriptions bon marché

Art. 16

Dans l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°, de la même loi, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et remplacé par la loi du 19 décembre 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “qui n’est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis,” sont insérés entre les mots “formé de la spécialité” et les mots “dont la base de remboursement”.

2° les mots “la plus basse ou” sont abrogés.

Art. 17

L'article 16 entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Section 8

Adaptation du plafond des quotes-parts personnelles pour les soins dentaires

Art. 18

Dans l'article 37, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, modifié par la loi du 20 décembre 1995, par l'arrêté royal du 16 avril 1997 et par les lois des 22 août 2002, 27 décembre 2006 et 29 mars 2012, les mots “, de dentisterie” sont insérés entre les mots “de podologie” et les mots “et de diététique”.

Art. 19

Artikel 18 treedt in werking de dag van bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.

Afdeling 10

Rol van de Overeenkomsten- en Akkoordencmissies bij de uitwerking van de begroting

Art. 20

Artikel 51 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met een paragraaf, luidende:

“§ 8. De bepalingen bedoeld in de §§1 tot en met 7 zijn niet van toepassing op overeenkomsten gesloten met verstrekkers van implantaten.”

Afdeling 11

Financiering van Forensisch psychiatrische centra

Art. 21

In artikel 56, § 3^{ter}, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 26 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met de woorden “en de hiermee verbonden kosten.”

2° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin :

“Deze dekt eveneens de niet vergoedbare geneesmiddelen, evenals de kosten voor de zorgen, de kosten voor de registratie van de gegevens betreffende de geneeskundige verzorging en de belastingen van enigerlei aard.”

3° tussen het tweede en het derde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Geen enkele kamer- of ereloonsupplement mag aangerekend worden aan de personen bedoeld in het eerste lid.”

Afdeling 12

Laboratoria klinische biologie

Art. 22

Artikel 63, eerste lid, 3°, van dezelfde wet, wordt opgeheven.

Art. 23

In artikel 63, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden « en 3° » opgeheven.

Art. 19

L'article 18 entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Section 10

Rôle des Commissions de conventions et d'accords dans l'élaboration du budget

Art. 20

L'article 51 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 15 décembre 2013, est complété par un paragraphe rédigé comme suit:

“§ 8. Les dispositions visées aux §§1^{er} à 7 ne s'appliquent pas aux conventions conclues avec les fournisseurs d'implants.”

Section 11

Financement des Centres de psychiatrie légale

Art. 21

Dans l'article 56, § 3^{ter}, de la même loi, inséré par la loi du 26 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est complété par les mots “et les frais qui y sont liés”;

2° l'alinéa 2 est complété par la phrase suivante:

“Elle couvre également les médicaments non remboursables, ainsi que tous les frais liés aux soins, les frais pour l'enregistrement de données relatives aux soins de santé et les taxes et impôts de toute nature.”;

3° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Aucun supplément de chambre ou d'honoraires ne peut être porté en compte aux personnes visées à l'alinéa 1^{er}.”

Section 12

Laboratoires biologie clinique

Art. 22

L'article 63, alinéa 1^{er}, 3°, de la même loi, est abrogé.

Art. 23

A l'article 63, alinéa 2, de la même loi, les mots “et 3°” sont abrogés.

Afdeling 13*Dialyse*

Art. 24

In titel III, hoofdstuk V, van dezelfde wet, wordt afdeling XIVbis, die het artikel 71bis bevat, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, opgeheven.

Art. 25

Artikel 24 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Afdeling 14*Verdeelsleutel voor de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen en voor de voorschotten*

Art. 26

Artikel 196, § 1, vijfde lid, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij wet van 24 juli 2008, wordt aangevuld met volgende zin:

“Voor het afsluiten van de rekeningen vanaf het boekjaar 2012 wordt deze verdeelsleutel aangepast aan de evolutie van de ledentallen per verzekeringsinstelling tussen het jaar van berekening van de verdeelsleutel en het jaar van afsluiting van de rekeningen. De verdeelsleutel wordt vermenigvuldigd met twee quotiënten, namelijk:

— het quotiënt van de ledentallen van het jaar van afsluiting en de ledentallen van het jaar van berekening;

— het quotiënt van de som van de normatieve uitgaven van het jaar van berekening en de som van de normatieve uitgaven bekomen door de weging van de gemiddelde normatieve uitgaven van het jaar van berekening met de ledentallen van het jaar van afsluiting.”

Art. 27

In artikel 196, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, worden tussen de woorden “in de loop van het beschouwde boekjaar” en “in bij de minister” de volgende woorden gevoegd: “of het daaropvolgende boekjaar”.

Art. 28

Tussen het tweede en derde lid van artikel 202, § 1, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en bij de wetten van 20 december 1995, 30 december 2001 en 27 december 2006, wordt een nieuw lid ingevoegd dat luidt als volgt:

Section 13*Dialyse*

Art. 24

Dans le titre III, chapitre V, de la même loi, la section XIVbis, qui contient l'article 71bis, insérée par la loi du 22 août 2002, est abrogée.

Art. 25

L'article 24 entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

Section 14*Clé normative pour la responsabilité financière des organismes assureurs et pour la répartition des avances*

Art. 26

L'article 196, § 1, cinquième alinéa, de la même loi, modifié dernièrement par la loi du 24 juillet 2008, est complété par une phrase rédigée comme suit:

“Pour la clôture des comptes à partir de l'année comptable 2012, cette clef de répartition sera adaptée à l'évolution des effectifs par organisme assureur entre l'année de calcul de la clef de répartition et l'année de la clôture des comptes. La clef de répartition est multipliée par deux quotients, à savoir:

1) le quotient de l'effectif de l'année de clôture et l'effectif de l'année de calcul;

2) le quotient de la somme des dépenses normatives de l'année de calcul et la somme des dépenses normatives obtenues en pondérant les dépenses normatives moyennes de l'année de calcul par les effectifs de l'année de clôture.”

Art. 27

Dans l'article 196, § 2, première alinéa, de la même loi, les mots “ou dans le courant de l'exercice suivant” sont ajoutés au mots “dans le courant de l'exercice considéré”.

Art. 28

Entre le deuxième et le troisième alinéa de l'article 202, § 1, de la même loi, modifié dernièrement par l'arrêté royal du 12 août 1994 et par les lois du 20 décembre 1995, du 30 décembre 2001 et du 27 décembre 2006, un nouveau alinéa est inséré, rédigé comme suit:

“Voor de toepassing van het vorige lid wordt, de tweede verdeelsleutel aangepast aan de evolutie van de ledentallen per verzekeringsinstelling tussen het jaar van berekening van de verdeelsleutel en het lopende boekjaar. De verdeelsleutel wordt vermenigvuldigd met twee quotiënten, namelijk:

1) het quotiënt van de ledentallen van het lopende boekjaar en de ledentallen van het jaar van berekening van de verdeelsleutel;

2) het quotiënt van de som van de normatieve uitgaven van het jaar van berekening van de verdeelsleutel en de som van de normatieve uitgaven bekomen door de weging van de gemiddelde normatieve uitgaven van het jaar van berekening van de verdeelsleutel met de ledentallen van het lopende boekjaar.”

HOOFDSTUK 2

Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen.

Enige afdeling

Insulines

Art. 29

In artikel 30, eerste lid, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, wordt het woord “V.8.7,” ingevoegd tussen de woorden “V.8.1,” en “VII.9”.

TITEL II

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1

Termijn kennisgeving tijdelijke stopzetting

Art. 30

In artikel 6, § 1 sexies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 3 augustus 2012 en 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid, in de 2° zin, worden de woorden “In geval van definitieve stopzetting geschiedt deze mededeling”, vervangen door de woorden “Deze mededeling geschiedt”;

2° in het vijfde lid, wordt het woord “en” ingevoegd tussen de woorden “van het in de handel brengen,” en de woorden

“Pour l’application de l’alinéa précédent, la deuxième clef de répartition est adaptée à l’évolution des effectifs par organisme assureur entre l’année de calcul de la clef de répartition et l’année de l’exercice en cours. La clef de répartition est multipliée par deux quotients, à savoir:

1) le quotient de l’effectif de l’année de l’exercice en cours et l’effectif de l’année de calcul de la clef de répartition;

2) le quotient de la somme des dépenses normatives de l’année de calcul de la clef de répartition et la somme des dépenses normatives obtenues en pondérant les dépenses normatives moyennes de l’année de calcul de la clef de répartition par les effectifs de l’année de l’exercice en cours. »

CHAPITRE 2

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

Section unique

Insulines

Art. 29

Dans l’article 30, alinéa 1^{er}, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, le mot “V.8.7,” est inséré entre les mots “V.8.1,” et les mots “VII.9”.

TITRE II

AFMPS

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1^{re}

Délai de notification d’arrêt temporaire

Art. 30

A l’article 6, § 1^{er} sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 3 août 2012 et 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 2, dans la 2^{ème} phrase, les mots “En cas d’arrêt définitif, cette notification a lieu” sont remplacés par les mots “Cette notification a lieu”.

2° à l’alinéa 5, le mot “et” est inséré entre les mots “marché” et “les informations”, et les mots “ainsi que les délais

“de verplichte te melden gegevens” en worden de woorden “alsook inzake de termijnen waarbinnen tijdelijke onbeschikbaarheid moet gemeld worden” opgeheven;

3° een zesde lid wordt toegevoegd, luidende :

“Onderhavige paragraaf is tevens van toepassing op groot-handelaars bedoeld in artikel 12 ter, § 1, 3° lid.”

Afdeling 2

Wetenschappelijk en technisch advies

Art. 31

In artikel 6*sexies*, enige lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 3 augustus 2012, worden de woorden “Directoraat-generaal Geneesmiddelen bij de federale overheidssdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu,” vervangen door het woord “FAGG”

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Enige afdeling

Autocontrole

Art. 32

In de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, wordt het punt 6° van artikel 4, §1, vervangen als volgt:

“6° op het gebied van de wetgeving:

a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten:

— de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

— de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

— de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;

dans lesquels l'indisponibilité temporaire doit être notifiée” sont supprimés.

3° un alinéa 6 est ajouté, rédigé comme suit:

“Le présent paragraphe s'applique également aux distributeurs en gros visés à l'article 12 ter, § 1^{er}, alinéa 3.”.

Section 2

Avis scientifique ou technique

Art. 31

À l'article 6*sexies*, l'alinéa unique, de la loi du 25 mars 1964, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, les mots “la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement” sont remplacés par le mot “l'AFMPS”.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Section unique

Autocontrôle

Art. 32

Dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, le point 6° de l'article 4, § 1^{er}, est remplacé par ce qui suit:

“6° en matière de législation:

a. de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution :

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

— la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

— la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrenergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;

— de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

— de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;

— de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 wat betreft de aflevering van geneesmiddelen;

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

— de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

— de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;

— de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72;

— het koninklijk besluit nr. 80 van 10 november 1967 betreffende de Orde der apothekers, inzake de permanente opleiding;

— de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.

b. het voorstellen aan de minister van wetgeving met het oog op de oprichting van een systeem van autocontrole binnen de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in toepassing van onderhavige wet.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Enige afdeling

Biobanken

Art. 33

In artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, laatstelijk gewijzigd door de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux;

— la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 en ce qui concerne la délivrance des médicaments ;

— la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang;

— la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

— la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits ;

— la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, à l'exception des articles 4, alinéa 3, 5, 6, 31, 32, 33, alinéa 2, 66, 67, 68, 71 et 72;

— l'arrêté royal n° 80 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des pharmaciens, en matière de formation continue ;

— la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.

b. de proposer au ministre les réglementations en vue de l'instauration d'un système d'autocontrôle au sein des secteurs relevant de sa compétence en vertu de la présente loi.

CHAPITRE 3

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

Section unique

Biobanques

Art. 33

A l'article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :

1° in de bepaling onder 32° worden de woorden « het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen » vervangen door de woorden « de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 »;

2° er wordt een bepaling onder 37° toegevoegd luidend als volgt:

“37° “transformatie”: elke manipulatie die de genetische code van de cellen die het menselijk lichaamsmateriaal vormen substantieel wijzigt zodat het materiaal geen link met de donor vertoont en geen betekenisvolle informatie betreffende de gezondheidstoestand van de donor meer kan opleveren.”.

Art. 34

Artikel 3, § 3, tweede lid, van dezelfde wet, zoals gewijzigd door de wet van 19 maart 2013, wordt als volgt vervangen:

“e) haren en lichaamshaar (met uitzondering van de follikels), nagels, urine, moedermelk, stoelgang, tranen en zweet, behalve indien deze bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.”.

Art. 35

In artikel 7, § 1, derde lid, van dezelfde wet, worden de woorden “ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van” vervangen door de woorden “volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in”.

Art. 36

In artikel 8, § 1, 2°, van dezelfde wet worden de woorden “volledig erkend” ingevoegd tussen de woorden “een” en “ethisch”.

Art. 37

In artikel 10, § 5, van dezelfde wet, wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidend als volgt :

“Indien het menselijk lichaamsmateriaal wordt wegenomen met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens heeft de informatie bedoeld in § 5, tweede lid in voorkomend geval ook betrekking op de eventuele transformatie die het menselijk lichaamsmateriaal kan ondergaan.”.

Art. 38

In artikel 15, § 1, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au point 32°, les mots “à l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” sont remplacés par les mots “dans la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015”;

2° l’article est complété par le 37° rédigé comme suit:

“37° “transformation”: chaque manipulation qui modifie substantiellement le code génétique de toutes les cellules composant le matériel corporel humain de manière à ce que le matériel ne présente plus de lien avec le donneur et ne puisse plus générer d’informations significatives sur l’état de santé du donneur.”.

Art. 34

L’article 3, § 3, alinéa 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, est remplacé comme suit :

“e) les cheveux et les poils (à l’exception des follicules), les ongles, l’urine, le lait maternel, les selles, les larmes et les sueurs, sauf s’ils sont destinés à la recherche scientifique sans application humaine.”.

Art. 35

A l’article 7, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, les mots “visé à l’article 11, § 3, alinéa 2, de” sont remplacés par les mots “avec agrément complet visé à”.

Art. 36

A l’article 8, § 1^{er}, 2°, de la même loi les mots “avec agrément complet” sont insérés entre les mots “d’éthique” en “tel”.

Art. 37

A l’article 10, § 5, de la même loi, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l’alinéa 2 et l’alinéa 3:

“Dans le cas où le matériel corporel humain est prélevé en vue de la recherche scientifique sans application humaine, l’information visée au § 5, alinéa 2 se rapporte aussi, le cas échéant, à la transformation éventuelle que le matériel corporel humain peut subir.”.

Art. 38

A l’article 15, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 19 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° in het eerste lid worden de woorden “of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank” opgeheven;

2° in het eerste lid worden de woorden “de toestemming is gegeven” vervangen door de woorden “of 20, § 1 de toestemming is gegeven of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 12, tweede lid”;

3° tussen het eerste en het tweede lid worden twee leden ingevoegd luidend als volgt:

“De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat hij het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking stelt voor een gebruik:

1° dat conform is aan de doelstellingen en de activiteiten van de biobank; en

2° waarvoor bij toepassing van artikel 10 of 20, § 1 de toestemming is gegeven of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 12, tweede lid of 20, § 2.

In afwijking van het tweede lid, 2° kan menselijk lichaamsmateriaal dat een transformatie heeft ondergaan en waarvan de traceerbaarheid is opgeheven ter beschikking worden gesteld voor een ander gebruik dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 of 20, § 1 de toestemming is gegeven of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van de artikelen 12, tweede lid of 20, § 2.”

Art. 39

In artikel 20, § 1, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de woorden “vierde lid” vervangen door de woorden “vijfde lid en § 7”;

2° in het derde lid worden de woorden “ethisch comité bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van” vervangen door de woorden “volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in”.

Art. 40

In artikel 21, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “ethisch comité, dat beantwoordt aan de bepalingen van artikel 2, 4°, en 11ter, van” vervangen door de woorden “volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in”.

Art. 41

In artikel 22, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de woorden “gedurende de looptijd van deze proef” vervangen door de woorden “tot de publicatie van het finale studierapport.”

1° à l’alinéa 1^{er}, les mots “ou le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque” sont abrogés;

2° l’alinéa 1^{er} est complété par les mots “ou 20, § 1, ou contre lequel aucune opposition n’a été exprimée en application de l’article 12, alinéa 2”;

3° entre l’alinéa 1^{er} et l’alinéa 2, deux alinéas rédigés comme suit sont insérés:

“Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s’assure qu’il met le matériel corporel humain à disposition pour un usage:

1° qui est conforme aux objectifs et activités de la biobanque; et

2° pour lequel l’autorisation a été donnée en application de l’article 10 ou 20, § 1^{er} ou contre lequel aucune opposition n’a été exprimée en application de l’article 12, alinéa 2 ou 20, § 2.

Par dérogation à l’alinéa 2, 2°, le matériel corporel humain qui a subi une transformation et dont la traçabilité a été levée, peut être mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l’autorisation a été donnée en application de l’article 10 ou 20, § 1^{er} ou contre lequel aucune opposition n’a été exprimée en application de l’article 12, alinéa 2 ou 20, § 2.”

Art. 39

A l’article 20, § 1^{er}, de la même loi les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 2, le mot “4” est remplacé par les mots “5 et § 7”;

2° à l’alinéa 3, les mots “visé à l’article 11, § 3, alinéa 2, de” sont remplacés par les mots “avec agrément complet visé à”.

Art. 40

A l’article 21, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “, qui répond aux dispositions de l’article 2, 4°, et 11ter, de” sont remplacés par les mots “avec agrément complet visé à”.

Art. 41

A l’article 22, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 2, les mots “pendant la durée de cet essai” sont remplacés par les mots “jusqu’à la publication du rapport final de l’étude”;

2° in het vijfde lid worden de woorden "ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van" vervangen door de woorden "volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in".

Art. 42

In artikel 22, § 2, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden "beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in" vervangen door de woorden "uitbater van".

Art. 43

Artikel 22, § 7, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, wordt vervangen als volgt:

"Onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon kan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal te allen tijde opheffen:

1° indien de donor of de persoon die bevoegd is om toestemming voor de wegneming en het gebruik te verlenen hiervoor zijn voorafgaande toestemming heeft gegeven;

2° indien het menselijk lichaamsmateriaal een transformatie heeft ondergaan.

In het geval bedoeld in het eerste lid, 2°, heft de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid slechts op nadat de onderzoeker op erewoord schriftelijk heeft verklaard dat het materiaal een transformatie heeft ondergaan.

Wanneer wordt vastgesteld dat er aanleiding is tot de toepassing van artikel 11, mag de traceerbaarheid slechts worden opgeheven nadat de in dat artikel bedoelde procedure volledig is nageleefd."

Art. 44

In de artikelen 2, 28° en 22, § 3, eerste en tweede lid, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden "artikel 7 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen" vervangen door de woorden "artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015".

2° à l'alinéa 5 les mots "tel que visé à l'article 11, § 1^{er}, de" sont remplacés par les mots "avec agrément complet visé à".

Art. 42

A l'article 22, § 2, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 19 mars 2013, les mots "le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de" sont remplacés par les mots "l'exploitant de".

Art. 43

L'article 22, § 7, de la même loi, inséré par la loi du 19 mars 2013, est remplacé comme suit:

"Sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque peut lever à tout moment la traçabilité du matériel corporel humain:

1° si le donneur ou la personne habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement et l'usage a préalablement donné son consentement à cet effet;

2° si le matériel corporel humain a subi une transformation.

Dans le cas visé à l'alinéa 1^{er}, 2°, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque ne lève la traçabilité qu'après que le chercheur ait déclaré sur l'honneur que le matériel a subi une transformation.

Lorsqu'il est constaté qu'il y a lieu d'appliquer l'article 11, la traçabilité ne peut être levée qu'une fois que la procédure visée à cet article soit entièrement respectée. ».

Art. 44

Aux articles 2, 28° et 22, § 3, alinéas 1^{er} et 2, de la même loi, modifiée par la loi du 10 avril 2014, les mots « l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé » sont remplacés par les mots "l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015".

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon**Enige afdeling***Biobanken*

Art. 45

In artikel 18/1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden “gedurende de looptijd van deze proef” vervangen door de woorden “tot de publicatie van het finale studierapport.”

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen aan de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen**Enige afdeling***Wetenschappelijk en technisch advies*

Art. 46

In de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wordt een titel 4 toegevoegd, luidende:

“Titel 4. – Wetenschappelijk en technisch advies met betrekking tot medische hulpmiddelen”

Art. 58. De Koning kan de voorwaarden en regels vastleggen waaronder het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wetenschappelijk of technisch advies verstrekt over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een medisch hulpmiddel met het oog op zijn eventuele in de handel brengen of met het oog op zijn eventuele wijziging na in de handel brengen. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure voor het behandelen van aanvragen voor deze adviezen, alsook voor het bekomen van deze adviezen.”

HOOFDSTUK 6

Wijziging aan de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde

Art. 47

Artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, gewijzigd bij wet van 22 februari 1998, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning kan het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen onderwerpen aan een registratie door de dierenarts in een centraal gegevensbestand.

CHAPITRE 4

Modifications à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine**Section unique***Biobanques*

Art. 45

A l'article 18/1, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, inséré par la loi du 10 avril 2014, les mots “pendant la durée de cet essai” sont remplacés par les mots “jusqu'à la publication du rapport final de l'étude”.

CHAPITRE 5

Modifications à la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux**Section unique***Avis scientifique et technique*

Art. 46

Dans la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, il est ajouté un titre 4 rédigé comme suit:

“Titre 4. – Avis scientifique et technique en matière de dispositifs médicaux

Art. 58. Le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, donne un avis scientifique ou technique relatif à la recherche et au développement d'un dispositif médical en vue de son éventuelle mise sur le marché ou en vue de son éventuelle modification après sa mise sur le marché. Il détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure de traitement des demandes de ces avis ainsi que les conditions pour l'obtention de ces avis.”

CHAPITRE 6

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

Art. 47

L'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, modifié par la loi du 22 février 1998, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Le Roi peut soumettre à un enregistrement par le vétérinaire, dans un fichier central de données, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments. Il indique les

Hij wijst de geneesmiddelen aan die onderworpen zijn aan registratie en stelt de voorwaarden en modaliteiten vast.”

Art. 48

In artikel 22, enige lid, 2°, van dezelfde wet, worden de woorden “artikel 9, § 2,” vervangen door de woorden “artikel 9, § 2 en § 4/1”.

Art. 49

In artikel 27*bis* van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, ingevoegd wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, 1^e lid, worden de woorden “, strafbaar gesteld bij de artikelen 20 tot en met 22,” ingevoegd tussen de woorden “of van de ter uitvoering ervan genomen besluiten” en de woorden “kan de daartoe door de Koning aangewezen ambtenaar-jurist”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“Voor de misdrijven omschreven in de artikelen 20 en 21 mag het bedrag van de administratieve boete niet lager zijn dan de helft van het minimum noch hoger dan het maximum van de voor de overtreding vastgestelde geldboete.”;

3° tussen het derde en het vierde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Voor de misdrijven omschreven in artikel 22 mag het bedrag van de administratieve boete niet lager zijn dan 25 euro, noch hoger dan 5 000 euro.”;

4° paragraaf 5, dat paragraaf 6 wordt, wordt vervangen als volgt:

“In geval van toepassing van artikel 25 kan de som worden verdubbeld.”.

Art. 50

In artikel 34, § 1, 2^e lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 december 2004, worden het woord ‘acht’ vervangen door het woord ‘twintig’.

médicaments qui sont soumis à l’enregistrement et fixe les conditions et modalités.”

Art. 48

À l’article 22, alinéa unique, 2°, de la même loi, les mots “articles 9, § 2” sont remplacés par les mots “article 9, § 2 et § 4/1”.

Art. 49

À l’article 27*bis* de la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “punie au sens des articles 20 à 22,” sont insérés entre les mots “ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci,” et les mots “le fonctionnaire-juriste, désigné à cette fin par le Roi”.

2° le paragraphe 3 est remplacé comme suit:

“Pour les infractions définies aux articles 20 et 21, le montant de l’amende administrative ne peut être inférieur à la moitié du minimum ni supérieur au maximum de l’amende fixée pour l’infraction.”

3° entre les alinéas 3 et 4, un alinéa, libellé comme suit, est inséré:

“Pour les infractions définies à l’article 22, le montant de l’amende administrative ne peut être inférieur à 25 euros, ni supérieur à 5 000 euros.”

4° le paragraphe 5, qui devient le paragraphe 6, est remplacé comme suit:

“En cas d’application de l’article 25, la somme peut être doublée.”

Art. 50

À l’article 34, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 27 décembre 2004, le mot “huit” est remplacé par le mot “vingt”.

TITEL III

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu

HOOFDSTUK 1

Geestelijke gezondheidszorg-beroepen**Afdeling 1**

Wijziging van de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 51

Artikel 2 van de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt opgeheven.

Art. 52

Artikel 3 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 53

In artikel 23 van dezelfde wet, worden de onderdelen b), c), d) en f) opgeheven.

Art. 54

In artikel 24 van dezelfde wet wordt onderdeel c) opgeheven

Art. 55

De hoofdstukken 3 en 4 van dezelfde wet worden opgeheven.

Art. 56

De artikelen 1 tot en met 5 treden in werking op 1 september 2016.

TITRE III

SPF Santé publique sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement

CHAPITRE 1^{ER}**Professions des soins de santé mentale****Section 1^{er}**

Modification de la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 51

Article 1^{er}. L'article 2 de la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé est abrogé.

Art. 52

L'article 3 de cette même loi est abrogé.

Art. 53

À l'article 23 de la même loi, les parties b), c), d) et f) sont abrogées.

Art. 54

À l'article 24 de la même loi, la partie c) est abrogée.

Art. 55

Les chapitres 3 et 4 de la même loi sont abrogés.

Art. 56

Les articles 1 à 5 inclus entrent en vigueur le 1^{er} septembre 2016.

Afdeling 2

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

Art. 57

In artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt een paragraaf 4 ingevoegd, luidend als volgt:

"§ 4. Paragraaf 1 van dit artikel alsook paragraaf 3, tweede en derde lid, van dit artikel zijn eveneens van toepassing op de beoefenaars van de psychotherapie, zoals bedoeld in artikel 68/2/1."

Art. 58

In artikel 27, § 1, eerste en tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden "en 63" vervangen door de woorden ", 63, 68/1 en 68/2".

Art. 59

In artikel 28, § 1, tweede en vierde lid, van dezelfde wet worden de woorden "en 63" telkens vervangen door de woorden ", 63, 68/1 en 68/2".

Art. 60

In artikel 68/1 van dezelfde wet worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) Aan het begin van de zin worden de woorden "Buiten de beoefenaars bedoeld in artikel 3, §1, mag" ingevoegd;

b) Tussen de woorden "uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid" en de woorden "de klinische psychologie uitoefenen" wordt het woord "mag" opgeheven;

c) Een tweede lid wordt toegevoegd, luidend als volgt:

"In afwijking van het eerste lid, mag de houder van een erkenning in de klinische orthopedagogiek die kan aantonen dat hij over voldoende kennis van de klinische psychologie beschikt, de klinische psychologie uitoefenen.";

d) een derde lid wordt toegevoegd, luidend als volgt:

"Voor de toepassing van het vorige lid bepaalt de Koning nadere voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage in het domein van de klinische psychologie.";

2° in paragraaf 2 worden de woorden "Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek" vervangen door de woorden "Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in artikel 68/3";

Section 2

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

Art. 57

À l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, est inséré un paragraphe 4, rédigé comme suit :

"§ 4. Le paragraphe 1^{er} de cet article ainsi que le paragraphe 3, alinéa 2 et 3, de cet article s'appliquent également aux professionnels de la psychothérapie, tels que visés à l'article 68/2/1."

Art. 58

À l'article 27, § 1^{er}, premier et deuxième alinéas, de la même loi, les mots "et 63" sont remplacés par les mots ", 63, 68/1 et 68/2".

Art. 59

À l'art 28, §1^{er}, deuxième et quatrième alinéas, de la même loi, les mots "et 63" sont chaque fois remplacés par les mots ", 63, 68/1 et 68/2. "

Art. 60

À l'article 68/1 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Le paragraphe 1^{er} est modifié comme suit:

a) En début de phrase sont insérés les mots "En dehors des praticiens visés à l'article 3, §1^{er}";

b) Dans la version néerlandaise, entre les mots "uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid" et les mots "de klinische psychologie uitoefenen", le mot "mag" est abrogé;

c) il est ajouté un alinéa 2, rédigé comme suit:

"En dérogation à l'alinéa 1^{er}, le détenteur d'un agrément en orthopédagogie clinique qui peut démontrer qu'il dispose d'une connaissance suffisante de la psychologie clinique, peut exercer la psychologie clinique.";

d) il est ajouté un alinéa 3, rédigé comme suit:

"Pour l'application de l'alinéa précédent, le Roi détermine des modalités concernant la formation et le stage pratique dans le domaine de la psychologie clinique";

2° au paragraphe 2, les mots "Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique" sont remplacés par les mots "Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale visé à l'article 68/3";

3° paragraaf 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan het begin van de zin worden de woorden “Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt” ingevoegd;

b) tussen de woorden “onder de uitoefening van de klinische psychologie” en het woord “verstaan” wordt het woord “wordt” opgeheven;

c) de paragraaf wordt aangevuld met volgend lid:

“De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de in het vorige lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen.”;

4° paragraaf 4 wordt als volgt vervangen:

“Met het oog op de uitoefening van de klinische psychologie, dient de erkend klinisch psycholoog na zijn opleiding een professionele stage te volgen.

De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch psychologen die op 1 september 2016 de klinische psychologie reeds uitoefenen op voorwaarde dat zij voldoende praktijkervaring kunnen aantonen.

De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische psychologie die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten.

De Koning bepaalt nadere regelen met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.

De professionele stage heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stagemeester.

De stagemeesters en stagediensten in de klinische psychologie worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen.

De Koning stelt, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, nadere criteria vast voor de erkenning van de in het vorige lid bedoelde stage-meesters en stagediensten.”.

Art. 61

In artikel 68/2 van dezelfde wet worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan het begin van de zin worden de woorden “Buiten de beoefenaars bedoeld in artikel 3, §1, mag” ingevoegd;

3° le paragraphe 3 est modifié comme suit:

a) au début de la phrase, les mots "Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend" sont ajoutés;

b) Dans la version néerlandaise, entre les mots "onder de uitoefening van de klinische psychologie" et le mot "verstaan", le mot "wordt" est abrogé ;

c) le paragraphe est complété par l'alinéa suivant :

"Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, clarifier et décrire les actes visés à l'alinéa précédent et fixer les conditions de leur exercice." ;

4° le paragraphe 4 est remplacé comme suit:

"En vue de l'exercice de la psychologie clinique, le psychologue clinicien agréé doit, au terme de sa formation, suivre un stage professionnel.

L'obligation de suivre un stage professionnel ne vaut toutefois pas à l'égard de psychologues cliniques qui, au 1^{er} septembre 2016, exercent déjà la psychologie clinique, à condition qu'ils puissent démontrer une expérience pratique suffisante.

L'obligation ne vaut pas non plus à l'égard des étudiants en psychologie clinique qui ont entamé leurs études au 1^{er} septembre 2016 ou les entament au plus tard au cours de l'année académique 2016-2017.

Le Roi détermine des modalités concernant le stage professionnel visé à l'alinéa 1^{er}.

Le stage professionnel a lieu dans un service de stage agréé, sous la supervision d'un maître de stage agréé.

Les maîtres de stage et services de stage en psychologie clinique sont agréés par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement qu'il désigne, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé.

Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des soins de santé mentale, les critères d'agrément des maîtres de stage et services de stage visés à l'alinéa précédent.’.

Art. 61

À l'article 68/2 de la même loi sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 1^{er} est modifié comme suit :

a) en début de phrase sont insérés les mots "En dehors des praticiens visés à l'article 3, §1^{er}, » ;

b) Tussen de woorden "uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid" en de woorden "de klinische orthopedagogiek uitoefenen" wordt het woord "mag" opgeheven;

c) het tweede lid wordt vervangen als volgt:

« In afwijking van het eerste lid, mag de houder van een erkenning in de klinische psychologie die kan aantonen dat hij over voldoende kennis van de klinische orthopedagogiek beschikt de klinische orthopedagogiek uitoefenen.»;

d) een derde lid wordt toegevoegd, luidend als volgt:

"Voor de toepassing van het vorige lid, bepaalt de Koning nadere voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage in het domein van de klinische orthopedagogiek";

2° in paragraaf 2 worden de woorden "Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek" vervangen door de woorden "Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in artikel 68/3";

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

"Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt onder uitoefening van de klinische orthopedagogiek verstaan het, in een wetenschappelijk referentiekader van de klinische orthopedagogiek, gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die de preventie, het opsporen en het stellen van een pedagogische diagnostiek met een bijzondere aandacht voor contextuele factoren en het opsporen van problemen in verband met de opvoeding, het gedrag, de ontwikkeling of het leren van personen tot doel hebben alsook de behandeling en begeleiding van die personen.

De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de in het vorige lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen."

4° paragraaf 4 wordt als volgt vervangen:

"§ 4. Met het oog op de uitoefening van de klinische orthopedagogiek, dient de erkend klinisch orthopedagoog na zijn opleiding een professionele stage te volgen.

De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch orthopedagogen die op 1 september 2016 de klinische orthopedagogiek reeds uitoefenen op voorwaarde dat zij voldoende praktijkervaring kunnen aantonen.

De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische orthopedagogiek die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvangen.

De Koning bepaalt nadere regelen met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.

b) Dans la version néerlandaise, entre les mots "uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid" et les mots "de klinische orthopedagogiek uitoefenen", le mot "mag" est abrogé ;

c) l'alinéa 2 est remplacé comme suit :

"Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, peut exercer l'orthopédagogie clinique le titulaire d'un agrément en psychologie clinique qui peut démontrer qu'il dispose d'une connaissance suffisante de l'orthopédagogie clinique." ;

d) il est ajouté un alinéa 3, rédigé comme suit :

"Pour l'application de l'alinéa précédent, le Roi fixe les modalités concernant la formation et le stage pratique dans le domaine de l'orthopédagogie clinique." ;

2° au paragraphe 2, les mots "Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique" sont remplacés par les mots "Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale tel que visé à l'article 68/3" ;

3° le paragraphe 3 est remplacé comme suit :

"Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend par exercice de l'orthopédagogie clinique, l'accomplissement habituel, dans un cadre de référence scientifique de l'orthopédagogie clinique, d'actes autonomes qui ont pour but la prévention, le dépistage et l'établissement d'un diagnostic pédagogique, avec une attention particulière pour les facteurs contextuels, et le dépistage des problèmes éducatifs, comportementaux, de développement ou d'apprentissage chez des personnes, ainsi que la prise en charge et l'accompagnement de ces personnes.

Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, clarifier et décrire les actes visés à l'alinéa précédent et fixer les conditions de leur exercice."

4° le paragraphe 4, est remplacé comme suit:

"§ 4 En vue de l'exercice de l'orthopédagogie, l'orthopédagogue clinicien agréé doit, au terme de sa formation, suivre un stage professionnel.

L'obligation de suivre un stage professionnel ne vaut toutefois pas à l'égard d'orthopédagogues cliniciens qui, au 1^{er} septembre 2016, exercent déjà l'orthopédagogie clinique, à condition qu'ils puissent démontrer une expérience pratique suffisante.

L'obligation ne vaut pas non plus à l'égard des étudiants en orthopédagogie clinique qui ont entamé leurs études au 1^{er} septembre 2016 ou les entament au plus tard au cours de l'année académique 2016-2017.

Le Roi détermine des modalités concernant le stage professionnel visé à l'alinéa 1^{er}.

De professionele stage heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stage meester.

De stage meesters en stagediensten in de klinische orthopedagogiek worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen.

De Koning stelt, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, nadere criteria vast voor de erkenning van de in het vorige lid bedoelde stage meesters en stagediensten.”.

Art. 62

In dezelfde wet wordt een artikel 68/2/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art.68/2/1. § 1. Psychotherapie is een behandelingsvorm in de gezondheidszorg waarin men op een consistente en systematische wijze een samenhangend geheel van psychologische middelen (interventies) hanteert, die geworteld zijn binnen een psychologisch wetenschappelijk referentiekader en waarbij interdisciplinaire samenwerking is vereist.

§ 2. Ze wordt uitgeoefend door een beoefenaar, zoals bedoeld in de artikelen 3, §1, 68/1 en 68/2, binnen een relatie psychotherapeut-patiënt, teneinde psychologische moeilijkheden, conflicten en stoornissen bij de patiënt op te heffen of te verminderen.

§ 3. Om de psychotherapie te mogen uitoefenen, heeft de beoefenaar, zoals bedoeld in de vorige paragraaf, een specifieke opleiding psychotherapie gevolgd bij een universitaire instelling of een hogeschool. De opleiding telt minstens 70 ECTS punten.

De beoefenaar heeft tevens een professionele stage in het domein van de psychotherapie gevolgd van minstens 2 jaar voltijdse uitoefening of het equivalent hiervan ingeval van deeltijdse uitoefening.

De specifieke opleiding en de professionele stage kunnen simultaan plaatsvinden.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de in het tweede lid bedoelde professionele stage.

§ 4. In afwijking op paragrafen 2 en 3, kunnen ook andere beroepsbeoefenaars dan beoefenaars zoals bedoeld in de artikelen 3, §1, 68/1 en 68/2 op autonome wijze de psychotherapie uitoefenen voor zover zij ressorteren onder één van de volgende categorieën:

a) beroepsbeoefenaars die uiterlijk in de loop van het academiejaar 2015-2016 hun studies hebben beëindigd onder volgende cumulatieve voorwaarden:

Le stage professionnel a lieu dans un service de stage agréé, sous la supervision d'un maître de stage agréé.

Les maîtres de stage et services de stage en orthopédagogie clinique sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement délégué par lui, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale.

Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, les critères d'agrément des maîtres de stage et services de stage visés à l'alinéa précédent.’.

Art. 62

Dans la même loi est inséré un article 68/2/1, libellé comme suit:

“Art. 68/2/1. § 1^{er}. La psychothérapie est une forme de traitement des soins de santé qui utilise, de façon logique et systématique, un ensemble cohérent de moyens psychologiques (interventions), qui sont ancrés dans un cadre de référence psychologique et scientifique, et qui requièrent une collaboration interdisciplinaire.

§ 2. Elle est exercée par un praticien, tel que visé aux articles 3, § 1^{er}, 68/1 et 68/2, au sein d'une relation psychothérapeute-patient, dans le but d'éliminer ou d'alléger des difficultés, conflits et troubles psychologiques dont souffre le patient.

§ 3. Pour pouvoir exercer la psychothérapie, le praticien, tel que visé au paragraphe précédent, a suivi une formation spécifique en psychothérapie dans un établissement universitaire ou une haute école. La formation compte au minimum 70 crédits ECTS.

Le praticien a également suivi un stage professionnel dans le domaine de la psychothérapie de minimum deux ans de pratique à temps plein ou l'équivalent de cela en cas d'exercice à temps partiel.

La formation spécifique et le stage professionnel peuvent avoir lieu simultanément.

Le Roi peut déterminer des modalités concernant le stage professionnel visé au deuxième alinéa.

§ 4. Par dérogation aux paragraphes 2 et 3, des praticiens professionnels autres que les praticiens tels que visés aux articles 3, § 1^{er}, 68/1 et 68/2 peuvent également exercer de manière autonome la psychothérapie, pour autant qu'ils ressortent d'une des catégories suivantes:

a) praticiens professionnels qui, au plus tard au cours de l'année académique 2015-2016, ont terminé leurs études aux conditions cumulatives suivantes:

1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;

2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie, zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

3° zij kunnen uiterlijk op 1 september 2018 een bewijs voorleggen van bestendige uitoefening van de psychotherapie;

b) beroepsbeoefenaars die de specifieke opleiding psychotherapie, zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, op 1 september 2016 hebben aangevat of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;

2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

c) beroepsbeoefenaars die een opleiding van minimaal bachelorniveau die recht geeft op een beroepstitel overeenkomstig deze wet hebben aangevat op 1 september 2016 of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;

2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

3° zij hebben tevens een professionele stage gevolgd, zoals bedoeld in paragraaf 3, tweede lid.

§ 5. In afwijking op de paragrafen 2, 3 en 4 kunnen ook niet-beroepsbeoefenaars bepaalde psychotherapeutische handelingen uitvoeren voor zover zij ressorteren onder één van de volgende categorieën:

— zij die uiterlijk in de loop van het academiejaar 2015-2016 hun studies hebben beëindigd onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;

2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie, zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

3° zij kunnen uiterlijk op 1 september 2018 een bewijs voorleggen van bestendige uitoefening van de psychotherapie ;

— zij die de specifieke opleiding psychotherapie, zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, op 1 september 2016 hebben aangevat of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à cette loi ;

2° ils ont terminé avec fruit une formation spécifique en psychothérapie, tel que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

3° ils peuvent fournir au plus tard le 1^{er} septembre 2018 la preuve de l'exercice régulier de la psychothérapie;

b) praticiens professionnels qui, au 1^{er} septembre 2016, ont entamé ou entament pendant l'année académique 2016-2017 la formation spécifique en psychothérapie, aux conditions cumulatives suivantes:

1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à cette loi;

2° ils ont terminé avec fruit la formation spécifique en psychothérapie, tel que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

c) praticiens professionnels qui, au 1^{er} septembre 2016, ont entamé ou entament pendant l'année académique 2016-2017 une formation au minimum de niveau bachelier qui donne droit à un titre professionnel conformément à cette loi, aux conditions cumulatives suivantes:

1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à cette loi;

2° ils ont terminé avec fruit une formation spécifique en psychothérapie, tel que visé au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

3° ils ont également suivi un stage professionnel, tel que visé au paragraphe 3, alinéa 2.

§ 5. Par dérogation aux paragraphes 2, 3 et 4, les personnes qui ne sont pas praticiens professionnels peuvent exercer certains actes psychothérapeutiques, pour autant qu'ils ressortent d'une des catégories suivantes:

a) ceux qui, au plus tard au cours de l'année académique 2015-2016, ont terminé leurs études aux conditions cumulatives suivantes:

1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;

2° ils ont terminé avec fruit une formation spécifique en psychothérapie, tel que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

3° ils peuvent fournir au plus tard le 1^{er} septembre 2018 la preuve de l'exercice régulier de la psychothérapie;

b) ceux qui, au 1^{er} septembre 2016 ont entamé ou entament pendant l'année académique 2016-2017 la formation spécifique en psychothérapie, telle que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, aux conditions cumulatives suivantes:

1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;

2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

— zij die een opleiding van minimaal bachelorniveau hebben aangevat op 1 september 2016 of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;

2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

3° zij hebben tevens een professionele stage gevolgd, zoals bedoeld in paragraaf 3, tweede lid.

De personen bedoeld in het vorige lid kunnen de psychotherapie uitoefenen voor zover bijkomend aan volgende cumulatieve voorwaarden wordt voldaan:

— het gaat om niet-autonome uitoefening van bepaalde psychotherapeutische handelingen onder toezicht van een beoefenaar, zoals bedoeld in de paragrafen 2 tot en met 4;

— de uitoefening heeft plaats in interdisciplinair verband met intervisie.

§ 6. De Koning kan bij in Ministerraad overlegd besluit, na het advies van de Federale Raad te hebben ingewonnen, ook andere beroepsbeoefenaars toelaten om de psychotherapie uit te oefenen. Desgevallend stelt Hij de voorwaarden vast waaronder zij de psychotherapie mogen uitoefenen. Deze voorwaarden hebben minstens betrekking op hun vooropleiding.

§ 7. De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de psychotherapie nader omschrijven en voorwaarden vaststellen in verband met de uitoefening ervan, waaronder de leerstof die moet zijn verwerkt en de professionele stage, zoals bedoeld in paragraaf 3, tweede lid.”

Art. 63

In dezelfde wet wordt een artikel 68/2/2 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art.68/2/2. § 1. De autonome beoefenaars van de geestelijke gezondheidszorg, zoals bedoeld in de artikelen 3, §1, 68/1 en 68/2, alsook de autonome beoefenaars van de psychotherapie, zoals bedoeld in artikel 68/2/1, §4, kunnen worden bijgestaan door assistenten, de zogenaamde ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.

De ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen stellen geen autonome diagnostische en therapeutische handelingen maar voeren opdrachten uit op verzoek en onder

1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;

2° ils ont terminé avec fruit la formation spécifique en psychothérapie telle que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

c) ceux qui, au 1^{er} septembre 2016, ont entamé ou entament pendant de l'année académique 2016-2017 une formation au minimum de niveau bachelier, aux conditions cumulatives suivantes:

1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier ;

2° ils ont terminé avec fruit la formation spécifique en psychothérapie, telle que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er} ;

3° ils ont également suivi un stage professionnel, tel que visé au paragraphe 3, alinéa 2.

Les personnes visées à l'alinéa précédent peuvent exercer la psychothérapie pour autant qu'elles satisfassent aux conditions cumulatives suivantes :

— il s'agit de la pratique non autonome de certains actes psychothérapeutiques sous la surveillance d'un praticien, tels que visés aux paragraphes 2 à 4 inclus ;

— la pratique a lieu dans un cadre interdisciplinaire avec intervisioin.

§ 6. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avoir recueilli l'avis du Conseil fédéral, également autoriser d'autres praticiens professionnels à exercer la psychothérapie. Il fixe, le cas échéant, les conditions auxquelles ils peuvent exercer la psychothérapie. Ces conditions portent au minimum sur leur formation préparatoire.

§ 7. Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, préciser la psychothérapie et fixer les conditions relatives à l'exercice de cette discipline, dont la matière qui doit avoir été traitée et le stage professionnel, tel que visé au paragraphe 3, alinéa 2”.

Art. 63

Dans la même loi est inséré un article 68/2/2, libellé comme suit:

“Art. 68/2/2. § 1^{er}. Les praticiens autonomes des soins de santé mentale, tels que visés aux articles 3, §1^{er}, 68/1 et 68/2, ainsi que les praticiens autonomes de la psychothérapie, tels que visés à l'article 68/2/1, §4, peuvent être aidés par des assistants, appelés les professions de soutien en soins de santé mentale.

Les professions de support en soins de santé mentale ne posent aucun acte diagnostique et thérapeutique autonome mais exécutent des tâches à la demande de et sous

supervisie van de in het vorige lid vermelde beroepsbeoefenaars of van de in het vorige lid vermelde beoefenaars van de psychotherapie.

§ 2. De Koning kan bij in Ministerraad overlegd besluit, na het advies te hebben ingewonnen van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de lijst vaststellen van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen alsook de algemene criteria voor de erkenning van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.

De Koning kan, na het advies te hebben ingewonnen van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de specifieke criteria bepalen die gelden voor ieder van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.”.

Art. 64

Artikel 68/3 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art.68/3. § 1. Er wordt een Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen opgericht, hierna Federale Raad genoemd, die tot taak heeft de voor de Volksgezondheid bevoegde minister, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de erkenning en de uitoefening van de geestelijke gezondheidszorgberoepen, waaronder de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek alsook over alle aangelegenheden inzake de uitoefening van de psychotherapie.

§ 2. De samenstelling van de Federale Raad zal derwijze geschieden dat te benoemen leden bijzonder vertrouwd zijn met de uitoefening van een geestelijk gezondheidszorgberoep of de uitoefening van de psychotherapie.

§ 3. De Federale Raad bestaat uit volgende 3 beroepsgroepen:

- a) de beroepsgroep klinisch psychologen, bestaande uit 16 klinisch psychologen;
- b) de beroepsgroep klinisch orthopedagogen bestaande uit 4 klinisch orthopedagogen;
- c) de beroepsgroep artsen, bestaande uit 8 artsen.

Iedere beroepsgroep telt een gelijk aantal Nederlandstalige en Franstalige leden.

Iedere beroepsgroep bevat een gelijk aantal leden die een academische functie bekleden enerzijds en leden die sedert tenminste 5 jaar hetzij een geestelijk gezondheidsberoep hetzij de psychotherapie beoefenen anderzijds.

De in het vorige lid bedoelde leden die een academische functie bekleden, worden voorgedragen op een lijst van dubbelvallen door de faculteiten die volledig onderwijs verstrekken

la supervision des praticiens professionnels mentionnés à l'alinéa précédent ou des praticiens de la psychothérapie mentionnés à l'alinéa précédent.

§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, fixer la liste des professions de support en soins de santé mentale, ainsi que les critères généraux d'agrément des professions de support en soins de santé mentale.

Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, déterminer les critères spécifiques qui s'appliquent à chacune des professions de support en soins de santé mentale.”.

Art. 64

L'article 68/3 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 68/3. § 1^{er}. Il est institué un Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, dénommé ci-après "Conseil fédéral", qui a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à l'agrément et à l'exercice des professions des soins de santé mentale, dont la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique, ainsi qu'en toutes matières relatives à l'exercice de la psychothérapie.

§ 2. Le Conseil fédéral sera composé de façon telle que les membres à nommer seront particulièrement familiarisés avec l'exercice d'une profession des soins de santé mentale ou l'exercice de la psychothérapie.

§ 3. Le Conseil fédéral se compose des trois groupes professionnels suivants:

- a) le groupe professionnel des psychologues cliniciens, composé de 16 psychologues cliniciens;
- b) le groupe professionnel des orthopédagogues cliniciens, composé de 4 orthopédagogues cliniciens;
- c) le groupe professionnel des médecins, composé de 8 médecins.

Chaque groupe professionnel compte un nombre égal de membres francophones et néerlandophones.

Chaque groupe professionnel comprend un nombre égal de membres qui occupent une fonction académique d'une part, et de membres qui, depuis au moins 5 ans, exercent soit une profession des soins de santé mentale, soit la psychothérapie d'autre part.

Les membres visés à l'alinéa précédent qui occupent une fonction académique, sont proposés sur une liste double par les facultés organisant un enseignement complet menant à

dat leidt tot een opleiding die de uitoefening toestaat van de klinische psychologie, de klinische orthopedagogiek of van de geneeskunde.

De in het derde lid bedoelde leden die een geestelijk gezondheidszorgberoep of de psychotherapie beoefenen worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve beroepsverenigingen.

De Koning legt de criteria vast opdat een vereniging als representatief in de zin van het vorige lid kan worden aangewezen.

Voor zover er binnen eenzelfde taalgroep van de beroepsgroep als bedoeld in het eerste lid, b), van deze paragraaf geen leden te vinden zijn, komen ook orthopsychologen in aanmerking om een mandaat op te nemen binnen deze beroepsgroep op voorwaarde dat de beroepsverenigingen voor psychologen die deze orthopsychologen voordragen, zich in hun statuten ook uitdrukkelijk tot de uitoefening van de orthopedagogiek richten.

Voor zover met toepassing van het vorige lid geen orthopsychologen kunnen worden voorgedragen, kunnen ook klinisch psychologen in aanmerking komen om een mandaat op te nemen binnen de beroepsgroep als bedoeld in het eerste lid, b).

§ 4. Zowel de voor de Volksgezondheid bevoegde minister als de Federale Raad, kunnen werkgroepen oprichten, die hetzij met een permanente hetzij met een tijdelijke opdracht worden belast.

Aan de werkgroepen van de Federale Raad kunnen naast leden van de Federale Raad ook experts worden toegevoegd.

§ 5. Aan elk werkend lid van de Federale Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd die aan dezelfde voorwaarden voldoet.

§ 6. De leden van de Federale Raad worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar. De voor de Volksgezondheid bevoegde minister duidt buiten de leden de voorzitter en ondervoorzitter van de Federale Raad aan.

§ 7. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad.

De Federale Raad kan alleen geldig beraadslagen en adviezen uitbrengen wanneer ten minste de helft van de werkende leden aanwezig is of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd is.

Indien het aanwezigheidsquorum na een tweede oproep niet werd bereikt, kan de Federale Raad in afwijking van het vorige lid bij de volgende vergadering hoe dan ook geldig beraadslagen en beslissen.

De adviezen van de Federale Raad worden genomen bij gewone meerderheid van de aanwezige leden.

une formation autorisant l'exercice de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou de l'art médical.

Les membres visés à l'alinéa 3 qui exercent une profession des soins de santé mentale ou la psychothérapie, sont proposés sur une liste double par les organisations professionnelles représentatives.

Le Roi fixe les critères permettant à une organisation d'être désignée comme représentative au sens de l'alinéa précédent.

Pour autant que dans un même groupe linguistique du groupe professionnel tel que visé à l'alinéa 1^{er}, b), du présent paragraphe, il n'y ait aucun membre, des orthopsychologues entrent aussi en ligne de compte pour occuper un mandat au sein de ce groupe professionnel, à condition que les organisations professionnelles de psychologues qui proposent ces orthopsychologues, s'adressent également de façon explicite à l'exercice de l'orthopédagogie dans leurs statuts.

Pour autant qu'en application de l'alinéa précédent, aucun orthopsychologue n'ait pu être proposé, des psychologues cliniciens entrent aussi en ligne de compte pour occuper un mandat au sein du groupe professionnel visé à l'alinéa 1^{er}, b).

§ 4. Tant le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions que le Conseil fédéral, peuvent créer des groupes de travail, qui sont chargés d'une mission soit permanente, soit temporaire.

Outre des membres du Conseil fédéral, des experts peuvent également être adjoints aux groupes de travail du Conseil fédéral.

§ 5. Chaque membre effectif du Conseil fédéral est pourvu d'un membre suppléant répondant aux mêmes conditions que lui.

§ 6. Les membres du Conseil fédéral sont nommés par le Roi pour un terme renouvelable de six ans. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions désigne le président et le vice-président du Conseil fédéral en dehors des membres.

§ 7. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral.

Le Conseil fédéral ne peut délibérer valablement et donner des avis que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant.

Si le quorum de présente n'est pas atteint au terme d'un second appel, le Conseil fédéral peut en tout cas, en dérogation à l'alinéa précédent, valablement délibérer et décider au cours de la réunion suivante.

Les avis du Conseil fédéral sont pris à la majorité simple des membres présents.

Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.

§ 8. Indien minstens de helft van de leden van één van de beroepsgroepen van de Federale Raad, zoals bedoeld in §3, eerste lid, niet akkoord gaat met het advies van de Federale Raad, kan deze beroepsgroep een afzonderlijk advies uitbrengen waarin zij haar afwijkend standpunt uiteenzet. Dit advies wordt tegelijk met het advies van de Federale Raad overgemaakt aan de voor de Volksgezondheid bevoegde minister.”.

Art. 65

In artikel 119, §1, 2°, e), tweede lid, worden de woorden “Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek” vervangen door de woorden “Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen”.

Art. 66

In artikel 133, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek” vervangen door de woorden “Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen”.

Art. 67

In artikel 143/1 van dezelfde wet worden de woorden “de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek” telkens vervangen door de woorden “Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen”.

Art. 68

De artikelen 57 tot en met 67 treden in werking op 1 september 2016.

HOOFDSTUK 2

Andere wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Afdeling 1

Eensluidend advies

Art. 69

In artikel 141 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt telkens het woord “eensluidend” geschrapt.

En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

§ 8. Si au moins la moitié des membres d'un des groupes professionnels du Conseil fédéral, tels que visés au §3, alinéa 1^{er}, ne sont pas d'accord avec l'avis du Conseil fédéral, ledit groupe professionnel peut rendre un avis distinct dans lequel il expose sa position divergente. Cet avis est transmis avec l'avis du Conseil fédéral au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. ».

Art. 65

À l'article 119, §1^{er}, 2°, e), alinéa 2, les mots "Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique" sont remplacés par les mots "Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale".

Art. 66

À l'article 133, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots "Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique" sont remplacés par les mots "Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale".

Art. 67

À l'article 143/1 de la même loi, les mots "Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique" sont remplacés chaque fois par les mots "Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale".

Art. 68

Les articles 57 à 67 entrent en vigueur le 1^{er} septembre 2016.

CHAPITRE 2

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

Section 1^{re}

Avis conforme

Art. 69

À l'article 141 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, le mot “conforme” est chaque fois supprimé.

Afdeling 2*Federale raad voor paramedische beroepen*

Art. 70

In de artikelen 23, § 1, vierde lid, 71, § 2, 72, § 2, eerste lid, 76, 119, § 1, 2°, e), tweede lid, 133, eerste lid, 176 eerste lid, 2°, en 180 van dezelfde wet, worden de woorden “Nationale Raad voor paramedische beroepen” telkens vervangen door de woorden “Federale raad voor paramedische beroepen”.

Afdeling 3*Farmaceutisch-technisch assistent*

Art. 71

In artikel 153, § 3, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt tussen het derde en vierde lid en lid ingevoegd, luidende:

“In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent, maar die op 1 september 2010 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de farmaceutisch-technisch assistenten die deze handelingen uitvoeren.”

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen

Enige afdeling*Bevoegdverklaring*

Art. 72

In artikel 24, §§ 2 en 3, van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen, gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt telkens de zin “De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van dit artikel worden ingediend” vervangen als volgt:

“De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van artikel 10 worden ingediend.”

Section 2*Conseil fédéral des professions paramédicales*

Art. 70

Dans les articles 23, §1^{er}, alinéa 4, 71, §2, 72, §2, alinéa 1^{er}, 76, 119, §1^{er}, 2°, e), alinéa 2, 133, alinéa 1^{er}, 176, alinéa 1^{er}, 2°, et 180 de la même loi, les mots “Conseil national des professions paramédicales” sont chaque fois remplacés par les mots “Conseil fédéral des professions paramédicales”.

Section 3*Assistant pharmaceutico-technique*

Art. 71

Dans l'article 153, § 3, de la même loi, modifié par la loi du 17 juillet 2015, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er} et par dérogation à l'article 72, § 1^{er}, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour la profession d'assistant pharmaceutico-technique, mais qui, au 1^{er} septembre 2010, ont exécuté des actes de la profession d'assistant pharmaceutico-technique pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les assistants pharmaceutico-techniques effectuant ces actes.”

CHAPITRE 3

Modification à la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes

Section unique*Autorisation*

Art. 72

À l'article 24, §§ 2 et 3, de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes, modifiée par la loi du 10 avril 2014, la phrase “La demande d'autorisation doit être introduite dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du présent article” est chaque fois remplacée par la disposition suivante:

“La demande d'autorisation doit être introduite dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur de l'article 10.”

Art. 73

In artikel 25 van dezelfde wet worden de woorden “en uiterlijk op 1 september 2015” opgeheven.

Art. 74

Artikel 73 treedt in werking op 31 augustus 2015.

HOOFDSTUK 4

Wijziging aan de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten

Afdeling 1*Definitie “tabaksproducten”*

Art. 75

Artikel 1, 2°, d), van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten wordt aangevuld met de woorden “, hierna tabaksproducten genoemd”.

Afdeling 2*Etikettering tabaksproducten*

Art. 76

Artikel 8 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. In afwijking van paragraaf 1 worden de gegevens die op het etiket van tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten voorkomen en die dwingend zijn voorgeschreven in uitvoering van deze wet, gesteld in het Nederlands, Frans en Duits, onafhankelijk van het taalgebied waar de produkten op de markt worden aangeboden.”.

Art. 73

À l'article 25 de la même loi, les mots “et au plus tard le 1^{er} septembre 2015” sont supprimés.

Art. 74

L'article 73 entre en vigueur le 31 août 2015.

CHAPITRE 4

Modification à la la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Section 1^{re}*Définition “produits de tabac”*

Art. 75

L'article 1, 2°, d), de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits est complété par les mots “, ci-après dénommés produits de tabac”.

Section 2*Étiquetage produits du tabac*

Art. 76

Dans la même loi, l'article 8, modifié par la loi du 22 mars 1989, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

“§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les mentions qui figurent à l'étiquette de tabac, de produits à base de tabac et de produits similaires et qui sont rendues obligatoires en exécution de la présente loi sont libellées en Néerlandais, Français et Allemand, indépendamment de la région linguistique où les produits sont mis sur le marché. ».

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Regina De Paepe (regina.depaepe@minsoc.fed.be)
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Benjamin Carette (benjamin.carette@inami.fgov.be)

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende dringende diverse bepalingen inzake gezondheid
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Afdeling 1 beoogt de kennisgeving van de beslissing van het College van Geneesheren-directeurs door het RIZIV. Hierdoor kan de kennisgevingstermijn van de beslissing aan de sociaal verzekerde worden verkort en kunne de adlinistratieve kosten van de verzekeringsinstellingen worden verlaagd.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	--
--	----

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

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

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

14 janvier 2016

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.

[Alle verzekerden die vragen om te genieten van een tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds](#)

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

[Geen verschil.](#)

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.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, 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 verzekeringsinstellingen.](#)

↓ 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.

[Vereenvoudiging van de administratieve laste](#)

↓ 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. Kennisgeving van de beslissing van het College van geneesheren-directeurs en van zijn motivering door de mutualiteit aan de verzekerde, en versturen van een kopie aan het RIZIV.</p> | <p>b. Kennisgeving van de beslissing van het College van geneesheren-directeurs en van zijn motivering door het RIZIV aan de verzekerde.</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?
- | | |
|--|--|
| <p>a. Brief met de beslissing van het College van geneesheren-directeurs en van zijn motivering.</p> | <p>b. Brief met de beslissing van het College van geneesheren-directeurs en van zijn motivering.</p> |
|--|--|
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
- | | |
|-----------|--------------------------------|
| <p>a.</p> | <p>b. --**</p> |
|-----------|--------------------------------|
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
- | | |
|--|--|
| <p>a. Termijn van 15 werkdagen na ontvangst van de kennisgeving van de beslissing van het College van Geneesheren-directeurs</p> | <p>b. Termijn van 15 werkdagen na goedkeuring door het College van Geneesheren-directeurs van de notulen van de vergadering waarop de beslissing werd genomen.</p> |
|--|--|
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, uitvindingsoortrooiën in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Hinder .19.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Overheid .20.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

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

Er is geen impact.



Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

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

--



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Regina De Paepe (regina.depaepe@minsoc.fed.be)
Administration compétente	Institut national d'assurance maladie-invalidité
Contact administration (nom, email, tél.)	Benjamin Carette (benjamin.carette@inami.fgov.be)

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	La section 1 vise la notification des décisions du Collège des médecins-directeurs par l'INAMI. Cela permet de raccourcir le délai de notification de la décision à l'assuré social et de réduire les frais administratifs de organismes assureurs.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	--
---	--------------------

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.

[14 janvier 2016](#)

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.

[Toutes les assurés sociaux qui demandent à bénéficier d'une intervention du Fonds spécial de solidarité](#)

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.](#)

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.

[Les organismes assureurs](#)

↓ 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

[Simplification des charges administratives](#)

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

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

--

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

--

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

--

Charges administratives .11.

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

↓ Si des citoyens (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. Notification de la décision du collège des médecins-directeurs et sa motivation des organismes assureurs à leurs affiliés, et envoi d'une copie à l'INAMI.</p> | <p>b. Notification de la décision du Collège des médecins-directeurs par l'INAMI à l'assuré social.</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 ?

- | | |
|---|---|
| <p>a. Lettre reprenant la décision du collège des médecins-directeurs et sa motivation.</p> | <p>b. Lettre reprenant la décision du collège des médecins-directeurs et sa motivation.</p> |
|---|---|

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

- | | |
|-----------|-----------|
| <p>a.</p> | <p>b.</p> |
|-----------|-----------|

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

- | | |
|---|--|
| <p>a. Délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecins-directeurs.</p> | <p>b. Délai de 15 jours ouvrables à dater de l'approbation par le Collège des médecins-directeurs du procès verbal de la réunion où la décision a été adoptée.</p> |
|---|--|

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

Énergie .12.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Nuisances .19.

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

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Autorités publiques .20.

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

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="checkbox"/> sécurité alimentaire	<input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments	<input type="checkbox"/> mobilité des personnes
<input type="checkbox"/> travail décent	<input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="checkbox"/> commerce local et international	<input type="checkbox"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Il n'y a aucun impact.](#)

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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

--

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	Minister Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Ellen Vanhaeren ellen.vanhaeren@minsoc.fed.be 02 528 59 36
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Francis Arickx francis.arickx@riziv.fgov.be 02 739 76 76

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Afdeling 2 administratieve vereenvoudiging. De procedures voor de inschrijving en de wijziging van de vergoeding van magistrale bereidingen, diagnostische middelen, de vergoedbare verstrekkingen van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding, de vergoedbare medische hulpmiddelen en de vergoedbare haarprothesen worden gewijzigd met het oog op het vereenvoudigen en het harmoniseren van de procedures voor de vergoeding van farmaceutische verstrekkingen en met het oog op het verhogen van de toegang voor patiënten tot nieuwe farmaceutische verstrekkingen, andere dan geneesmiddelen, zowel voor wat betreft het flexibel aanpassen van het vergoedbaar therapeutisch arsenaal aan nieuwe medische noden en kennis, als wat betreft de snelheid van de beschikbaarheid van deze therapieën. De doelstelling is het op punt stellen van een systeem dat vergelijkbaar is met dat van de farmaceutische specialiteiten en radiofarmaceutische producten: inschrijving per product, na evaluatie van een aanvraagdossier door de Technische Farmaceutische Raad, binnen vastgestelde termijnen.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Minister van Begroting. Raad Van State. Ministerraad.
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Niet van toepassing
--	-------------------------------------

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

11.01.2016

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 wijziging van de procedures beoogt het verhogen van de toegankelijkheid tot nieuwe kwaliteitsvolle farmaceutische verstrekkingen, andere dan geneesmiddelen, zowel voor wat betreft het flexibel aanpassen van het vergoedbaar therapeutisch arsenaal aan nieuwe medische noden en kennis, als wat betreft de snelheid van de beschikbaarheid van deze therapieën.

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 wijziging van de procedures beoogt het verhogen van de toegankelijkheid tot nieuwe kwaliteitsvolle farmaceutische verstrekkingen, andere dan geneesmiddelen, zowel voor wat betreft het flexibel aanpassen van het vergoedbaar therapeutisch arsenaal aan nieuwe medische noden en kennis, als wat betreft de snelheid van de beschikbaarheid van deze therapieën.

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.

Alle.

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

Geen

Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

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

--

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

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

--

Gezondheid .4.

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

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

De wijziging van de procedures beoogt het verhogen van de toegankelijkheid tot nieuwe kwaliteitsvolle farmaceutische verstrekkingen, andere dan geneesmiddelen, , zowel voor wat betreft het flexibel aanpassen van het vergoedbaar therapeutisch arsenaal aan nieuwe medische noden en kennis, als wat betreft de snelheid van de beschikbaarheid van deze therapieën.

Werkgelegenheid .5.

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

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

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

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

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

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

--

Investeringen .8.

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

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?
Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).
Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.
[Producenten van farmaceutische producten, andere dan geneesmiddelen.](#)

↓ 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: harmonisatie en vereenvoudiging van de procedures moet leiden tot een duidelijker \(en snellere\) besluitvorming \(verhoogde rechtzekerheid en voorspelbaarheid voor de bedrijven\)](#)

↓ 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](#)
4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
[Ja, zie verhoogde rechtzekerheid en voorspelbaarheid van de uitkomst van het besluitvormingsproces](#)
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?
[Niet van toepassing](#)

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. Indiening aanvraag voor vergoeding van de nieuwe farmaceutische verstrekking of wijziging hiervan bij de bevoegde Technische Commissie.</p> | <p>b. Indiening aanvraag voor vergoeding van de nieuwe farmaceutische verstrekking of wijziging hiervan bij de Technisch Farmaceutische Raad</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?
- | | |
|---|---|
| <p>a. Dossier voor inschrijving van de nieuwe farmaceutische verstrekking in de lijsten van de farmaceutische verstrekkingen – per bevoegde Raad/Commissie.</p> | <p>b. Dossier voor inschrijving van de nieuwe farmaceutische verstrekking in de lijsten van de farmaceutische verstrekkingen aan Technisch Farmaceutische Raad.</p> |
|---|---|
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
- | | |
|---|---|
| <p>a. Overgemaakt door bedrijf - schriftelijk</p> | <p>b. Overgemaakt door bedrijf - schriftelijk</p> |
|---|---|
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
- | | |
|---|---|
| <p>a. Niet van toepassing</p> | <p>b. Niet van toepassing</p> |
|---|---|
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
[Niet van toepassing](#)

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, uitvindingsoortrooiën in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Hinder .19.

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

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Overheid .20.

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

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Het gaat om een [administratieve vereenvoudiging met vereenvoudiging en harmonisatie van de procedures](#).

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

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

[Enkel van toepassing voor Belgische rechthebbenden.](#)

↓ 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 [Niet van toepassing](#)

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

[Niet van toepassing](#)

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 Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Ellen Vanhaeren ellen.vanhaeren@minsoc.fed.be 02 528 59 36
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Francis Arickx francis.arickx@riziv.fgov.be 02 739 76 76

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses en matière de santé	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	<p>Section 2 simplification administrative. Les procédures pour l'inscription et la modification du remboursement des préparations magistrales, moyens diagnostiques, les fournitures remboursables de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales et d'alimentation parentérale, les dispositifs médicaux remboursables et les prothèses capillaires remboursables sont modifiés en vue de simplifier et d'harmoniser les procédures pour le remboursement de fournitures pharmaceutiques et en vue de augmenter l'accès pour les patients à de nouvelles fournitures pharmaceutiques, autres que des médicaments, aussi bien en ce qui concerne l'adaptation flexible de l'arsenal thérapeutique remboursable à de nouveaux besoins médicaux et à de nouvelles connaissances médicales qu'en ce qui concerne la vitesse de la disponibilité de ces thérapies. L'objectif est de mettre sur pied un système qui soit comparable à celui des spécialités pharmaceutiques et des produits radiopharmaceutiques: inscription par produit, après évaluation d'un dossier de demande par le Conseil Technique Pharmaceutique, dans des délais déterminés.</p>	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Ministre du Budget, Conseil d'Etat, Conseil des Ministres
---	--

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

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Pas d'application
---	--------------------------

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

11.01.2016

2/7

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



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

La modification des procédures vise l'augmentation de l'accessibilité à de nouvelles prestations pharmaceutiques de qualité, autres que des médicaments, aussi bien en ce qui concerne l'adaptation flexible de l'arsenal thérapeutique remboursable à de nouveaux besoins médicaux et à de nouvelles connaissances médicales qu'en ce qui concerne la vitesse de la disponibilité de ces thérapies.

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 modification des procédures vise l'augmentation de l'accessibilité à de nouvelles prestations pharmaceutiques de qualité, autres que des médicaments, aussi bien en ce qui concerne l'adaptation flexible de l'arsenal thérapeutique remboursable à de nouveaux besoins médicaux et à de nouvelles connaissances médicales qu'en ce qui concerne la vitesse de la disponibilité de ces thérapies.

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.

Toutes

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

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 modification des procédures vise l'augmentation de l'accessibilité à de nouvelles prestations pharmaceutiques de qualité, autres que des médicaments, aussi bien en ce qui concerne l'adaptation flexible de l'arsenal thérapeutique remboursable à de nouveaux besoins médicaux et à de nouvelles connaissances médicales qu'en ce qui concerne la vitesse de la disponibilité de ces thérapies.

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 ?

Déterminez 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.

Producteurs de produits pharmaceutiques, autre que des médicaments

↓ 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 : l'harmonisation et la simplification des procédures doivent mener à un processus décisionnel plus clair (et plus rapide) (sécurité juridique et prédictibilité augmentées pour les entreprises)

↓ 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, voir augmentation de la sécurité juridique et de la prédictibilité du résultat du processus décisionnel

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

Pas d'application

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. Introduction d'une demande de remboursement pour la nouvelle fourniture pharmaceutique ou d'une modification du remboursement de cette fourniture auprès de la Commission Technique compétente.</p> | <p>b. Introduction d'une demande de remboursement pour la nouvelle fourniture pharmaceutique ou d'une modification du remboursement de cette fourniture auprès du Conseil Technique Pharmaceutique.</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 ?

- | | |
|---|--|
| <p>a. Dossier pour l'inscription de la nouvelle fourniture pharmaceutique dans la liste des fournitures pharmaceutiques – par Conseil/Commission compétente</p> | <p>b. Dossier pour l'inscription de la nouvelle fourniture pharmaceutique dans la liste des fournitures pharmaceutiques adressé au Conseil Technique Pharmaceutique.</p> |
|---|--|

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

- | | |
|---|---|
| <p>a. Transmis par la firme – par écrit</p> | <p>b. Transmis par la firme – par écrit</p> |
|---|---|

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

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <p>a. Pas d'application</p> | <p>b. Pas d'application</p> |
|-----------------------------|-----------------------------|

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

Pas d'application

Énergie .12.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Nuisances .19.

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

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

Autorités publiques .20.

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

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="checkbox"/> sécurité alimentaire	<input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments	<input type="checkbox"/> mobilité des personnes
<input type="checkbox"/> travail décent	<input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="checkbox"/> commerce local et international	<input type="checkbox"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.
[Uniquement d'application pour les bénéficiaires belges](#)

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel
[Pas d'application](#)

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?
[Pas d'application](#)

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	Minister Maggie De Block_
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Ellen Vanhaeren ellen.vanhaeren@minsoc.fed.be 02 528 59 36
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Francis Arickx francis.arickx@riziv.fgov.be 02 739 76 76

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid_ _
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Afdeling 4 Sectie X + 9. Pediatrische aandoeningen. Geneesmiddelen worden omwille van de veiligheid vaak niet onmiddellijk vergund voor gebruik bij kinderen. Dit heeft tot gevolg dat in eerste instantie ook enkel de opname op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten wordt gevraagd voor gebruik bij volwassenen. Om kinderen zo snel mogelijk na de vergunning van een geneesmiddel voor pediatrisch gebruik toegang te geven tot een behandeling met dat geneesmiddel, de mogelijkheid gecreëerd om op een eenvoudige en snelle manier de vergoeding van reeds in de lijst opgenomen geneesmiddelen uit te breiden naar gebruik bij kinderen.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Minister van Begroting. Raad Van State. Ministerraad.
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Niet van toepassing
--	---------------------

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

11.01.2016

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

Geneesmiddelen worden omwille van de veiligheid vaak niet onmiddellijk vergund voor gebruik bij kinderen. Dit heeft tot gevolg dat in eerste instantie ook enkel de opname op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten wordt gevraagd voor gebruik bij volwassenen. Om kinderen zo snel mogelijk na de vergunning van een geneesmiddel voor pediatrisch gebruik toegang te geven tot een behandeling met dat geneesmiddel (nieuwe/innovatieve therapieën), de mogelijkheid gecreëerd om op een eenvoudige en snelle manier de vergoeding van reeds in de lijst opgenomen geneesmiddelen uit te breiden naar gebruik bij kinderen

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

Geneesmiddelen worden omwille van de veiligheid vaak niet onmiddellijk vergund voor gebruik bij kinderen. Dit heeft tot gevolg dat in eerste instantie ook enkel de opname op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten wordt gevraagd voor gebruik bij volwassenen. Om kinderen zo snel mogelijk na de vergunning van een geneesmiddel voor pediatrisch gebruik toegang te geven tot een behandeling met dat geneesmiddel (nieuwe/innovatieve therapieën), de mogelijkheid gecreëerd om op een eenvoudige en snelle manier de vergoeding van reeds in de lijst opgenomen geneesmiddelen uit te breiden naar gebruik bij kinderen

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.

Alle 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

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

Geneesmiddelen worden omwille van de veiligheid vaak niet onmiddellijk vergoed voor gebruik bij kinderen. Dit heeft tot gevolg dat in eerste instantie ook enkel de opname op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten wordt gevraagd voor gebruik bij volwassenen. Om kinderen zo snel mogelijk na de vergunning van een geneesmiddel voor pediatrisch gebruik toegang te geven tot een behandeling met dat geneesmiddel (nieuwe/innovatieve therapieën), de mogelijkheid gecreëerd om op een eenvoudige en snelle manier de vergoeding van reeds in de lijst opgenomen geneesmiddelen uit te breiden naar gebruik bij kinderen

Werkgelegenheid .5.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

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.

[Alle farmaceutische bedrijven](#)

Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

[Niet van toepassing](#)

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

[Niet van toepassing](#)

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

[Niet van toepassing](#)

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

[Niet van toepassing](#)

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. [Klassieke aanvraag voor wijziging van de lijst van vergoedbare specialiteiten, met klassieke doorlooptijd.](#) b. [Nieuwe, vast te stellen versnelde en vereenvoudigde procedure.](#)

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

Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

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

- a. [Aanvraag voor wijziging van de lijst van vergoedbare specialiteiten](#) b. [Vast te stellen](#)

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

- a. [Schriftelijk, aangetekend met bewijs van ontvangst](#) b. [Vast te stellen](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
- a. [Niet van toepassing](#) b. [Niet van toepassing](#)
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
- [Niet van toepassing](#)

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

[Vereenvoudiging van de procedure, en het besluitvormingsproces voor vergoeding van farmaceutische specialiteiten voor gebruik bij kinderen.](#)

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

<input type="checkbox"/> voedselveiligheid	<input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
<input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	<input type="checkbox"/> mobiliteit van personen
<input type="checkbox"/> waardig werk	<input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
<input type="checkbox"/> lokale en internationale handel	<input type="checkbox"/> vrede en veiligheid

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

[Enkel van toepassing voor Belgische besluitvorming](#)

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 [Niet van toepassing](#)

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?
[Niet van toepassing](#)

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 Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Ellen Vanhaeren ellen.vanhaeren@minsoc.fed.be 02 528 59 36
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Francis Arickx francis.arickx@riziv.fgov.be 02 739 76 76

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses en matière de santé	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Section 4 X+9 Affections pédiatriques. L'usage des médicaments chez les enfants n'est bien souvent pas immédiatement autorisé pour des raisons de sécurité. Ceci a pour conséquence qu'en première instance, l'admission dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est aussi seulement demandée pour l'utilisation chez les adultes. Afin de donner accès à un traitement avec un médicament aux enfants le plus rapidement possible après l'autorisation de ce médicament pour un usage pédiatrique, on crée la possibilité d'étendre le remboursement de médicaments déjà repris dans la liste aux enfants d'une manière simple et rapide.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Ministre du Budget, Conseil d'Etat, Conseil des Ministres
---	--

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

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Pas d'application
---	--------------------------

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

11.01.2016

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

L'usage des médicaments chez les enfants n'est bien souvent pas immédiatement autorisé pour des raisons de sécurité. Ceci a pour conséquence qu'en première instance, l'admission dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est aussi seulement demandée pour l'utilisation chez les adultes. Afin de donner accès à un traitement avec un médicament aux enfants le plus rapidement possible après l'autorisation de ce médicament pour un usage pédiatrique (thérapies nouvelles/innovantes), on crée la possibilité d'étendre le remboursement de médicaments déjà repris dans la liste aux enfants d'une manière simple et rapide.

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

L'usage des médicaments chez les enfants n'est bien souvent pas immédiatement autorisé pour des raisons de sécurité. Ceci a pour conséquence qu'en première instance, l'admission dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est aussi seulement demandée pour l'utilisation chez les adultes. Afin de donner accès à un traitement avec un médicament aux enfants le plus rapidement possible après l'autorisation de ce médicament pour un usage pédiatrique (thérapies nouvelles/innovantes), on crée la possibilité d'étendre le remboursement de médicaments déjà repris dans la liste aux enfants d'une manière simple et rapide.

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.

[Tous les 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.

[Aucune](#)

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

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

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

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

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

Santé .4.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

L'usage des médicaments chez les enfants n'est bien souvent pas immédiatement autorisé pour des raisons de sécurité. Ceci a pour conséquence qu'en première instance, l'admission dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est aussi seulement demandée pour l'utilisation chez les adultes. Afin de donner accès à un traitement avec un médicament aux enfants le plus rapidement possible après l'autorisation de ce médicament pour un usage pédiatrique (thérapies nouvelles/innovantes), on crée la possibilité d'étendre le remboursement de médicaments déjà repris dans la liste aux enfants d'une manière simple et rapide.

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

Pour les spécialités pharmaceutiques exclusivement destinées à l'usage dans le milieu hospitalier, il est possible que la firme responsable ne remporte pas un marché avec un hôpital dans l'année qui suit le début d'une indisponibilité temporaire. Afin d'éviter qu'une telle spécialité pharmaceutique ne soit supprimée de plein droit du remboursement après une année d'indisponibilité, et qu'une nouvelle procédure pour l'inscription dans la liste des spécialités remboursables ne doive donc être introduite, la firme responsable peut demander une exception pour rallonger ce délai à cinq ans.

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.
[Toutes les entreprises pharmaceutiques](#)

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

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
 N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11
[Pas d'application](#)

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
[Pas d'application](#)

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
[Pas d'application](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
[Pas d'application](#)

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. [Demande de modification classique de la liste des spécialités remboursables, avec les délais classiques](#) b. [Nouvelle procédure accélérée et simplifiée à déterminer](#)

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

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

a. [Demande de modification de la liste des spécialités remboursables](#) b. [A déterminer](#)

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
- a. [Par écrit, recommandé avec accusé de réception](#) b. [A déterminer](#)
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
- a. [Pas d'application](#) b. [Pas d'application](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?
- [Pas d'application](#)

Énergie .12.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion 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

[Simplification de la procédure et du processus décisionnel pour le remboursement de l'usage des spécialités pharmaceutiques chez les enfants.](#)

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="checkbox"/> sécurité alimentaire	<input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments	<input type="checkbox"/> mobilité des personnes
<input type="checkbox"/> travail décent	<input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="checkbox"/> commerce local et international	<input type="checkbox"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Uniquement d'application pour le processus décisionnel belge](#)

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

[Pas d'application](#)

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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

[Pas d'application](#)

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	Minister Maggie De Block_
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Ellen Vanhaeren ellen.vanhaeren@minsoc.fed.be 02 528 59 36
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Francis Arickx francis.arickx@riziv.fgov.be 02 739 76 76

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid_ _
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Afdeling 6 X + 14 Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Voor farmaceutische specialiteiten die uitsluitend bedoeld zijn voor gebruik in ziekenhuismilieu, is het mogelijk dat het verantwoordelijk bedrijf geen ziekenhuisopdracht binnenhaalt binnen het jaar na de start van een tijdelijke onbeschikbaarheid. Om te vermijden dat een dergelijke farmaceutische specialiteit na één jaar onbeschikbaarheid van rechtswege geschrapt wordt uit de vergoedbaarheid, kan het verantwoordelijk bedrijf een uitzondering indienen om deze termijn te verlengen tot vijf jaar.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Minister van Begroting. Raad Van State. Ministerraad.
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Niet van toepassing
--	-------------------------------------

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

11.01.2016

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.

[Alle 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](#)

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.**

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact**Economische ontwikkeling .7.**

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

Voor farmaceutische specialiteiten die uitsluitend bedoeld zijn voor gebruik in ziekenhuismilieu, is het mogelijk dat het verantwoordelijk bedrijf geen ziekenhuisopdracht binnenhaalt binnen het jaar na de start van een tijdelijke onbeschikbaarheid. Om te vermijden dat een dergelijke farmaceutische specialiteit na één jaar onbeschikbaarheid van rechtswege geschrapt wordt uit de vergoedbaarheid, en derhalve een nieuwe procedure voor de inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten dient in te dienen, kan het verantwoordelijk bedrijf een uitzondering indienen om deze termijn te verlengen tot vijf jaar

Investeringen .8.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Producenten van farmaceutische specialiteiten. \(ongeveer 150\).](#)

↓ 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. Voor farmaceutische specialiteiten die uitsluitend bedoeld zijn voor gebruik in ziekenhuismilieu, is het mogelijk dat het verantwoordelijk bedrijf geen ziekenhuisopdracht binnenhaalt binnen het jaar na de start van een tijdelijke onbeschikbaarheid. Om te vermijden dat een dergelijke farmaceutische specialiteit na één jaar onbeschikbaarheid van rechtswege geschrapt wordt uit de vergoedbaarheid, en derhalve een nieuwe procedure voor de inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten dient in te dienen, kan het verantwoordelijk bedrijf een uitzondering indienen om deze termijn te verlengen tot vijf jaar.

↓ 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](#)

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

[Niet van toepassing](#)

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

[Niet van toepassing](#)

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. [Aanvraag voor uitzondering van schrapping](#)

b. [Aanvraag voor uitzondering van schrapping](#)

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

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

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

a. [Aanvraag voor uitzondering van schrapping](#)

b. [Aanvraag voor uitzondering van schrapping](#)

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

a. [Schriftelijk](#)

b. [Schriftelijk](#)

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

a. [Eénmalig, geldig voor één jaar](#)

b. [Eénmalig, geldig voor vijf jaar](#)

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

[Niet van toepassing](#)

Energie .12.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Mobiliteit .13.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Voeding .14.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Hinder .19.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

Overheid .20.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

[De wijziging heeft geen invloed op de belsuitvormingsprocessen zelf.](#)

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

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

[Enkel van toepassing voor Belgische markt](#)

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

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

[Niet van toepassing](#)

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

[Niet van toepassing](#)

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 Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Ellen Vanhaeren ellen.vanhaeren@minsoc.fed.be 02 528 59 36
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Francis Arickx francis.arickx@riziv.fgov.be 02 739 76 76

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses en matière de santé	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Section 6 X+ 14 Indisponibilité des médicaments. Pour les spécialités pharmaceutiques exclusivement destinées à l'usage dans le milieu hospitalier, il est possible que la firme responsable ne remporte pas un marché avec un hôpital dans l'année qui suit le début d'une indisponibilité temporaire. Afin d'éviter qu'une telle spécialité pharmaceutique ne soit supprimée de plein droit du remboursement après une année d'indisponibilité, la firme responsable peut demander une exception pour rallonger ce délai à cinq ans.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Ministre du Budget, Conseil d'Etat, Conseil des Ministres
---	---

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

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Pas d'application
---	-------------------

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

11.01.2016

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.

Tous les 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.

Aucune

↓ 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

Pour les spécialités pharmaceutiques exclusivement destinées à l'usage dans le milieu hospitalier, il est possible que la firme responsable ne remporte pas un marché avec un hôpital dans l'année qui suit le début d'une indisponibilité temporaire. Afin d'éviter qu'une telle spécialité pharmaceutique ne soit supprimée de plein droit du remboursement après une année d'indisponibilité, et qu'une nouvelle procédure pour l'inscription dans la liste des spécialités remboursables ne doive donc être introduite, la firme responsable peut demander une exception pour rallonger ce délai à cinq ans.

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.

[Producteurs de spécialités pharmaceutiques \(environ 150\)](#)

↓ 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. Pour les spécialités pharmaceutiques exclusivement destinées à l'usage dans le milieu hospitalier, il est possible que la firme responsable ne remporte pas un marché avec un hôpital dans l'année qui suit le début d'une indisponibilité temporaire. Afin d'éviter qu'une telle spécialité pharmaceutique ne soit supprimée de plein droit du remboursement après une année d'indisponibilité, et qu'une nouvelle procédure pour l'inscription dans la liste des spécialités remboursables ne doive donc être introduite, la firme responsable peut demander une exception pour rallonger ce délai à cinq ans.

↓ 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

[Pas d'application](#)

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

[Pas d'application](#)

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. [Demande d'exception à la suppression](#)

b. [Demande d'exception à la suppression](#)

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

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

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

a. [Demande d'exception à la suppression](#)

b. [Demande d'exception à la suppression](#)

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

a. [Par écrit](#)

b. [Par écrit](#)

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

a. [Une fois, valable pour un an](#)

b. [Une fois, valable pour 5 ans](#)

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

[Pas d'application](#)

Énergie .12.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Nuisances .19.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

Autorités publiques .20.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

[Cette modification n'a pas d'influence sur les processus décisionnels en tant que tels.](#)

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> sécurité alimentaire | <input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation) |
| <input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments | <input type="checkbox"/> mobilité des personnes |
| <input type="checkbox"/> travail décent | <input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) |
| <input type="checkbox"/> commerce local et international | <input type="checkbox"/> paix et sécurité |

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Uniquement d'application pour le marché belge](#)

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

[Pas d'application](#)

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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

[Pas d'application](#)

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	Minister Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Ellen Vanhaeren ellen.vanhaeren@minsoc.fed.be 02 528 59 36
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Francis Arickx francis.arickx@riziv.fgov.be 02 739 76 76

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid_ _
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Afdeling 7 Artikel X + 16 Goedkoop voorschrijven. Voor de bepaling van de goedkoopste geneesmiddelen, wordt de farmaceutische specialiteit met de laagste vergoedingsbasis per gebruikseenheid gebruikt als referentie voor de berekening van de cluster van 'goedkoopste geneesmiddelen'. Vanaf 1 maart 2016 wordt dit aangepast naar de farmaceutische specialiteit met de laagste vergoedingsbasis per gebruikseenheid, die effectief beschikbaar is.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Minister van Begroting. Raad Van State. Ministerraad.
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Niet van toepassing
--	-------------------------------------

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

11.01.2016

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.

[Alle 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](#)

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 (bloedvatziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

De wijziging van de definitie van 'goedkoop voorschrijven' verhoogt de doeltreffendheid van de initiatieven in het kader van het kostenefficiënt voorschrijven van geneesmiddelen, en daarmee de betaalbaarheid op korte en lange termijn (duurzaamheid) van het aanbod aan farmaceutische zorgen.

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 wijziging van de definitie van 'goedkoop voorschrijven' verhoogt de doeltreffendheid van de initiatieven in het kader van het kostenefficiënt voorschrijven van geneesmiddelen, en daarmee de betaalbaarheid op korte en lange termijn (duurzaamheid) van het aanbod aan farmaceutische zorgen.

Economische ontwikkeling .7.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

De wijziging van de definitie van 'goedkoop voorschrijven' verhoogt de doeltreffendheid van de initiatieven in het kader van het kostenefficiënt voorschrijven van geneesmiddelen, en daarmee de betaalbaarheid op korte en lange termijn (duurzaamheid) van het aanbod aan farmaceutische zorgen, door het vergroten van de mogelijkheden van farmaceutische specialiteiten om bij middel van aanpassingen van de prijzen van hun gamma, een actief concurrentieel beleid te voeren..

Investeringen .8.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?
Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).
Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.
Producenten van farmaceutische specialiteiten. (ongeveer 150).

↓ 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. De wijziging van de definitie van 'goedkoop voorschrijven' verhoogt de doeltreffendheid van de initiatieven in het kader van het kostenefficiënt voorschrijven van geneesmiddelen, en daarmee de betaalbaarheid op korte en lange termijn (duurzaamheid) van het aanbod aan farmaceutische zorgen, door het vergroten van de mogelijkheden van farmaceutische specialiteiten om bij middel van aanpassingen van de prijzen van hun gamma, een actief concurrentieel beleid te voeren.

↓ 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
4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
Niet van toepassing
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?
Niet van toepassing

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. Geen formaliteiten of verplichtingen

b. Geen formaliteiten of verplichtingen

↓ 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. Niet van toepassing
- b. Niet van toepassing
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
- a. Niet van toepassing
- b. Niet van toepassing
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
- a. Niet van toepassing
- b. Niet van toepassing
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
Niet van toepassing

Energie .12.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Mobiliteit .13.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Voeding .14.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Hinder .19.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

Overheid .20.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

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

[Enkel van toepassing voor Belgische markt](#)

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

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

[Niet van toepassing](#)

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

[Niet van toepassing](#)

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 Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Ellen Vanhaeren ellen.vanhaeren@minsoc.fed.be 02 528 59 36
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Francis Arickx francis.arickx@riziv.fgov.be 02 739 76 76

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses en matière de santé	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Section 7 X+16 Prescriptions bon marché. Actuellement, pour la détermination des médicaments les moins chers, c'est la spécialité pharmaceutique ayant la plus faible base de remboursement par unité qui est utilisée comme référence pour le calcul du cluster des 'médicaments bon marché'. A partir du 1er mars 2016, cela sera adapté en la spécialité ayant la plus faible base de remboursement par unité, qui est effectivement disponible.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Ministre du Budget, Conseil d'Etat, Conseil des Ministres
---	--

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

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Pas d'application
---	--------------------------

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

11.01.2016

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.

Tous les 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.

Aucune

↓ 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 modification de la définition 'Prescription bon marché' augmente l'efficacité des initiatives dans le cadre de la prescription coût-efficace des médicaments, et par là le caractère abordable à court et à long terme (durabilité) de l'offre en soins pharmaceutiques.

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

La modification de la définition 'Prescription bon marché' augmente l'efficacité des initiatives dans le cadre de la prescription coût-efficace des médicaments, et par là le caractère abordable à court et à long terme (durabilité) de l'offre en soins pharmaceutiques.

Développement économique .7.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

La modification de la définition 'Prescription bon marché' augmente l'efficacité des initiatives dans le cadre de la prescription coût-efficace des médicaments, et par là le caractère abordable à court et à long terme (durabilité) de l'offre en soins pharmaceutiques, en élargissant les possibilités pour les entreprises pharmaceutiques de mener une politique concurrentielle active via l'adaptation des prix de leur gamme.

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.

Producteurs de spécialités pharmaceutiques (environ 150)

↓ 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. La modification de la définition 'Prescription bon marché' augmente l'efficacité des initiatives dans le cadre de la prescription coût-efficace des médicaments, et par là le caractère abordable à court et à long terme (durabilité) de l'offre en soins pharmaceutiques, en élargissant les possibilités pour les entreprises pharmaceutiques de mener une politique concurrentielle active via l'adaptation des prix de leur gamme.

↓ 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

Pas d'application

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

Pas d'application

Charges administratives .11.

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

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

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

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

a. Aucune formalité ou obligation

b. Aucune formalité ou obligation

↓ 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. Pas d'application

b. Pas d'application

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

a. Pas d'application

b. Pas d'application

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

a. Pas d'application

b. Pas d'application

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

Pas d'application

Énergie .12.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Nuisances .19.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

Autorités publiques .20.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> sécurité alimentaire | <input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation) |
| <input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments | <input type="checkbox"/> mobilité des personnes |
| <input type="checkbox"/> travail décent | <input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) |
| <input type="checkbox"/> commerce local et international | <input type="checkbox"/> paix et sécurité |

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Uniquement d'application pour le marché belge](#)

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

[Pas d'application](#)

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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

[Pas d'application](#)

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	Minister van Sociale Zaken
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	---
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Pieter van Meenen, pieter.vanmeenen@riziv.fgov.be, 02/7397721

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende dringende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel X+18 en X+19 tot wijziging van artikel 37, §1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 Juli 1994.
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De aanpassing beoogt de verhoging van het actuele plafond voor persoonlijke aandelelen van 25% naar 40% van de vergoedingsbasis voor tandzorg bij personen zonder voorkeurregeling en van 10% naar 25% van de vergoedingsbasis voor tandzorg bij personen met voorkeurregeling. Deze aanpassing zal toelaten dat aan patiënten die niet regelmatig de tandarts bezoeken, een hoger remgeld wordt gevraagd. Deze responsabiliserende maatregel moet patiënten aanzetten tot een jaarlijks contact met de tandarts.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën, Minister van Begroting, Ministerraad, Raad van State en Kamer van volksvertegenwoordigers
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Cijfers RIZIV inzake ledenaantallen en aantal tandartsen.
--	---

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

[Empty rectangular box with a dashed border]

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 van regelgeving betreft alle verzekerden binnen de geneeskundige verzorging. Volgens de gegevens inzake ledenaantallen van de ziekenfondsen in 2014 is deze groep verdeeld in 50,9% vrouwen en 49,1% 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 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

De wettelijke aanpassing zal samengaan met een wijziging van het koninklijk besluit persoonlijke aandelen voor tandzorg, waarin de remgelden gedifferentieerd worden en verzekerden bevoordeeld worden met een jaarlijks tandartscontact. Deze regeling moet leiden tot een betere mondgezondheid.

Werkgelegenheid .5.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Investeringen .8.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De betrokken beroepsgroep bestaat uitsluitend uit tandartsen. Deze zorgverleners kunnen hun activiteit binnen een vennootschap of (ander) samenwerkingsverband uitoefenen. Normaliter betreft dit een BVBA of een feitelijke vereniging. In 2014 hadden 7784 tandartsen met een RIZIV nummer een minimumactiviteit van 300 tandheelkundige verstrekkingen.

↓ 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: [meer verzekerden zullen de tandarts contacteren.](#)

↓ 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. [Tandarts levert getuigschrift voor verstrekte hulp af aan patiënt die ermee naar het ziekenfonds gaat. In derdebetaler handelt de tandarts terugbetaling af met het ziekenfonds. In beide gevallen levert de tandarts een ontvangstbewijs van betaling af aan de patiënt.](#)

b. [Idem a.](#)

↓ 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. [Getuigschrift voor verstrekte hulp en ontvangstbewijs van betaling.](#)

b. [Idem a.](#)

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

a. [Papieren documenten.](#)

b. [Idem a.](#)

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

a. [Per zitting.](#)

b. [Idem a.](#)

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

/

Energie .12.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Mobiliteit .13.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Voeding .14.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Hinder .19.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

Overheid .20.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

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

[Het onderwerp van de aanpassing betreft terugbetaling van tandzorg bij Belgisch verzekerden.](#)

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

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

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Ministre des Affaires sociales
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	---
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Pieter Van Meenen, pieter.vanmeenen@riziv.fgov.be, 02/7397721_--

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé., article X+18 et X+19 modifiant l'article 37 §1er de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.	
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'adaptation vise à augmenter le plafond actuel pour les interventions personnelles de 25% à 40% du tarif pour les soins dentaires pour les personnes sans régime préférentiel et de 10% à 25% pour les tarifs pour les soins dentaires pour les personnes avec un régime préférentiel. Cette adaptation va permettre de demander un ticket modérateur plus élevé aux personnes qui ne vont pas régulièrement chez le dentiste. Cette règle de responsabilisation doit inciter les patients à avoir un contact annuel avec le dentiste. _	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Inspecteur des finances, Ministre du Budget, Conseil des Ministre, Conseil d'Etat, Chambre des représentants
---	--

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

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Chiffres de l'INAMI concernant le nombre d'assurés et dentistes.
---	--

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.

Le projet concerne tous les assurés des soins de santé. Selon les données des mutuelles concernant le nombre de membres, en 2014 ce groupe est divisé en 50,9 % de femmes et 49,1% d'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.

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, 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 modification législative va de pair avec une modification de l'arrêté royal concernant les interventions personnelles pour les soins dentaires, dans lequel le ticket modérateur est différencié et les assurés sont avantagés s'ils ont un contact annuel avec le dentiste. Cette réglementation a pour but d'améliorer la santé buccale des assurés.

Emploi .5.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

--

Développement économique .7.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

--

Investissements .8.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

La profession concernée se compose exclusivement de dentistes. Ces prestataires de soins peuvent fonctionner sous forme d'entreprise ou un autre type groupement professionnel. Souvent, il s'agit d'une société à responsabilité limitée ou d'une association de fait. En 2014, on a recensé 7784 dentistes avec un numéro Inami ayant une activité minimale de 300 prestations de soins dentaires.

↓ 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 : plus d'assurés vont aller chez le dentiste.](#)

↓ 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. [Le dentiste délivre une attestation de soins donnés pour les prestations effectuées au patient qui doit la transmettre à sa mutuelle. En cas de tiers payant, le dentiste règle le remboursement avec les mutuelles. Dans les deux cas, le dentiste doit délivrer un reçu du paiement au patient.](#)
- b. [Idem a](#)

↓ 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. [Une attestation pour les soins effectués et une preuve de reçu du paiement.](#)
- b. [Idem a](#)

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

- a. [Documents papier](#)
- b. [Idem a](#)

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

- a. [Pour chaque séance](#)
- b. [Idem a](#)

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

--

Énergie .12.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

--

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.

[Le projet de modification concerne le remboursement des soins dentaires auprès des assurés belges.](#)

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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

--

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Augustin Coppée
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Kris Van De Velde – kris.vandevelde@riziv.fgov.be

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DRINGENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID – Artikel X+21
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De wet van 15 december 2013 heeft de hervorming ingeleid van de procedure met betrekking tot de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. Een nieuw orgaan, de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, werd in het leven geroepen vanaf 1 juli 2014, ter vervanging van de tandem “Technische raad implantaten (TRI) en de Overeenkomstencommissie tussen verstrekkers van implantaten en de Verzekerings-instellingen (OI)”. De TRI werd afgeschaft en de OI behield als enige bevoegdheid het vastleggen van de afleveringsmarge van de ziekenhuis-apotheker. Het artikel x+21 geeft gevolg aan deze evolutie.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Geen raadplegingen
--	--------------------

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Wet van 15 december 2013 m.b.t. medische hulpmiddelen
--	---

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

14-01-2016

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.

[Er zijn geen burgers betrokken bij deze maatregel. Het betreft enkel de bevoegdheden van de OI](#)

↓ 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.**

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact**Economische ontwikkeling .7.**

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, 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.

[Er zijn geen ondernemingen betrokken. Het gaat hier louter om wijzigingen in de bevoegdheden van de OI](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

--

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

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

--

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

--

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

--

Administratieve lasten .11.

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

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

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

a. __ huidige regelgeving*

b. __ ontwerp van regelgeving**

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

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

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

a. __*

b. __**

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

a. __*

b. __**

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

a. __*

b. __**

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

--

Energie .12.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Mobiliteit .13.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Voeding .14.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Hinder .19.

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

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Overheid .20.

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

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

De maatregel is het gevolg van de hervorming binnen de sector van de implantaten, geïnitieerd door de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen. De creatie van een nieuwe procedure en een nieuw orgaan voor de beoordeling van de aanvragen voor terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen kadert in een betere dienstverlening aan de gebruikers.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

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

↓ Er zijn geen ontwikkelingslanden betrokken. Het betreft een louter interne maatregel.

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

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

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Augustin Coppée
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Kris Van De Velde – kris.vandevelde@inami.fgov.be

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES URGENTES EN MATIÈRE DE SANTÉ	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	_La Loi du 15 décembre 2013 a entamé les réformes en matière de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. Une nouvelle organe, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs a été créé à partir du 1er juillet 2014, remplaçant le tandem « Conseil technique des implants (CTI) et la Commission de convention entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs (CCI)». Le CTI a été supprimé et la CCI n'a gardé comme seule compétence la fixation de la marge de délivrance du pharmacien hospitalier. L'article x+21 donne suite à cette évolution.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	aucune consultation
---	-------------------------------------

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

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Loi du 15 décembre 2015 en matière de dispositifs médicaux
---	--

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

[14-01-2015](#)

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



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

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

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

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

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Aucun citoyen n'est concerné par cette mesure. Il ne s'agit que des compétences de la CCI

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

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

--

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

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

--

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

--

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

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

--

Santé .4.

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

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--

Emploi .5.

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

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

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

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--

Développement économique .7.

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

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--

Investissements .8.

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

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

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

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Il n'y a pas d'entreprises concernées par la mesure. Il ne s'agit que des modifications dans les compétences de la CCI

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

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

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

--

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

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

--

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

--

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

--

Charges administratives .11.

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

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

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

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

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

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

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

a. __*

b. __**

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

a. __*

b. __**

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

a. __*

b. __**

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

--

Énergie .12.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Nuisances .19.

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

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.

Pas d'impact

--

Autorités publiques .20.

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

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.

Pas d'impact

La mesure est la suite de la réforme au sein du secteur des implants, initiée par la Loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux. La création d'une nouvelle procédure et d'une nouvelle organe pour l'évaluation des demandes de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs se cadre dans un meilleur service pour les usagers.

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="checkbox"/> sécurité alimentaire	<input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments	<input type="checkbox"/> mobilité des personnes
<input type="checkbox"/> travail décent	<input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="checkbox"/> commerce local et international	<input type="checkbox"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Il n'y a pas de pays en développement concernés. Il s'agit d'une mesure purement interne.

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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

--

Regelgevingsimpactanalyse

RIA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Minister Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Mathilde Van Steenberghe
Overheidsdienst	RIZIV_
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jelle Coenegrachts, jur_reg@riziv.fgov.be

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende dringende diverse bepalingen inzake gezondheid __
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Voor de FPC's wordt gestreefd naar een allesomvattend financieringssysteem voor de vergoeding van de zorggebonden kosten. Het voorstel maakt het bijgevolg duidelijk voor de inrichting dat er geen enkele kost, met uitzondering van de externe hospitalisaties, apart aan het Riziv kan worden aangerekend. Daarnaast kan er ook geen enkele van deze kosten aan de patiënt gefactureerd worden. _
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Het voorstel werd voorbereid door het RIZIV in samenspraak met de FOD Justitie __
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

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

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

_18 januari 2016

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 beoogde aanpassing vormt tevens een garantie dat gebeurlijke supplementen inzake de verzorgings – en verblijfskosten hoe dan ook niet ten laste van de geïnterneerden die verblijven in een Forensisch psychiatrisch centrum worden gelegd.

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.

FPC Gent betreft instelling enkel en alleen voor mannelijke geïnterneerden; toekomstig FPC Antwerpen voorziet beperkte capaciteit voor vrouwen (maar tevens hoofdzakelijk voor mannelijke geïnterneerden). De maatregel heeft op geen enkele manier uitstaans met het geslacht van betrokken personen. Immers, de verduidelijking om geen extre kosten of supplementen aan te rekenen staat geheel los van de bedoelde problematiek gelijkheid vrouwen en mannen.

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

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

--

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

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

--

Gezondheid .4.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

De beoogde aanpassing vormt tevens een garantie dat gebeurlijke supplementen inzake de verzorgings- en verblijfskosten hoe dan ook niet ten laste van de geïnterneerden die verblijven in een Forensisch psychiatrisch centrum worden gelegd.

Werkgelegenheid .5.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Investeringen .8.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De FPC's worden uitgebaat via een concept van **privaat - publieke samenwerking**. De **privé partner** (voor het reeds operationele FPC Gent) stelt meer dan 50 personen te werk; er zijn geen KMO's 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.

—

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

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

—

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

—

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

—

Administratieve lasten .11.

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

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

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

- a. De precisering om geen extra kosten of supplementen aan te rekenen, noch aan de verplichte ziekteverzekering, noch aan de patënten, heeft op zich geen enkele impact op de administratieve lasten inzake de financiering
- b. _ _ ontwerp van regelgeving**

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

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

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

a. _ _ *

b. _ _ **

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

a. _ _ *

b. _ _ **

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

a. _ _ *

b. _ _ **

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

—

Energie .12.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Mobiliteit .13.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Voeding .14.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Hinder .19.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Overheid .20.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

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

[De maatregel heeft geen enkele link met - of impact op het buitenland__](#)

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

[Niet van toepassing__](#)

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Madame la Ministre M. De Block_
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	_ Mathilde Van Steenberghe __
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	J. Coenegrachts, jur_reg@inami.fgov.be

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	_projet de loi portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé_ - art. 22	
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 but de la modification proposée est de tendre vers un système de financement complet pour le remboursement des frais liés aux soins dans les centres de psychiatrie légale. Le projet clarifie que l'institution ne peut porter aucun frais en compte à l'INAMI de manière distincte, à l'exception des hospitalisations externes. De plus, aucun de ces frais ne peut être facturé au patient._	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Le projet a été préparé par l'INAMI en concertation avec le SPF Justice.__
---	--

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.

[_18/01/2016](#)

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

L'adaptation concernée constitue également la garantie que des suppléments éventuels en matière de frais de séjour et de soins ne soient pas mis d'une façon ou d'une autre à charge des internés qui séjournent en CPL.

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 CPL de Gand n'accueille que des internés de sexe masculin, le futur CPL d'Anvers prévoit quant à lui une capacité limitée d'accueil de femmes internées (également principalement des hommes). La mesure n'a en aucune façon de rapport avec le sexe des personnes concernées. En effet, la clarification du fait qu'aucun frais supplémentaire ou supplément ne peut être compté est sans rapport avec la problématique visée de l'égalité hommes/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

_ L'adaptation concernée constitue également la garantie que des suppléments éventuels en matière de frais de séjour et de soins ne soient pas mis d'une façon ou d'une autre à charge des internés qui séjournent en CPL. _

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 CPL sont exploités selon un concept de collaboration entre le secteur privé et public. Le partenaire privé (pour le CPL déjà opérationnel de Gand) met plus de 50 personnes au travail ; aucune PME n'est donc concernée.

↓ 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. La précision qu'aucun frais supplémentaire ou supplément ne peut être compté, ni à l'assurance obligatoire soins de santé, ni aux patients, n'a en soi pas le moindre impact sur les charges administratives relatives au financement *
- b. réglementation en projet**

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

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

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

a. --*

b. --**

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

a. --*

b. --**

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

a. --*

b. --**

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

--

Énergie .12.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Nuisances .19.

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

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Autorités publiques .20.

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

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="checkbox"/> sécurité alimentaire	<input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments	<input type="checkbox"/> mobilité des personnes
<input type="checkbox"/> travail décent	<input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="checkbox"/> commerce local et international	<input type="checkbox"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

-- La mesure n'a aucun lien avec ou d'impact sur l'étranger.

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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

--

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Regina De Paepe (regina.depaepe@minsoc.fed.be)
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Benjamin Carette (benjamin.carette@inami.fgov.be)

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende dringende diverse bepalingen inzake gezondheid
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Afdeling 12 heeft als doel de schrapping van obsoleete formaliteiten opgelegd aan de laboratoria voor de klinische biologie.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: -- <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	--
--	----

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

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

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

14 janvier 2016

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.

[Alle personen die werken in de sector van de laboratoria voor de klinische biologie](#)

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

[Geen verschil.](#)

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.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, 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 laboratoria voor de 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.

[Vereenvoudiging van de administratieve lasten](#)

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

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

--

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

--

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

--

Administratieve lasten .11.

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

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

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

a. [Mededeling facturatiegegevens aan de RIZIV](#)

b. [Afschaffing van obsoleet formaliteiten](#)

↓ 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. [De factuurbedragen](#)

b. --**

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

a. [Verzenden van documenten op papier](#)

b. --**

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

a. [Maandelijks en trimestrieel*](#)

b. --**

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

[Afschaafin van obsoleet formaliteiten_](#)

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:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

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

[Er is geen impact.](#)

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

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

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Regina De Paepe (regina.depaepe@minsoc.fed.be)
Administration compétente	Institut national d'assurance maladie-invalidité
Contact administration (nom, email, tél.)	Benjamin Carette (benjamin.carette@inami.fgov.be)

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	La section 12 vise la suppression de formalités administratives imposées aux laboratoires de biologie clinique qui sont devenues obsolètes.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : --

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.

[14 janvier 2016](#)

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.

[Toutes personnes travaillant dans le secteur des laboratoires de biologie clinique.](#)

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.](#)

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.

[Tous les 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

[Simplification des charges administratives](#)

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

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

--

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

--

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

--

Charges administratives .11.

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

↓ Si des citoyens (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. [Communication à l'INAMI des montants de factures](#)

b. [Suppression des formalités obsolètes](#)

↓ 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. [Les montants des factures](#)

b.

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

a. [Envoi de documents papier](#)

b.

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

a. [Mensuel et trimestriel](#)

b.

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

[Suppression des formalités devenues obsolètes.](#)

Énergie .12.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Nuisances .19.

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

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Autorités publiques .20.

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

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="checkbox"/> sécurité alimentaire	<input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments	<input type="checkbox"/> mobilité des personnes
<input type="checkbox"/> travail décent	<input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="checkbox"/> commerce local et international	<input type="checkbox"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Il n'y a aucun impact.](#)

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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

--

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	Minister van Volksgezondheid en Sociale zaken, De Block Maggy
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Koenraad Vandewoude, Koenraad.vandewoude@minsoc.fed.be
Overheidsdienst	Riziv
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Lieselotte Huyghe, lieselotte.huyghe@riziv.fgov.be , 02/739 73 57

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Artikels 25 en 26 van de wet diverse bepalingen.
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Opheffen van artikel 71 bis in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	--
--	----

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

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

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

14/01/2016

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 maatregel beoogt dat de financiering van dialyseverstrekingen niet langer vastgesteld wordt door de Koning. Dit heeft geen impact op de patiënten. De financiering van deze verstrekingen zal zijn juridische basis hebben in een overeenkomst in uitvoering van artikel 22, 6° van de wet op de ziekteverzekering, gecoördineerd op 14 juli 1994.

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?

--

2 / 6

Gezondheid .4.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Werkgelegenheid .5.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, 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.

53 ziekenhuizen die beschikken over een erkend dialysecentrum. De maatregel beoogt dat de financiering van dialyseverstrekingen niet langer vastgesteld wordt door de Koning. De financiering van deze verstrekingen zal zijn juridische basis hebben in een overeenkomst in uitvoering van artikel 22, 6° van de wet op de ziekteverzekering, gecoördineerd op 14 juli 1994. Deze overeenkomsten worden gesloten tussen het Verzekeringscomité voor Geneeskundige verzorging en elk van deze ziekenhuizen.

↓ 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. **Geen in huidige regelgeving***

b. **Geen in ontwerp van regelgeving****

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

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

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

a. --*

b. --**

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

a. --*

b. --**

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

a. --*

b. --**

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

--

Energie .12.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Mobiliteit .13.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Voeding .14.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Hinder .19.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Overheid .20.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

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

[Het betreft regelgeving die alleen in België van toepassing is.](#)

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

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

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	La Ministre de la Santé et des Affaires Sociales, De Block Maggy _
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Koenraad Vandewoude, Koenraad.vandewoude@minsoc.fed.be
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Lieselotte Huyghe, lieselotte.huyghe@riziv.fgov.be, 02/739 73 57

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Articles 25 et 26 de la Loi des affaires divers	
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.	Abrogation de l'article 71 bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonné le 14 juillet 1994.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : _ _

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.

14/01/2016

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



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

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

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

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

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Cette mesure vise à ce que le financement des prestations de dialyse ne soit plus déterminé par le Roi. Ceci n'a pas d'impact sur les patients. Le financement de ces prestations aura sa base juridique dans une convention conclue en exécution de l'article 22, 6° de la loi sur l'assurance maladie-invalidité, coordonnée le 14 juillet 1994.

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

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

--

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

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

--

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

--

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

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

--

Santé .4.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Emploi .5.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Développement économique .7.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Investissements .8.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Déterminez 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.

53 hôpitaux disposent d'un centre de dialyse agréé. Cette mesure vise à ce que le financement des prestations de dialyse ne soit plus déterminé par le Roi. Le financement de ces prestations aura sa base juridique dans une convention conclue en exécution de l'article 22, 6° de la loi sur l'assurance maladie-invalidité, coordonnée le 14 juillet 1994. Ces conventions sont conclues entre le Comité de l'Assurance des Soins de santé et chacun de ces hôpitaux.

↓ 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. **Aucun dans la réglementation actuelle***

b. **Aucun dans la réglementation en projet****

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

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

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

a. --*

b. --**

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

a. --*

b. --**

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

a. --*

b. --**

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

--

Énergie .12.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Nuisances .19.

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

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Autorités publiques .20.

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

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="checkbox"/> sécurité alimentaire	<input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments	<input type="checkbox"/> mobilité des personnes
<input type="checkbox"/> travail décent	<input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="checkbox"/> commerce local et international	<input type="checkbox"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.
 Il concerne de la réglementation uniquement d'application en Belgique.

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Minister van Sociale Zaken
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Tom Verdonck, tom.verdonck@minsoc.fed.be, 02/528.69.00
Administration compétente	Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV)
Contact administration (nom, email, tél.)	Rodrigo Ruz Torres, rodrigo.ruztorres@inami.fgov.be, 02/739.77.92

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Wet houdende diverse dringende bepalingen - Afdeling 14 – Normatieve sleutel voor de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen en voor de uitsplitsing van de voorschotten	
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.	Invoering van een weging van de normatieve sleutel die in het kader van de afsluiting van de rekeningen wordt gebruikt, op basis van de evolutie van de ledentallen van de verzekeringsinstellingen tussen het jaar waarvoor de sleutel is berekend en het jaar van de afsluiting van de rekeningen. Invoering van een vergelijkbare weging van de normatieve sleutel die voor de uitsplitsing van de voorschotten wordt gebruikt, op basis van de evolutie van de ledentallen van de verzekeringsinstellingen tussen het jaar waarvoor de sleutel is berekend en het jaar waarvoor de voorschotten worden uitgesplitst. Verlenging met een jaar van de termijn waarover de Algemene Raad beschikt om een voorstel van nieuwe verdeelsleutel in te dienen bij de minister, met name om de sleutel te kunnen aanpassen aan de gevolgen van de zesde staats hervorming.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Begeleidingscommissie « financiële verantwoordelijkheid », Algemene raad voor geneeskundige verzorging
---	--

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.

13/01/2016

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

[Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de verzekeringsinstellingen regelen.](#)

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

[De wijzigingen die aan de normatieve sleutel worden aangebracht, zijn bedoeld om de normatieve sleutel die wordt gebruikt om de middelen van de ziekteverzekering uit te splitsen, beter af te stemmen op de realiteit van het moment waarop hij wordt toegepast. Daaruit vloeit een billijkere verdeling van de middelen tussen de verzekeringsinstellingen voort en bijgevolg ook een verbetering van de gelijke behandeling van de leden van de verschillende verzekeringsinstellingen.](#)

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.

[Er is niemand persoonlijk betrokken. Het betreft de uitsplitsing van de middelen over de verzekeringsinstellingen](#)

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.

[nihil](#)

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

[nihil](#)

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

[nihil](#)

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

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

nihil

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

Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de verzekeringsinstellingen regelen.

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

Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de verzekeringsinstellingen regelen.

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

Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de verzekeringsinstellingen regelen.

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

Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de verzekeringsinstellingen regelen.

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

Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de verzekeringsinstellingen regelen.

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

Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de

verzekeringsinstellingen regelen.

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.
 Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de verzekeringsinstellingen regelen.
- ↓ 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
 nihil
- ↓ 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
 nihil
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
 nihil
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
 nihil

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. De reglementering houdt voor de burgers geen enkele administratieve belasting in: Het betreft een sleutel om de middelen over de verzekeringsinstellingen uit te splitsen. De verzekeringsinstellingen moeten gegevens aan het RIZIV bezorgen, zodat de sleutel kan worden berekend</p>	<p>b. De nieuwe voorgestelde reglementering wijzigd de verplichtingen van de verzekeringsinstellingen geenszins.</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 ?

<p>a. Gegevens over de kenmerken van de leden van de verzekeringsinstellingen</p>	<p>b. Gegevens over de kenmerken van de leden van de verzekeringsinstellingen</p>
---	---
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

<p>a. Door de uitwisseling van elektronische bestanden</p>	<p>b. Door de uitwisseling van elektronische bestanden</p>
--	--
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

<p>a. Jaarlijks</p>	<p>b. Jaarlijks</p>
---------------------	---------------------

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

Er zijn geen negatieve gevolgen.

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

Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de verzekeringsinstellingen regelen.

Mobilitéé .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

Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de verzekeringsinstellingen regelen.

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

Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de verzekeringsinstellingen regelen.

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

Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de verzekeringsinstellingen regelen.

Ressources naturelles .16.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de verzekeringsinstellingen regelen.

Air intérieur et extérieur .17.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

[Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de verzekeringsinstellingen regelen.](#)

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

[Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de verzekeringsinstellingen regelen.](#)

Nuisances .19.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

[Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de verzekeringsinstellingen regelen.](#)

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

[Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de verzekeringsinstellingen regelen.](#)

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- | | |
|---|---|
| <input type="radio"/> sécurité alimentaire | <input type="radio"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation) |
| <input type="radio"/> santé et accès aux médicaments | <input type="radio"/> mobilité des personnes |
| <input type="radio"/> travail décent | <input type="radio"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) |
| <input type="radio"/> commerce local et international | <input type="radio"/> paix et sécurité |

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Het gaat om maatregelen die de uitsplitsing van de middelen van de ziekteverzekering over de verzekeringsinstellingen regelen.](#)

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
[nihil](#)

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?
[nihil](#)

7 / 7

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
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Tom Verdonck, tom.verdonck@minsoc.fed.be, 02/528.69.00
Administration compétente	Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI)
Contact administration (nom, email, tél.)	Rodrigo Ruz Torres, rodrigo.ruztorres@inami.fgov.be, 02/739.77.92

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses urgentes - Section 14 – Clé normative pour la responsabilité financière des organismes assureurs et pour la répartition des avances	
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.	Introduction d'une pondération de la clé normative utilisée dans le cadre de la clôture des comptes en fonction de l'évolution des effectifs des organismes assureurs entre l'année pour laquelle la clé a été calculée et l'année de la clôture des comptes. Introduction d'une pondération analogue de la clé normative utilisée pour la répartition des avances en fonction de l'évolution des effectifs des organismes assureurs en fonction de l'évolution des effectifs des organismes assureurs entre l'année pour laquelle la clé a été calculée et l'année pour laquelle les avances sont réparties. Prolongation d'un an le délai dont dispose le Conseil général pour introduire une proposition de nouvelle clé auprès du Ministre, notamment afin de permettre l'adaptation de la clé en fonction des conséquences de la 6e réforme de l'Etat.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Commission d'accompagnement « responsabilité financière », Conseil général des soins de santé
---	---

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

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

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

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

13/01/2016

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

Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie entre les organismes assureurs

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

Les modifications apportées à la clé normative visent à mieux faire correspondre la clé normative utilisée pour répartir les moyens de l'assurance maladie à la réalité du moment où elle est appliquée. Il en découle une répartition plus équitable des moyens entre les organismes assureurs et donc une amélioration de l'égalité de traitement des affiliés des différents organismes assureurs.

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.

Aucune personne n'est concernée individuellement. Il s'agit de la répartition des moyens entre les organismes assureurs

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

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

néant

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

néant

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

néant

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

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

néant

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

__ Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie entre les organismes assureurs

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

Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie entre les organismes assureurs

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

Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie entre les organismes assureurs

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

Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie entre les organismes assureurs

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

Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie entre les organismes assureurs

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

Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie entre les organismes assureurs

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

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

Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie entre les organismes assureurs

↓ 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

néant

↓ 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

néant

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

néant

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

néant

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. La réglementation n'implique aucune charge administrative pour les citoyens : il s'agit d'une clé pour répartir les moyens entre les organismes assureurs. Les organismes assureurs doivent transmettre des données à l'INAMI pour permettre le calcul de la clé</p> | <p>b. La nouvelle réglementation en projet ne modifie d'aucune manière les obligations des organismes assureurs.</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 ?

- | | |
|--|--|
| <p>a. Données sur les caractéristiques des affiliés des organismes assureurs</p> | <p>b. Données sur les caractéristiques des affiliés des organismes assureurs</p> |
|--|--|

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

- | | |
|--|--|
| <p>a. Par transmission de fichiers électroniques</p> | <p>b. Par transmission de fichiers électroniques</p> |
|--|--|

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

- | | |
|--------------------|--------------------|
| <p>a. Annuelle</p> | <p>b. Annuelle</p> |
|--------------------|--------------------|

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

Il n'y a pas d'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

[Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie entre les organismes assureurs](#)

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

[Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie entre les organismes assureurs](#)

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

[Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie entre les organismes assureurs](#)

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

[Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie entre les organismes assureurs](#)

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

[Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie entre les organismes assureurs](#)

Air intérieur et extérieur .17.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

[Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie entre les organismes assureurs](#)

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

Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie entre les organismes assureurs

Nuisances .19.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie entre les organismes assureurs

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

Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie entre les organismes assureurs

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="radio"/> sécurité alimentaire	<input type="radio"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="radio"/> santé et accès aux médicaments	<input type="radio"/> mobilité des personnes
<input type="radio"/> travail décent	<input type="radio"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="radio"/> commerce local et international	<input type="radio"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Il s'agit de mesures réglementant la répartition des moyens de l'assurance maladie belge entre les organismes assureurs

↓ 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 néant

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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

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	Minister Maggie De Block_
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Ellen Vanhaeren ellen.vanhaeren@minsoc.fed.be 02 528 59 36
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Francis Arickx francis.arickx@riziv.fgov.be 02 739 76 76

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid_ _
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	HOOFDSTUK 2 – WIJZIGING AAN DE WET VAN 30 JULI 2013 HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN. Enige afdeling – Insulines Artikel X + 30 Er zijn uitzonderingen voorzien op de prijsdaling na 12 en 15 jaar inschrijving op de lijst van vergoedbare specialiteiten voor bepaalde vergoedingsgroepen, onder meer omwille van de humane oorsprong die gekoppeld is aan toenemende strenge veiligheidsvereisten en omwille van specifieke en dure fabricageprocedures. Dezelfde uitzonderingen gelden voor artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, die een verplichte en automatische prijsdaling met 7,5 pct. van de biologische geneesmiddelen instelt, 18 jaar na de eerste inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De vergoedingsgroep V.8.7 (humaan insuline-analoog met een verlengde werkingsduur) werd via de programmawet van december '15 toegevoegd aan de uitzonderingen op de prijsdaling na 12 en 15 jaar inschrijving omdat ze aan bovenstaande voorwaarde voldoet. Deze dient eveneens te worden toegevoegd aan de uitzondering op de prijsdaling van 7,5% van de biologische geneesmiddelen.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Minister van Begroting. Raad Van State. Ministerraad.
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en	Niet van toepassing
---	---------------------

contactpersonen:

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

11.01.2016

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.

[Alle 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](#)

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

De uitzondering op de volledige toepassing van de besparingsmaatregel 'oude geneesmiddelen' (prijzdaling voor moleculen die langer dan 12 en 15 jaar op de markt zijn) voor moleculen (in casu insuline-analogen) met een hoge productiekost (procedé en veiligheid), vrijwaart de economische rentabiliteit en de mogelijkheid voor de bedrijven om deze beschikbaar te blijven stellen voor de Belgische patiënten.

Economische ontwikkeling .7.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

De uitzondering op de volledige toepassing van de besparingsmaatregel 'oude geneesmiddelen' (prijzdaling voor moleculen die langer dan 12 en 15 jaar op de markt zijn) voor moleculen (in casu insuline-analogen) met een hoge productiekost (procedé en veiligheid), vrijwaart de economische rentabiliteit en de mogelijkheid voor de bedrijven om deze beschikbaar te blijven stellen voor de Belgische patiënten.

Investeringen .8.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

De uitzondering op de volledige toepassing van de besparingsmaatregel 'oude geneesmiddelen' (prijzdaling voor moleculen die langer dan 12 en 15 jaar op de markt zijn) voor moleculen (in casu insuline-analogen) met een hoge productiekost (procedé en veiligheid), vrijwaart de economische rentabiliteit en de mogelijkheid voor de bedrijven om deze beschikbaar te blijven stellen voor de Belgische patiënten.

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

De uitzondering op de volledige toepassing van de besparingsmaatregel 'oude geneesmiddelen' (prijzdaling

voor moleculen die langer dan 12 en 15 jaar op de markt zijn) voor moleculen (in casu insuline-analogen) met een hoge productiekost (procedé en veiligheid), vrijwaart de economische rentabiliteit en de mogelijkheid voor de bedrijven om deze beschikbaar te blijven stellen voor de Belgische patiënten.

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 farmaceutische bedrijven](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

[Niet van toepassing](#)

↓ 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

[Niet van toepassing](#)

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

[Niet van toepassing](#)

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

[Niet van toepassing](#)

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. [Aanvraag uitzondering](#)

b. [Aanvraag uitzondering](#)

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

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

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

a. [Aanvraag uitzondering](#)

b. [Aanvraag uitzondering](#)

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

a. [Schriftelijk, aangetekend met bewijs van ontvangst](#)

b. [Schriftelijk, aangetekend met bewijs van ontvangst](#)

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

a. [Niet van toepassing](#)

b. [Niet van toepassing](#)

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

[Niet van toepassing](#)

Energie .12.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Mobiliteit .13.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Voeding .14.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Hinder .19.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

Overheid .20.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

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

[Enkel van toepassing voor Belgische besluitvorming](#)

↓ 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

[Niet van toepassing](#)

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

[Niet van toepassing](#)

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	Minister Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Ellen Vanhaeren ellen.vanhaeren@minsoc.fed.be 02 528 59 36
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Francis Arickx francis.arickx@riziv.fgov.be 02 739 76 76

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES URGENTES EN MATIÈRE DE SANTÉ	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	<p>CHAPITRE 2 – MODIFICATION A LA LOI DU 30 JUILLET 2013 PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES Section unique – InsulinesArt. X+30. Des exceptions sont prévues à la baisse de prix après 12 et 15 ans d'inscription sur la liste des spécialités remboursables pour certains groupes de remboursement, notamment en raison de l'origine humaine, à laquelle sont associées des exigences de sécurité strictes et croissantes, et en raison de procédés de fabrication spécifiques et onéreux. Les mêmes exceptions s'appliquent à l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, qui instaure une baisse de prix obligatoire et automatique de 7,5% des médicaments biologiques, 18 ans après la première inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Le groupe de remboursement V.8.7 (analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée) a été ajouté par la loi-programme de décembre 2015 aux exceptions aux baisses de prix après 12 et 15 ans d'inscription, car il satisfait aux conditions ci-dessus. Il doit également être ajouté à l'exception à la baisse de prix de 7,5% des médicaments biologiques.</p>	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Ministre du Budget, Conseil d'Etat, Conseil des Ministres
---	--

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

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Ne pas d'application
---	-----------------------------

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

15.01.2016

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.

Tous les 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.

Aucun

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

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

--

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

--

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

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

--

Santé .4.

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

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

Emploi .5.

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

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

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

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

L'exception sur l'application complète de la mesure d'économie 'vieux médicaments' (diminution de prix pour des molécules qui sont sur le marché depuis 12 ou 15 ans) pour des molécules (in casu analogues d'insuline) avec un coût de production élevé (procédé et sécurité), protège la rentabilité économique et la possibilité pour les firmes de continuer à les mettre à disposition des patients belges.

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

L'exception sur l'application complète de la mesure d'économie 'vieux médicaments' (diminution de prix pour des molécules qui sont sur le marché depuis 12 ou 15 ans) pour des molécules (in casu analogues d'insuline) avec un coût de production élevé (procédé et sécurité), protège la rentabilité économique et la possibilité pour les firmes de continuer à les mettre à disposition des patients belges.

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

L'exception sur l'application complète de la mesure d'économie 'vieux médicaments' (diminution de prix pour des molécules qui sont sur le marché depuis 12 ou 15 ans) pour des molécules (in casu analogues d'insuline) avec un coût de production élevé (procédé et sécurité), protège la rentabilité économique et la possibilité pour les firmes de continuer à les mettre à disposition des patients belges.

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

L'exception sur l'application complète de la mesure d'économie 'vieux médicaments' (diminution de prix

pour des molécules qui sont sur le marché depuis 12 ou 15 ans pour des molécules (in casu analogues d'insuline) avec un coût de production élevé (procédé et sécurité), protège la rentabilité économique et la possibilité pour les firmes de continuer à les mettre à disposition des patients belges.

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 firmes pharmaceutiques](#)

↓ 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

[Ne pas d'application](#)

↓ 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

[Ne pas d'application](#)

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

[Ne pas d'application](#)

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

[Ne pas d'application](#)

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. [Demande d'exception](#)

b. [Demande d'exception](#)

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

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

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

a. [Demande d'exception](#)

b. [Demande d'exception](#)

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

a. [Par écrit recommandé avec accusé de réception](#)

b. [Par écrit recommandé avec accusé de réception](#)

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

a. [Ne pas d'application](#)

b. [Ne pas d'application](#)

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

[Ne pas d'application](#)

Énergie .12.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

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

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Nuisances .19.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

Autorités publiques .20.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> sécurité alimentaire | <input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation) |
| <input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments | <input type="checkbox"/> mobilité des personnes |
| <input type="checkbox"/> travail décent | <input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) |
| <input type="checkbox"/> commerce local et international | <input type="checkbox"/> paix et sécurité |

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Uniquement d'application pour le marché Belge](#)

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

[Ne pas d'application](#)

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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

[Ne pas d'application](#)

Regelgevingsimpactanalyse

RIA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Bernard Verheyden
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Astrid Moens – astrid.moens@fagg.be – 02/528.41.84

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – hoofdstuk ivm FAGG – afdeling menselijk lichaamsmateriaal
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Herziening van enkele artikelen in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, die betrekking hebben op de biobanken. De bedoeling is om de toepassing van de wettelijke bepalingen op het terrein te vereenvoudigen. Verder worden enkele preciseringen en formele aanpassingen aangebracht.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: -- <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	--
--	----

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

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

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

22 november 2015

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

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

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

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

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

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

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het ontwerp heeft een impact op donoren van menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, beheerders en uitbaters van biobanken en wetenschappelijk onderzoekers. Er zijn gegevens over de samenstelling obv geslacht van deze groepen van 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.

Geen

Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

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

--

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

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

--

Gezondheid .4.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Werkgelegenheid .5.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, 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

Positieve impact doordat de toepasbaarheid van bepaalde vereisten inzake wetenschappelijk onderzoek op menselijk lichaamsmateriaal wordt vergemakkelijkt. In het bijzonder kan de traceerbaarheid van getransformeerd menselijk lichaamsmateriaal worden opgeheven.

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 sector van het menselijk lichaamsmateriaal, meer bepaald de (uitbaters van) de biobanken. Er is geen zicht op het aantal noch op het type ondernemingen, aangezien de regelgeving inzake biobanken (die door huidig ontwerp wordt gewijzigd) nog niet in werking is en er dus nog geen enkele biobank werd aangemeld.

↓ 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 door een beter werkbare wetgeving.

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

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

--

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

--

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

--

Administratieve lasten .11.

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

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

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

a. __huidige regelgeving*

b. __ontwerp van regelgeving**

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

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

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

a. __*

b. __**

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

a. __*

b. __**

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

a. __*

b. __**

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

--

Energie .12.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Mobiliteit .13.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Voeding .14.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Hinder .19.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

Overheid .20.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

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



Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

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



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Bernard Verheyden
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)
Contact administration (nom, email, tél.)	Astrid Moens – astrid.moens@afmps.be – 02/528.41.84

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé – chapitre AFMPS – section matériel corporel humain	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Révision de quelques dispositions concernant les biobanques de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destinés à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Le but est de simplifier l'application des dispositions légales sur le terrain. De plus, quelques précisions et adaptations formelles sont apportées.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : __

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.

[22 novembre 2015](#)

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



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

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

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

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

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Le projet a un impact sur les donneurs de matériel corporel humain, les gestionnaires et les exploitants de biobanques. Il n'y a pas de données concernant la composition sexuée de ces groupes de 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.

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

--

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

Impact positif puisque l'applicabilité de certaines exigences par rapport à la recherche scientifique sur du matériel corporel humain est simplifiée. En particulier la traçabilité de matériel corporel humain peut être levée.

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 secteur du matériel corporel humain, en particulier les (exploitants des) biobanques. On n'a pas de notion du type et du nombre d'entreprises concernées. En effet, la réglementation concernant les biobanques (modifiée par ce projet) n'est pas encore entrée en vigueur. Aucune biobanque n'a donc été notifiée à l'heure actuelle.
- ↓ 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 à cause d'une réglementation plus applicable.
- ↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.
3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
--
 4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
--
 5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
--

Charges administratives .11.

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

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

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

a. __ réglementation actuelle*	b. __ réglementation en projet**
--------------------------------	----------------------------------
- ↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.
- ↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.
2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. __*	b. __**
--------	---------
 3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. __*	b. __**
--------	---------
 4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. __*	b. __**
--------	---------
 5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?
--

Énergie .12.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Nuisances .19.

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

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Autorités publiques .20.

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

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- 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.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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

Regelgevingsimpactanalyse

RIA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Bernard Verheyden
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Astrid Moens – astrid.moens@fagg.be – 02/528.41.84

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – hoofdstuk ivm FAGG – afdeling experimenten op de menselijke persoon
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	In de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt de periode verduidelijkt gedurende dewelke de toelating als klinische proef als aanmelding geldt van de biobank opgericht in het kader van deze klinische proef. De vermelding “gedurende de looptijd van de proef” zou immers aanleiding kunnen geven tot verschillende interpretaties. Dat wordt vermeden door de publicatie van het finale studierapport als einddatum vast te stellen.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	__
--	----

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

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

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

22 november 2015

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

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

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

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

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

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

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

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

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Het ontwerp heeft een impact op de sponsors van klinische proeven.](#)

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

[geen](#)

Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

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

--

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

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

--

Gezondheid .4.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Werkgelegenheid .5.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, 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

[Positieve impact door een duidelijkere wetgeving.](#)

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Het is moeilijk een inschatting te geven van het aantal betrokken KMO's. Onderzoek op geneesmiddelen is divers en wordt zowel uitgevoerd door grote farmaceutische firma's als door KMO's. Het aantal micro-ondernemingen zal beperkt zijn gezien de moeilijkheidsgraad.

↓ 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 door een duidelijkere regelgeving.

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

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

--

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

--

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

--

Administratieve lasten .11.

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

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

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

a. __huidige regelgeving*

b. __ontwerp van regelgeving**

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

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

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

a. __*

b. __**

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

a. __*

b. __**

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

a. __*

b. __**

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

--

Energie .12.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Mobiliteit .13.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Voeding .14.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

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

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Hinder .19.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

Overheid .20.

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

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

Indien er geen 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 oplijsten). Zie bijlage



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Bernard Verheyden
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)
Contact administration (nom, email, tél.)	Astrid Moens – astrid.moens@afmps.be – 02/528.41.84

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé – chapitre AFMPS – section expérimentations sur la personne humaine	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine la période durant laquelle l'autorisation comme essai clinique vaut comme notification de la biobanque créée dans le cadre de cet essai clinique est précisée. La notion « pendant la durée de cet essai » pourrait en effet donner lieu à des interprétations différentes. Cela est évité en déterminant la publication du rapport final de l'étude comme date butoir.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	--
---	----

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.

[22 novembre 2015](#)

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



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

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

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

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

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Le projet a un impact sur les sponsors des essais cliniques.](#)

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

--

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

Impact positif à cause d'une réglementation plus claire.

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.
C'est difficile de donner une estimation de PME concernées. La recherche sur les médicaments est variée et est effectuée aussi bien par de grandes firmes pharmaceutiques que par des PME. Le nombre de micro-entreprises sera limité à cause du degré de difficulté.
- ↓ 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 à cause d'une réglementation plus claire.
- ↓ 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. <i>-- réglementation actuelle*</i>	b. <i>-- réglementation en projet**</i>
---------------------------------------	---
- ↓ 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. <i>--*</i>	b. <i>--**</i>
---------------	----------------
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. <i>--*</i>	b. <i>--**</i>
---------------	----------------
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. <i>--*</i>	b. <i>--**</i>
---------------	----------------
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?
--

Énergie .12.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Nuisances .19.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

Autorités publiques .20.

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

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

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

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > Mevr. M De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > B. Verheyden, b.verheyden@minsoc.fed.be, 02/528.69.00
- Overheidsdienst > FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > D, Vereecken
davy.vereecken@gezondheid.belgie.be, 02/524.74.71

B. Ontwerp

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

De procedure in artikel 141 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, waarbij koninklijke besluiten dienen te worden getroffen op eensluidend advies van respectievelijk de Technische Commissie voor verpleegkunde en de Technische Commissie voor de paramedische beroepen, blijkt er in de praktijk toe te leiden dat afbreuk wordt gedaan aan de mogelijke impact van de bedoelde adviezen. Het eensluidend karakter impliceert immers dat indien gevolg gevend aan een advies een koninklijk besluit wordt getroffen, dit advies bindend dient te worden gevolgd. Om bijgevolg de mogelijke impact van de bedoelde adviezen te maximaliseren, is het aangewezen dat het eensluidend karakter, zoals voorzien in de huidige procedure, wordt opgeheven.

Deze wijziging zal in de gezondheidswet worden ingevoegd.

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

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

1. Advies inspecteur van financiën van 18/01/2016
2. Interkabinettenwerkgroep : ...
3. Akkoord Minister van Begroting van ...

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

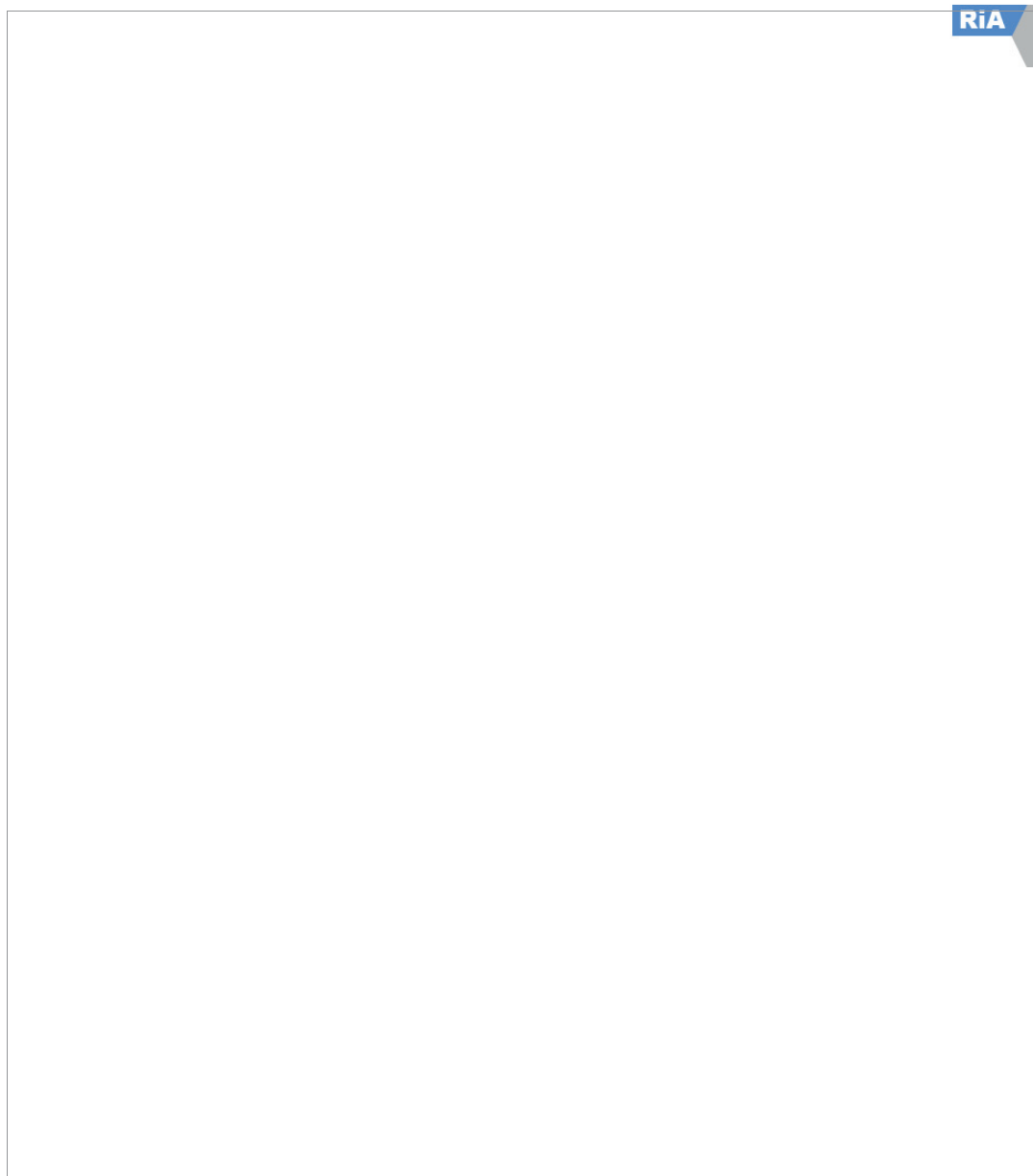
- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Click here to enter text.](#)

IA

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- XX



Impactanalyse formulier

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

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

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

Kansarmoedebestrijding [1]

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

↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

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

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

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

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

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

Geen enkele impact op de gelijkheid tussen mannen en vrouwen.

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

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

[Click here to enter text.](#)

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

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

[Click here to enter text.](#)

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

[Click here to enter text.](#)

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

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

[Click here to enter text.](#)

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van

Impactanalyse formulier

chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Potentiële en indirecte, positieve impact op toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg en efficiëntie van het zorgaanbod, door optimalisatie van de kans dat adviezen van de Technische Commissie voor verpleegkunde en de Technische Commissie voor paramedische beroepen weerslag hebben op gezondheidsregelgeving.

Potentiële en indirecte positieve impact

Werkgelegenheid [5]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Investeringen [8]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

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

Geen impact

Impactanalyse formulier

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

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

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

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

[Click here to enter text.](#)

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

[Click here to enter text.](#)

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

[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

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

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

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

Geen impact >

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

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

[Huidige regelgeving](#) >

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

[Huidige regelgeving](#) >

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

[Huidige regelgeving](#) >

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

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

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

Energie [12]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Mobiliteit [13]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Voeding [14]

Impactanalyse formulier

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

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Klimaatverandering [15]

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

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Natuurlijke hulpbronnen [16]

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

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Buiten- en binnenlucht [17]

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

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Biodiversiteit [18]

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

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Hinder [19]

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

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Overheid [20]

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

Positieve impact op democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, door optimalisatie van de kans dat raadpleging van de Technische Commissie voor verpleegkunde en de Technische Commissie voor paramedische beroepen weerslag heeft op gezondheidsregelgeving.

Positieve impact

[Click here to enter text.](#)

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het

Impactanalyse formulier

vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact

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

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

[Click here to enter text.](#)

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

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

[Click here to enter text.](#)



Analyse d'impact intégrée

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

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

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du gouvernement compétent : Mme M. De Black, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > B. Verheyden,
b.verheyden@minsoc.fed.be,
02/528.69.00
- Administration > SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > D. Vereecken
davy.vereecken@gezondheid.belgie.be,
02/524.74.71

B. Projet

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

La procédure figurant à l'article 141 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, pour laquelle des arrêtés royaux doivent être pris sur avis conforme respectivement de la Commission technique de l'art infirmier et de la Commission technique des professions paramédicales, semble dans la pratique donner lieu à ce qu'il soit porté atteinte à l'impact possible des avis en question. Le caractère conforme implique en effet que si, donnant suite à un avis, un arrêté royal est pris, cet avis doit être suivi de manière contraignante. Pour par conséquent maximiser l'impact éventuel des avis en question, il est indiqué que le caractère conforme soit supprimé, comme prévu dans la présente procédure.

Cette modification sera ajoutée à la loi santé.

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

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

1. Avis de l'inspecteur des Finances du 18/01/2016
2. Groupe de travail intercabinets : ...
3. Accord du Ministre du Budget du ...

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

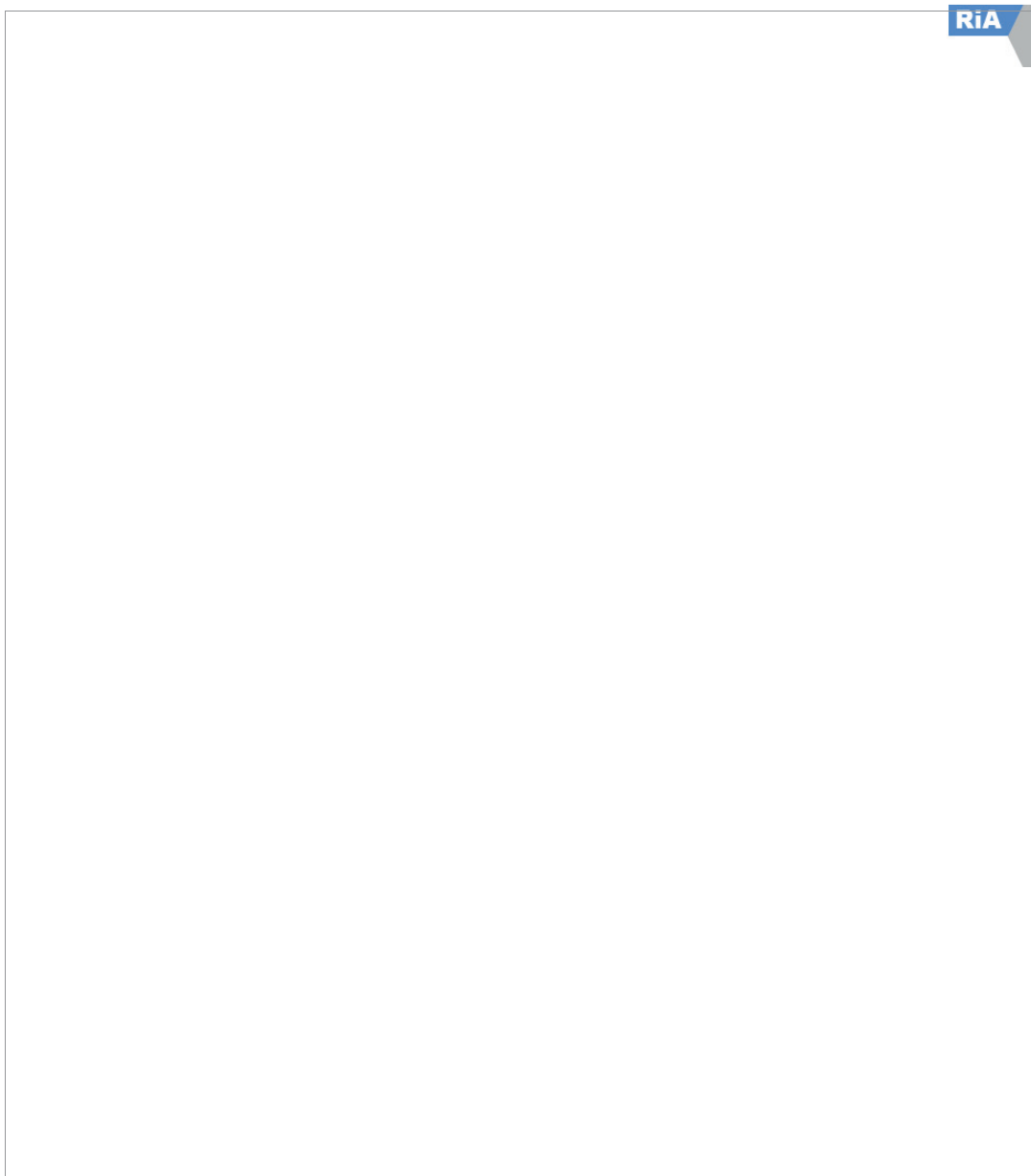
- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

Click here to enter text.

IA

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

- XX



Formulaire d'analyse d'impact

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

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

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

Lutte contre la pauvreté [1]

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

↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

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

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

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

Aucun impact sur l'égalité entre les femmes et les hommes.

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

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

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

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

[Click here to enter text.](#)

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

[Click here to enter text.](#)

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

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

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

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

Formulaire d'analyse d'impact

Impact positif potentiel et indirect sur l'accès à des soins de qualité et sur l'efficacité de l'offre en soins, par l'optimisation des chances de répercuSSION des avis de la Commission technique de l'art infirmier et la Commission technique des professions paramédicales sur la réglementation en matière de santé.

Impact positif potentiel et indirect

Emploi [5]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Développement économique [7]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Investissements [8]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Recherche et développement [9]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

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

Pas d'impact

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

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME. [N.B. les impacts sur les charges administratives

Formulaire d'analyse d'impact

doivent être détaillés au thème 11]

[N.B. l'impact sur les charges administratives doit être détaillé au thème 11]

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

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

[Click here to enter text.](#)

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

[Click here to enter text.](#)

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

[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

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

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

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

Pas d'impact >

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

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

[Réglementation existante](#) >

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

[Réglementation existante](#) >

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

[Réglementation existante](#) >

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

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

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

Énergie [12]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Mobilité [13]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Alimentation [14]

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

Formulaire d'analyse d'impact

↓ Expliquez

[Click here to enter text](#)

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.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Biodiversité [18]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Nuisances [19]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

[Click here to enter text \[20\]](#)

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

Impact positif sur le fonctionnement démocratique des organes de concertation et de consultation, par l'optimisation des chances de répercussions de la consultation de la Commission technique de l'art infirmier et de la Commission technique des professions paramédicales sur la législation en matière de santé.

Impact positif

[Click here to enter text.](#)**Cohérence des politiques en faveur du développement [21]**

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

Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines

Formulaire d'analyse d'impact

suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné.

Pas d'impact

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

1. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).

[Click here to enter text.](#)

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

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

[Click here to enter text.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

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

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > Mevrouw Maggie De Block
- Contactpersoon Beleidscel (Naam, E-mail, Tel.nr.) > Dhr. Bernard Verheyden, bernard.verheyden@minsoc.fed.be 02 528 69 41
- Overheidsdienst > FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Dhr. Jean-Marc Hanotiau, jean-marc.hanotiau@sante.belgique.be 02 524 98 58

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving> Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen en de uitvoering.

De eerste bepaling van het ontwerp betreft de wijziging van de benaming van de « Nationale Raad voor Paramedische Beroepen » in « Federale Raad voor Paramedische beroepen » in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Deze bepaling betreffende de wijziging van de benaming van de « Nationale Raad voor de Paramedische Beroepen » in « Federale Raad voor de Paramedische Beroepen » wordt verantwoord door het feit dat de term « federaal » beter geschikt is om de federale verankering van deze Raad te beklemtonen, gelet op de recente overdracht van nieuwe bevoegdheden inzake gezondheid naar aanleiding van de Zesde Staatshervorming.

De tweede bepaling van het ontwerp zorgt in artikel 153, § 3 van voornoemde wet van 10 mei 2015 voor een nieuwe overgangsmaatregel onder de vorm van « verworven rechten », die de mogelijkheid biedt om de personen die het beroep van farmaceutisch-technisch assistent uitoefenen en die niet aan de kwalificatievereisten van dit beroep voldoen op het ogenblik dat de erkenningsprocedure voor de beoefenaars van dit beroep in voege treedt, (1 september 2010) maar die gedurende minstens drie jaar voorafgaand aan deze datum handelingen van dit beroep hebben gesteld, dit beroep te blijven uitoefenen onder dezelfde voorwaarden.

De erkenningsprocedure voor de beoefenaars van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent is in voege getreden op 1 september 2010 ingevolge de publicatie van koninklijke besluiten van 12 juli 2009 die dat voor dit beroep mogelijk maakten.

Aangezien er, sinds de bekendmaking van het koninklijk besluit houdende vaststelling van de kwalificatievereisten voor dit beroep, al bijna twintig jaren zijn verstreken, is een gedeelte van de overgangsmaatregelen uit artikel 153 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, niet langer efficiënt, inzonderheid de “verworven rechten” die een afwijking vormen op de noodzakelijke voorwaarde om te zijn erkend, zoals beschreven in artikel 153, § 3 van voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015. Wat deze bepaling betreft is het nodig om een nieuwe, voldoende ruime overgangsmaatregel in te stellen onder de vorm van “verworven rechten” teneinde de personen die op de datum van inwerkingtreding van de erkenningsprocedure van de beoefenaars van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent niet voldeden aan de kwalificatievereisten voor dit beroep, maar die gedurende minstens drie jaar tot die datum handelingen van dit beroep hebben gesteld, in de

mogelijkheid te stellen om dit beroep te blijven beoefenen onder dezelfde voorwaarden.

AiR

De bepaling van het ontwerp creëert dan ook in artikel 153, §3 van voornoemde wet van 10 mei 2015 een nieuwe overgangsmaatregel onder de vorm van “verworven rechten” die de mogelijkheid biedt om de personen die het beroep van farmaceutisch-technisch assistent uitoefenen en die niet aan de kwalificatievereisten van dit beroep voldoen op het ogenblik dat de erkenningsprocedure voor de beoefenaars van dit beroep in voege treedt, (1 september 2010) maar die gedurende minstens drie jaar voorafgaand aan deze datum handelingen van dit beroep hebben gesteld, dit beroep te blijven uitoefenen onder dezelfde voorwaarden.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja /
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > Test EIDDD
formulaire B, DOEB test formulier B, Kafka test (fr en nl).

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele verplichtingen:

Inspecteur van Financiën, Minister van Begroting, Ministerraad, Raad van State.

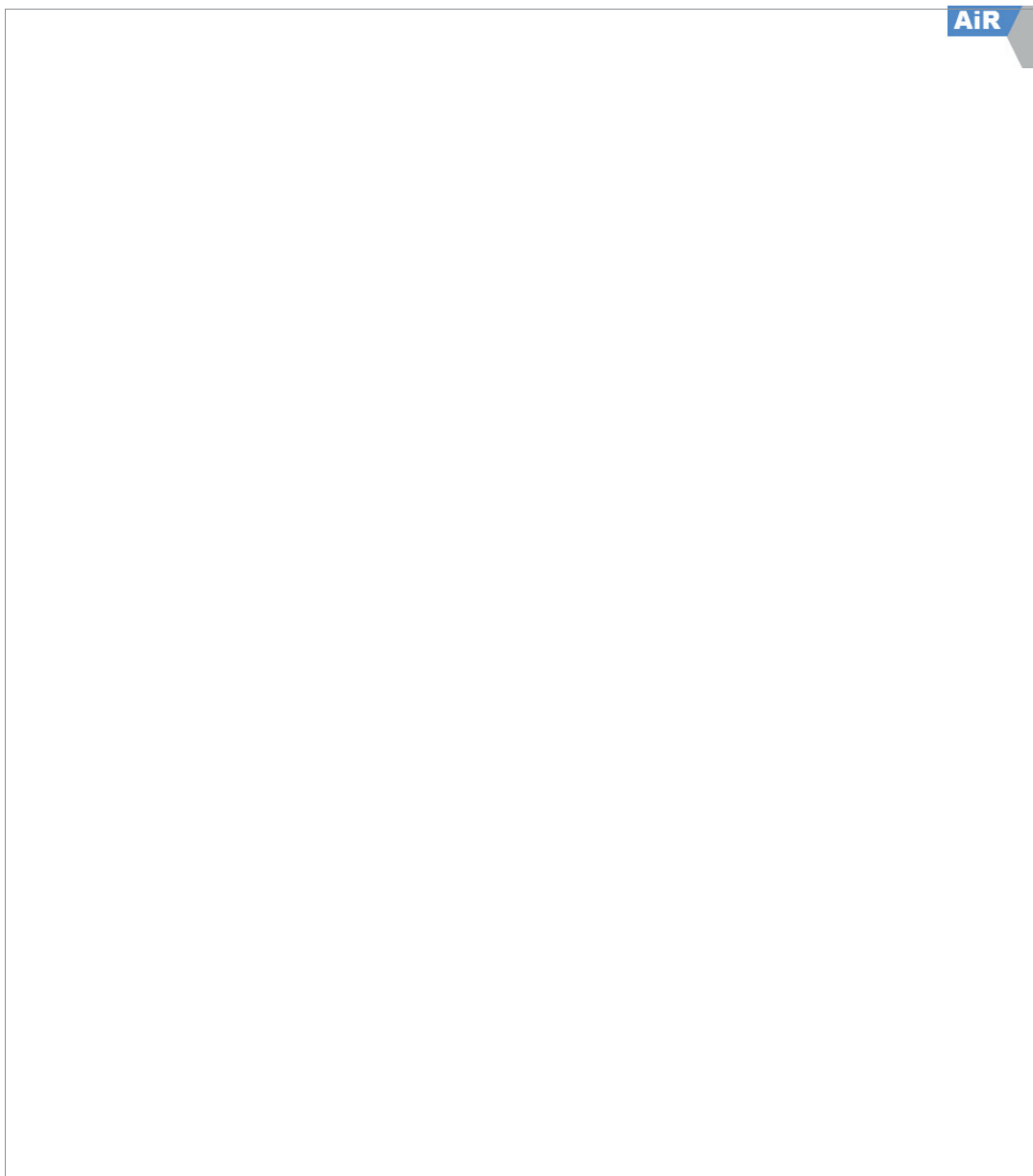
D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

Intuïtieve evaluatie.

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- 12 januari 2016



Formulaire d'analyse d'impact

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

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

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

Kansarmoedebestrijding [1]

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

Positieve impact Negatieve impact

↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

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

Positieve impact Negatieve impact

↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

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

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

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

De beoefenaars van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent

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

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

Geen verschil.

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

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

[Click here to enter text.](#)

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

Geen impact

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

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

[Click here to enter text.](#)

Gezondheid [4]

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

Formulaire d'analyse d'impact

Positieve impact Negatieve impact

Positieve impact op lange termijn op de kwaliteit van de zorg verstrekt door de beoefenaars van het beroep van technoloog medische beeldvorming en door die van het beroep van medisch laboratoriumtechnoloog.

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Werkgelegenheid [5]

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

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Nieuwe overgangsmaatregel om technologen medische beeldvorming en medische laboratoriumtechnologen de mogelijkheid te bieden hun beroep te blijven uitoefenen.](#)

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

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

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

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

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Investerings [8]

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

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

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

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

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

[Geen enkele onderneming is betrokken aangezien het ontwerp van koninklijk besluit betrekking heeft op volksgezondheid.](#)

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

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

Formulaire d'analyse d'impact

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

[Click here to enter text.](#)

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

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

[Click here to enter text.](#)

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

[Click here to enter text.](#)

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

[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

> [Réglementation en projet **](#)

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

> [Réglementation en projet](#)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

> [Réglementation en projet](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

> [Réglementation en projet](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Formulaire d'analyse d'impact

<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit Click here to enter text.	X Geen impact
Klimaatverandering [15]	
Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie-overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit Click here to enter text.	X Geen impact
Natuurlijke hulpbronnen [16]	
Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit Click here to enter text.	X Geen impact
Buiten- en binnenlucht [17]	
Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOx, NOx, NH3), fijn stof.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit Click here to enter text.	X Geen impact
Biodiversiteit [18]	
Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctröoien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit Click here to enter text.	X Geen impact
Hinder [19]	
Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit Click here to enter text.	X Geen impact
Overheid [20]	
Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit Click here to enter text.	X Geen impact
Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]	
Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. 	
Geen enkel ontwikkelingsland is betrokken; het ontwerp van wet beoogt de technologen medische beeldvorming en de	

Formulaire d'analyse d'impact

medische laboratoriumtechnologen.

→ *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact

Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > Madame Maggie De Block .
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > M. Bernard Verheyden,
bernard.verheyden@minsoc.fed.be 02 528 69 41
- Administration > SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire
et Environnement .
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > M. Jean-Marc Hanotiau, jean-marc.hanotiau@sante.belgique.be , 02 524 98 58

B. Projet

- Titre de la réglementation > Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé. Modification de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

La première disposition en projet concerne la modification de la dénomination de « Conseil national des professions paramédicales » en « Conseil fédéral des professions paramédicales », dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Cette disposition concernant la modification de la dénomination de « Conseil national des professions paramédicales » en « Conseil fédéral des professions paramédicales » se justifie par le fait que le terme « fédéral » est désormais plus approprié pour souligner l'ancrage fédéral de ce Conseil, vu le transfert récent aux entités fédérées de nouvelles compétences en matière de santé, réalisé par la sixième réforme de l'Etat.

La seconde disposition en projet crée, dans l'article 153, §3, de la loi du 10 mai 2015 précitée, une nouvelle mesure transitoire, sous forme de « droits acquis », qui offre la possibilité aux personnes exerçant la profession d'assistant pharmaceutico-technique et ne satisfaisant pas aux conditions de qualification de cette profession à la date d'entrée en vigueur de la procédure d'agrément des praticiens de cette profession (1er septembre 2010) mais qui ont exécuté des actes de cette profession pendant au moins trois ans à cette date, de continuer à exercer cette profession dans les mêmes conditions.

La procédure d'agrément des praticiens de la profession d'assistant pharmaceutico-technique est entrée en vigueur le 1er septembre 2010, suite à la publication d'arrêtés royaux du 12 juillet 2009 le permettant pour cette profession.

Vu l'écoulement d'une durée de presque vingt ans depuis la publication de l'arrêté royal fixant les conditions de qualification pour cette profession, une partie des mesures transitoires prévues à l'article 153 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, n'est plus efficace, particulièrement les « droits acquis » qui sont une dérogation à la condition de nécessité d'un agrément et qui sont visés à l'article 153, §3, de la loi du 10 mai 2015 précitée.

Concernant cette disposition, il convient de créer une nouvelle mesure transitoire assez large, sous forme de « droits acquis », pour offrir la possibilité aux personnes ne satisfaisant pas aux conditions de qualification de la profession d'assistant pharmaceutico-technique à la date d'entrée en vigueur de la procédure d'agrément des praticiens de cette profession (1er septembre 2010) mais ayant exécuté des actes de cette profession pendant au moins trois ans à cette date, de continuer à exercer cette profession dans les mêmes conditions.

En conséquence, la disposition en projet crée, dans l'article 153, §3, de la loi du 10 mai 2015 précitée, une nouvelle mesure transitoire, sous forme de « droits acquis », qui offre la possibilité aux personnes exerçant la profession d'assistant pharmaceutico-technique et ne satisfaisant pas aux conditions de qualification de cette profession à la date d'entrée en vigueur de la procédure d'agrément des praticiens de cette profession (1er septembre 2010) mais qui ont exécuté des actes de l'une de ces professions pendant au moins trois ans à cette date, de continuer à exercer cette profession dans les mêmes conditions.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > Test EIDDD formulaire B, DOEB test formulier B, Kafka test (fr et nl).

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

Inspecteur des Finances, Ministre du Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat

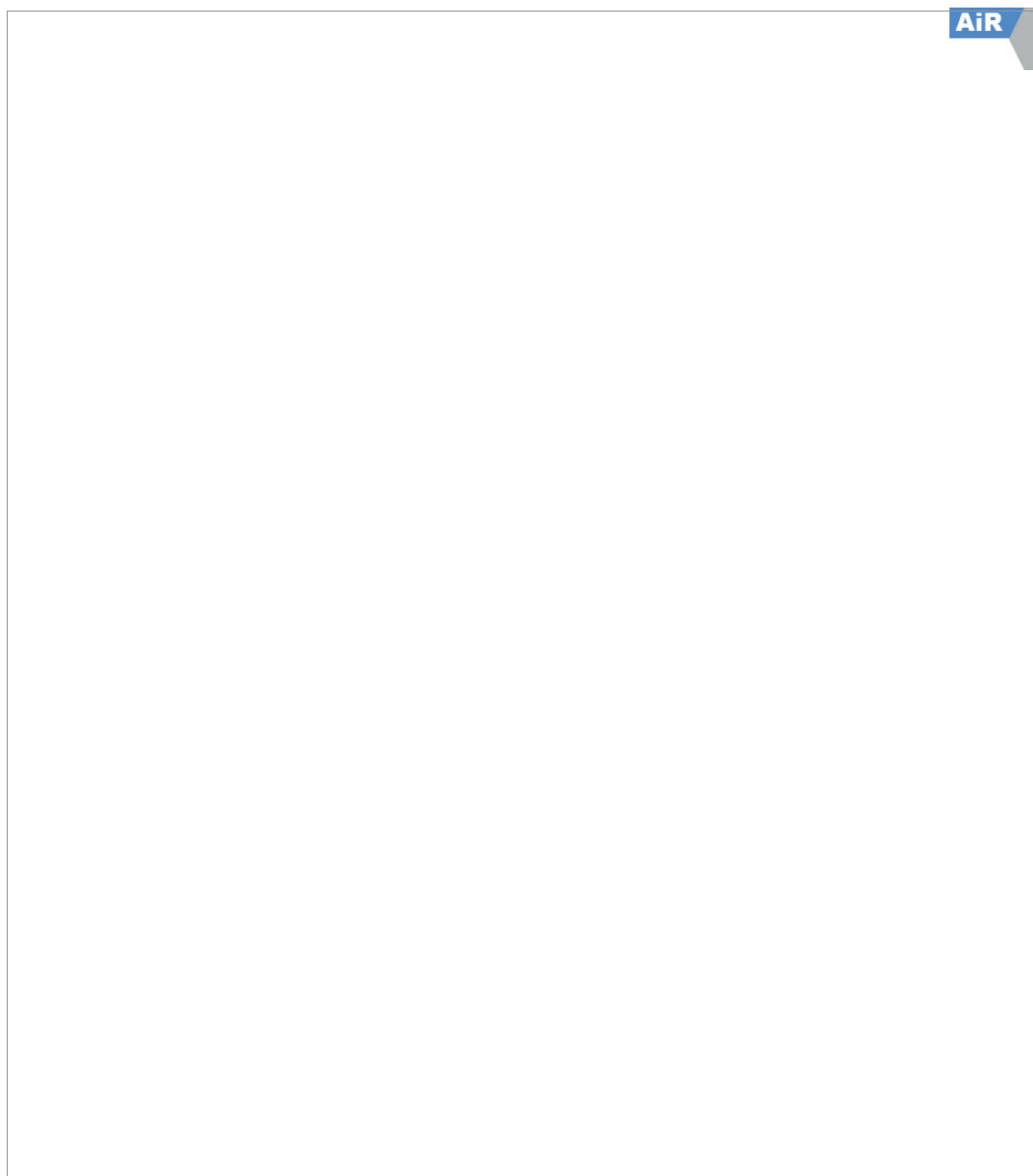
D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

Evaluation intuitive.

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- 12 janvier 2016



Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les praticiens de la profession d'assistant pharmaceutico-technique

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas de différence.

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

Pas d'impact

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Formulaire d'analyse d'impact

Impact positif Impact négatif Impact positif à long terme sur la qualité des soins fournis par les praticiens de la profession d'assistant pharmaceutico-technique. Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez Pas d'impact

[Nouvelle mesure transitoire permettant aux technologies en imagerie médicale et aux technologies de laboratoire médical de continuer à exercer leur profession.](#)

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Investissements [8]

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

[Click here to enter text.](#)

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Aucune entreprise n'est concernée, le projet de loi ayant trait à la santé publique.

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

[Click here to enter text.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

→ *S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :*

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Réglementation actuelle * > Réglementation en projet **

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

Réglementation actuelle > Réglementation en projet

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle > Réglementation en projet

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle > Réglementation en projet

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Aucun pays en voie de développement n'est concerné ; le projet de loi vise les assistants pharmaceutico-techniques.

Formulaire d'analyse d'impact

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Bevoegd regeringslid >
Zaken en Volksgezondheid ○ Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel.) > ○ Overheidsdienst >
Voedselketen en Leefmilieu ○ Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel.) > | <p>Mevr. M De Block, Minister van Sociale</p> <p>B. Verheyden,
bernard.verheyden@minsoc.fed.be,
02/528.69.00</p> <p>FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de</p> <p>E. Verhoeven, 02/524.98.44
els.verhoeven@gezondheid.belgie.be</p> <p>J.Pieters, 02/524.76.24,
joelle.pieters@gezondheid.belgie.be</p> |
|--|---|

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > **Wijzigingen van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen**
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdragen, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen en de uitvoering.

Artikel 24, §§ 2 en 3 van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen voorzien overgangmaatregelen voor masters in de geneeskunde of gelijkwaardig om bevoegd verklaard te worden om de niet-heelkundige esthetische geneeskunde en een liposuctie (met een maximum, per ingreep, van één liter weggezogen materie, infiltratievloeistof inbegrepen) te mogen uitvoeren.

De termijn om de aanvraag tot bevoegdverklaring te kunnen indienen is echter reeds verstreken op 12 juli 2015.

Deze aanvraag kon echter niet behandeld worden. Artikel 24, § 4 van dezelfde wet bepaalt immers dat deze aanvragen behandeld worden volgens de procedure die van toepassing is op de erkenningsaanvragen voor de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde.

Aangezien de erkenningscommissie voor deze nieuwe titel nog niet bestaat, kunnen de aanvragen tot bevoegdverklaring ook niet behandeld worden.

Het is dan ook aangewezen deze termijn om de aanvraag in te dienen te verlengen en te koppelen aan de inwerkingtreding van de titel geneesheer-specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Neen
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

1. Advies Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen van 15 oktober 2015
2. Advies inspecteur van financiën van XX/XX/2016
3. Interkabinettenwerkgroep van XX/XX/2016
4. Akkoord Minister van Begroting van XX/XX/2016

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

Advies van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen van 15 oktober 2015.

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- 14 januari 2016

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

- Een ontwerp van regelgeving zal, in de meerderheid van de dossiers, meestal slechts impact hebben op enkele thema's.
- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
 - Voor de **thema's 3, 10, 11 en 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Geen enkele impact op de gelijkheid tussen mannen en vrouwen.

→ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:

- Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

- Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

- Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden.

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

- Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

↓ Leg uit

Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructures), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, netto investeringscijfer in procent van het bbp.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

Impactanalyse formulier

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >
Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact >

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

[Huidige regelgeving](#) >

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

[Huidige regelgeving](#) >

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

[Huidige regelgeving](#) >

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan in de materie in verband met het ontwerp.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Impactanalyse formulier

<p>Click here to enter text.</p>	<p>↓ Leg uit</p>	<p>Geen impact</p>
Klimaatverandering [15]		
<p>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.</p>		
<p>Click here to enter text.</p>	<p>↓ Leg uit</p>	<p>Geen impact</p>
Natuurlijke hulpbronnen [16]		
<p>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.</p>		
<p>Click here to enter text.</p>	<p>↓ Leg uit</p>	<p>Geen impact</p>
Buiten- en binnenlucht [17]		
<p>Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.</p>		
<p>Click here to enter text.</p>	<p>↓ Leg uit</p>	<p>Geen impact</p>
Biodiversiteit [18]		
<p>Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitats, biotechnologieën, uitvindingsoctröoien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.</p>		
<p>Click here to enter text.</p>	<p>↓ Leg uit</p>	<p>Geen impact</p>
Hinder [19]		
<p>Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.</p>		
<p>Click here to enter text.</p>	<p>↓ Leg uit</p>	<p>Geen impact</p>
Overheid [20]		
<p>Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.</p>		
<p>Click here to enter text.</p>	<p>↓ Leg uit</p>	<p>Geen impact</p>
Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]		
<p>Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.</p>		
<p>1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.</p>		
<p>Geen impact</p>		

Impactanalyse formulier

→ *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Analyse d'impact intégrée



Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
 Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > Mme M De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > B. Verheyden
bernard.verheyden@minsoc.fed.be,
02/528.69.00
- Administration > SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > E. Verhoeven, els.verhoeven@gezondheid.belgie.be,
02/524.98.44
J. Pieters, joelle.pieters@sante.belgique.be,
02/524.76.24

B. Projet

- Titre de la réglementation > **Modifications de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes**
- 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 24, §§ 2 et 3 de la loi du 23 mai 2013 prévoit des mesures transitoires pour les titulaires d'un master en médecine ou équivalent afin qu'ils soient habilités à pratiquer la médecine esthétique non chirurgicale et la lipoaspiration (avec un maximum d'un litre de matière aspirée par acte, en ce compris le liquide d'infiltration).

Le délai d'introduction des demandes d'autorisation est déjà expiré depuis le 12 juillet 2015.

Ces demandes n'ont cependant pas pu être traitées. L'article 24, §4, de la même loi stipule en effet que ces demandes sont traitées selon la procédure applicable aux demandes d'agrément pour le titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale.

Étant donné que la commission d'agrément pour ce nouveau titre n'a pas encore été créée, les demandes d'autorisation ne peuvent pas non plus être traitées.

Il est dès lors recommandé de prolonger le délai d'introduction des demandes et de le lier à l'entrée en vigueur du titre de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :
 1. Avis du Conseil Supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes du 15 octobre 2015
 2. Avis de l'inspecteur des Finances du XX/XX/2016
 3. Groupe de travail intercabinets du XX/XX/2016
 4. Accord du Ministre du Budget du XX/XX/2016

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

Avis du Conseil Supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes du 15 octobre 2015

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- 14 janvier 2016

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Aucun impact sur l'égalité entre les femmes et les hommes.

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Click here to enter text.](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Formulaire d'analyse d'impact

↓ Expliquez

Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Pas d'impact.

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?

Formulaire d'analyse d'impact

- [O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Pas d'impact >

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
[Réglementation existante](#) >
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
[Réglementation existante](#)
4. Quelle est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
[Réglementation existante](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Pas d'impact.

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

Formulaire d'analyse d'impact

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie DE BLOCK
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Bernard VERHEYDEN, bernard.verheyden@minsoc.fed.be , 02/528.69.41
Overheidsdienst	FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu_
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Emeline ROOSE, emeline.roose@gezondheid.belgie.be , 02/524 72 14

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Wijziging van twee bepalingen zodat er enerzijds zekerheid is omtrent de leeftijdsgrens voor de elektronische sigaret en anderzijds de regels rond etikettering voor tabaksproducten duidelijker zijn. Beide bepalingen worden gewijzigd naar aanleiding van de omzetting van Richtlijn 2014/40/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: -- <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	--
--	----

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	handleiding
--	-----------------------------

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

22/01/2016

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Deze wijziging heeft op geen enkel vlak te maken met de gelijkheid van vrouwen en mannen.](#)

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

De elektronische sigaret verspreidt zich op de Belgische markt. Door de omzetting van de Richtlijn 2014/40/EU moet voor de burger duidelijk zijn vanaf welke leeftijd de elektronische sigaret mag worden gebruikt. Dezelfde regels als voor tabaksproducten zijn van toepassing waardoor het duidelijk wordt dat een elektronische sigaret verboden is onder 16 jaar. De taal op tabaksproducten moet voortaan in drie talen op het product worden aangeduid. Tot op heden is dat enkel in de taal of de talen van het taalgebied waar de producten op de markt worden aangeboden. Bv. Luchthaven van Charleroi: tot op heden is het enkel verplicht om de taal in het Frans aan te duiden, ook al komen er bijvoorbeeld Vlamingen. Na deze wijziging zal de taal ook in het Nederlands en het Duits moeten worden vermeld. Beide bepalingen kunnen in verband worden gebracht met de ontmoediging van tabaksgebruik en beschermen kwetsbare groepen, zoals jongeren.

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 taal op tabaksproducten moet voortaan in drie talen op het product worden aangeduid. Tot op heden is dat enkel in de taal of de talen van het taalgebied waar de producten op de markt worden aangeboden. Bv. Luchthaven van Charleroi: tot op heden is het enkel verplicht om de taal in het Frans aan te duiden, ook al komen er bijvoorbeeld Vlamingen. Na deze wijziging zal de taal ook in het Nederlands en het Duits moeten worden vermeld. Dit zorgt voor een betere voorlichting en informering van de consument, waardoor hij zijn gedrag misschien zal aanpassen. Door duidelijkheid te scheppen rond de leeftijds grens voor de elektronische sigaret, zal de jongere ook beter voorgelicht en geïnformeerd worden.

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructures), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbb.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

De taal op tabaksproducten moet voortaan in drie talen op het product worden aangeduid. Tot op heden is dat enkel in de taal of de talen van het taalgebied waar de producten op de markt worden aangeboden. Bv. Luchthaven van Charleroi: tot op heden is het enkel verplicht om de taal in het Frans aan te duiden, ook al komen er bijvoorbeeld Vlamingen. Na deze wijziging zal de taal ook in het Nederlands en het Duits

moeten worden vermeld. Software/hardware zal moeten worden aangepast.

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?
Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).
Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Het zijn voornamelijk tabaksfabrikanten (multinationals) die betrokken zijn. Vermoedelijk zijn er ook KMO's betrokken (bv. sigarenfabrikanten), al is dat aantal eerder gering.

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.

Negatieve impact: aanpassing machines, software voor de aanpassing van etiketten

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, de impact is gelijk

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

Ja, bovendien is de wetswijziging verplicht ingevolge Europees recht

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. De wijzigende bepalingen brengen geen bijkomende administratieve maatregelen mee.

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. __*

b. De wijzigende bepalingen brengen geen bijkomende administratieve maatregelen mee.

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
- a. --*
- b. [De wijzigende bepalingen brengen geen bijkomende administratieve maatregelen mee.](#)
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
- [De wijzigende bepalingen brengen geen bijkomende administratieve maatregelen mee.](#)

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

habitaten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Ontwikkelingslanden worden niet geraakt door deze Belgische maatregel.](#)

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplist). Zie bijlage

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Maggie DE BLOCK
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Bernard VERHEYDEN , bernard.verheyden@minsoc.fed.be , 02/528.69.41
Administration compétente	SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement
Contact administration (nom, email, tél.)	Emeline ROOSE , emeline.roose@gezondheid.belgie.be , 02/524 72 14

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Modification de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits	
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.	Modification de deux dispositions afin, d'une part, d'assurer une certitude quant à la limite d'âge pour la cigarette électronique et, d'autre part, de clarifier les règles en matière d'étiquetage des produits du tabac. Les deux dispositions ont été modifiées à la suite de la transposition de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	--
---	----

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Manuel
---	------------------------

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

[22/01/2016](#)

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Cette modification n'est en rien liée à l'égalité entre les femmes et les 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.

--

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 cigarette électronique se répand sur le marché belge. En vertu de la transposition de la directive 2014/40/UE, le citoyen doit savoir clairement à partir de quel âge l'usage de la cigarette électronique est autorisé. Les mêmes règles que pour les produits du tabac sont d'application, de sorte qu'il est clair que la cigarette électronique est interdite avant l'âge de 16 ans. Les mentions linguistiques sur les produits du tabac doivent désormais être apposées en trois langues sur le produit. Jusqu'ici, ce n'était que dans la ou les langues de la région linguistique où les produits sont mis à disposition sur le marché. Exemple: dans l'aéroport de Charleroi, il n'est actuellement obligatoire que d'apposer les mentions linguistiques en français, alors que par exemple des Flamands y sont présents. Après cette modification, les mentions linguistiques devront également apparaître en néerlandais et en allemand. Ces deux dispositions sont à mettre en relation avec la dissuasion à consommer des produits du tabac et avec la protection de groupes vulnérables comme les adolescents.

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

Les mentions linguistiques sur les produits du tabac doivent désormais être apposées en trois langues sur le produit. Jusqu'ici, ce n'était que dans la ou les langues de la région linguistique où les produits sont mis à disposition sur le marché. Exemple: dans l'aéroport de Charleroi, il n'est actuellement obligatoire que d'apposer les mentions linguistiques en français, alors que par exemple des Flamands y sont présents. Après cette modification, les mentions linguistiques devront également apparaître en néerlandais et en allemand. Cette mesure assure une meilleure information du consommateur, ce qui l'incitera peut-être à adapter son comportement. En faisant la clarté sur la limite d'âge pour la cigarette électronique, les adolescents seront également mieux informés.

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

Les mentions linguistiques sur les produits du tabac doivent désormais être apposées en trois langues sur le produit. Jusqu'ici, ce n'était que dans la ou les langues de la région linguistique où les produits sont mis à

disposition sur le marché. Exemple: dans l'aéroport de Charleroi, il n'est actuellement obligatoire que d'apposer les mentions linguistiques en français, alors que par exemple des Flamands y sont présents. Après cette modification, les mentions linguistiques devront également apparaître en néerlandais et en allemand. Il faudra adapter les logiciels/le matériel.

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.
 Ce sont principalement les producteurs de tabac (multinationales) qui sont concernés. Il est probable que des PME soient également concernées (fabricants de cigares), même si leur nombre est assez faible.
 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 négatif: adaptation des machines, du logiciel pour adapter les étiquettes
 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, l'impact est identique.
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
 Oui, la modification de la loi est en outre obligatoire en vertu du droit européen.
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
 /

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

<p>a. __ réglementation actuelle*</p> <p><input type="button" value="↓"/> S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.</p>	<p>b. __ réglementation en projet**</p> <p><input type="button" value="↓"/> S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.</p>
--	--
2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

<p>a. __*</p>	<p>b. Les dispositions modificatives n'entraînent pas de mesures administratives supplémentaires.</p>
---------------	---

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
- a. --*
- b. Les dispositions modificatives n'entraînent pas de mesures administratives supplémentaires.
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
- a. --*
- b. Les dispositions modificatives n'entraînent pas de mesures administratives supplémentaires.
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?
- Les dispositions modificatives n'entraînent pas de mesures administratives supplémentaires.

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez. Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez. Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez. Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez. Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez. Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

5 / 6

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées) , altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> sécurité alimentaire | <input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation) |
| <input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments | <input type="checkbox"/> mobilité des personnes |
| <input type="checkbox"/> travail décent | <input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) |
| <input type="checkbox"/> commerce local et international | <input type="checkbox"/> paix et sécurité |

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Les pays en développement ne sont pas touchés par cette mesure belge.](#)

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 58.954/3/VR VAN 29 MAART 2016**

Op 10 februari 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen verlengd wordt tot vijfenveertig dagen ^(*) een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”

De inleidende bepaling, artikel 1, titels I en III (hoofdstukken 1 tot 3) van het voorontwerp zijn door de tweede kamer onderzocht op 9, 16 en 21 maart 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre Vandernoot, kamervoorzitter, Luc Detroux en Wanda Vogel, staatsraden, Sébastien Van Drooghenbroeck en Jacques Englebert, assessoren, en Anne-Catherine Van Geersdaele, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Xavier Delgrange, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Véronique Schmitz, auditeur

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre Vandernoot en Wanda Vogel.

De inleidende bepaling, artikel 1, titels II en III (hoofdstuk 4) van het voorontwerp zijn door de derde kamer op 1 maart 2016. De kamer was samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, Jan Smets en Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraden, Jan Velaers en Johan Put, assessoren, en Greet Verberckmoes, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein Thielemans en Githa Scheppers, eerste auditoren

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove

Artikel 55 van het voorontwerp is op 22 maart 2016 in verenigde kamers onderzocht in zoverre het de artikelen 39 en 40 opheft van de wet van 4 april 2014 “tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”. Het onderzoek had betrekking op de bevoegdheid van de steller van het voorontwerp. De verenigde kamers waren samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, voorzitter, Pierre Vandernoot, kamervoorzitter, Jan Smets, Jeroen Van Nieuwenhove, Luc Detroux en Wanda Vogel, staatsraden, Jan Velaers en Sébastien Van Drooghenbroeck, assessoren, en Anne-Catherine Van Geersdaele en Greet Verberckmoes, griffiers.

De verslagen zijn uitgebracht door Xavier Delgrange, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Tim Corthaut, auditeur

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre Vandernoot

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 58.954/3/VR DU 29 MARS 2016**

Le 10 février 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours prorogé à quarante cinq jours ^(*), sur un avant projet de loi “portant des dispositions diverses en matière de santé”.

La disposition introductive, l'article 1^{er}, les titres I^{er} et III (chapitres 1 à 3) de l'avant-projet ont été examinés par la deuxième chambre les 9, 16 et 21 mars 2016. La chambre était composée de Pierre Vandernoot, président de chambre, Luc Detroux et Wanda Vogel, conseillers d'État, Sébastien Van Drooghenbroeck et Jacques Englebert, assesseurs, et Anne-Catherine Van Geersdaele, greffier.

Les rapports ont été présentés par Xavier Delgrange, premier auditeur chef de section, et Véronique Schmitz, auditeur

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre Vandernoot et Wanda Vogel.

La disposition introductive, l'article 1^{er}, les titres II et III (chapitre 4) de l'avant-projet ont été examinés par la troisième chambre le 1^{er} mars 2016. La chambre était composée de Jo Baert, président de chambre, Jan Smets et Jeroen Van Nieuwenhove, conseillers d'État, Jan Velaers et Johan Put, assesseurs, et Greet Verberckmoes, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein Thielemans et Githa Scheppers, premiers auditores.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove.

L'article 55 de l'avant-projet, en tant qu'il abroge les articles 39 et 40 de la loi du 4 avril 2014 “réglementant les professions de soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé” a été examiné par les chambres réunies le 22 mars 2016; l'examen a porté sur la compétence de l'auteur de l'avant-projet. Les chambres réunies étaient composées de Jo Baert, président de chambre, président, Pierre Vandernoot, président de chambre, Jan Smets, Jeroen Van Nieuwenhove, Luc Detroux et Wanda Vogel, conseillers d'État, Jan Velaers et Sébastien Van Drooghenbroeck, assesseurs, et Anne-Catherine Van Geersdaele et Greet Verberckmoes, greffiers.

Les rapports ont été présentés par Xavier Delgrange, premier auditeur chef de section, et Tim Corthaut, auditeur

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre Vandernoot.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 29 maart 2016.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, 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 deze drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VORMVEREISTEN

1. 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”, dienen de bepalingen van titel I van het voorontwerp van wet, gelet op de inhoud ervan, om advies te worden voorgelegd aan de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

In casu blijkt niet uit de stukken van het dossier dat een van die vormvereisten vervuld is of dat spoedeisendheid aangevoerd is.

Bijgevolg moet erop toegezien worden dat dit voorafgaand vormvereiste naar behoren wordt vervuld.

2. De artikelen 33, 2°, 37, 38, 3°, en 43 van het voorontwerp hebben betrekking op de opheffing van de traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal dat een transformatie heeft ondergaan en dat ter beschikking wordt gesteld voor een ander gebruik dan dat waarvoor door de donor toestemming is gegeven of waartegen geen verzet is geuit. Artikel 47 van het voorontwerp heeft betrekking op de mogelijkheid om het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen te onderwerpen aan een registratie door de dierenarts in een centraal gegevensbestand.

Het is raadzaam om over deze ontworpen bepalingen het advies in te winnen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, op grond van artikel 29 van de wet van 8 december 1992 “tot bescherming van de persoonlijke leven[s]sfeer ten opzichte van de verwerking van de persoonsgegevens”.

3. Het om advies voorgelegde voorontwerp heeft aanleiding gegeven tot het uitvoeren van een regelgevingsimpactanalyse

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 29 mars 2016

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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

1. 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”, et vu le contenu du titre I de l'avant-projet de loi, les dispositions de ce titre doivent être soumises à l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé ou du Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI.

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 préalable.

2. Les articles 33, 2°, 37, 38, 3°, et 43 de l'avant-projet concernent la levée de la traçabilité du matériel corporel humain qui a subi une transformation et qui est mis à disposition pour un autre usage que celui pour lequel le donneur a donné l'autorisation ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée. L'article 47 de l'avant-projet a trait à la possibilité de soumettre la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments à un enregistrement par le vétérinaire dans un fichier central de données.

Il est indiqué de recueillir l'avis de la Commission de la protection de la vie privée sur ces dispositions en projet, en vertu de l'article 29 de la loi du 8 décembre 1992 “relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel”.

3. L'avant-projet soumis pour avis a donné lieu à la réalisation d'une analyse d'impact de la réglementation (AIR).

(RIA). Dat is een verplichting op grond van artikel 6, § 1, van de wet van 15 december 2013 “houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging”. De Raad van State stelt zich vragen bij de ernst waarmee dit voor sommige onderdelen van het voorontwerp is gebeurd, aangezien er in een aantal gevallen volgens de vermelding op het RIA-formulier geen enkele impact van de maatregelen op de volksgezondheid te verwachten zou zijn. Nu kan in enkele van die gevallen worden aangenomen dat dit effectief het geval is, gezien het vrij technische karakter van de beoogde wijzigingen, maar in andere gevallen is het zeer de vraag of er toch geen impact is op de volksgezondheid en of die impact niet moet worden toegelicht.

4. Indien het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zou worden gevraagd en het voorontwerp als gevolg van het advies wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde bepalingen opnieuw voor advies aan de Raad van State worden voorgelegd. Dat is ook het geval wanneer het voorontwerp zou worden gewijzigd als gevolg van de raadpleging van de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, of als gevolg van de aanpassingen van de regelgevingsimpactanalyses.

INLEIDENDE BEPALING

(Artikel 1)

Dit artikel geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

TITEL I

RIZIV

ALGEMENE OPMERKING

Bij de artikelen 6, 13 en 25 van het voorontwerp wordt de Koning ertoe gemachtigd de datum vast te stellen waarop respectievelijk de afdelingen 2, 5 en 13 in werking treden, maar wordt voor de bepalingen in kwestie geen uiterste datum van inwerkingtreding vastgesteld voor het geval dat de Koning niets onderneemt.¹

Om te voorkomen dat de uitvoerende macht aan de wil van de wetgever voorbij zou gaan, behoren die artikelen dienovereenkomstig te worden aangevuld.

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 154.

Il s’agit d’une obligation fondée sur l’article 6, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 “portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative”. Le Conseil d’État s’interroge sur le sérieux avec lequel cette analyse a été réalisée à propos de certaines dispositions de l’avant-projet, dès lors que dans un certain nombre de cas, selon les mentions du formulaire AIR, aucun impact des mesures sur la santé publique ne serait attendu. Certes, on peut admettre que tel est effectivement le cas dans quelques une de ces situations, compte tenu du caractère très technique des modifications visées, mais dans d’autres cas, il est fort douteux qu’il n’y ait pas d’impact sur la santé publique et que cet impact ne doive pas être précisé.

4. Si l’avis de la Commission de la protection de la vie privée devait être demandé et si de l’avant-projet devait subir des modifications consécutivement à cet avis, les dispositions modifiées devraient à nouveau être soumises pour avis au Conseil d’État. Il en va de même si la consultation du Conseil général de l’assurance soins de santé ou du Comité de l’assurance soins de santé de l’INAMI devait entraîner des modifications de l’avant-projet ou si tel devait également être le cas à la suite des adaptations des analyses d’impact de la réglementation.

DISPOSITION INTRODUCTIVE

(Article 1^{er})

L’article 1^{er} n’appelle aucune observation.

TITRE I^{ER}

INAMI

OBSERVATION GÉNÉRALE

Les articles 6, 13 et 25 de l’avant-projet habilite le Roi à fixer l’entrée en vigueur respectivement des sections 2, 5 et 13, sans fixer eux-mêmes une date ultime d’entrée en vigueur des dispositions concernées à défaut d’intervention du Roi¹.

Afin d’éviter que le pouvoir exécutif ne méconnaisse la volonté du législateur, ils seront complétés en conséquence.

¹ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet “Technique législative”, recommandation n° 154.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Artikelen 4, 5 en 7

1. Artikel 4, 1°, van het voorontwerp dient als volgt te worden gesteld:

“De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast, met uitzondering van de verstrekkingen vermeld in artikel 34, eerste lid, 4°*bis*, 5°, 19°, 20° en 20°*bis*.”

2. Naar aanleiding van een vraag over de bewoordingen van artikel 4, 2°, 3° en 5°, van het voorontwerp heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende bevestigd:

“In de huidige versie van artikel 35 is inderdaad geen sprake meer van de woorden “met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie”. Die woorden werden ingevoegd bij artikel 226 van de programmawet (I) van 27 december 2006 met inwerkingtreding op een door de Koning te bepalen datum. Artikel 226 van de programmawet (I) van 27 december 2006 werd echter opgeheven bij artikel 18 van de programmawet (I) van 29 maart 2012.”

Bijgevolg dienen de woorden “met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie” geschrapt te worden in artikel 4, 2°, 3° en 5°, van het voorontwerp.

3. Wat artikel 4, 8°, van het voorontwerp betreft, wordt erop gewezen dat het geen nut heeft de inhoud van de verstrekkingen vermeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 over te nemen, te meer daar zulks de ontworpen tekst langer maakt en bijgevolg nadelig is voor de duidelijkheid van het ontworpen nieuwe artikel 35, § 2*quater*, eerste en tweede lid.

Voor die bepalingen wordt de volgende redactie voorgesteld:

“De Koning bekrachtigt de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*.

Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad of na het advies van die Raad wijzigt de minister de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*, alsook de vergoedingsvoorwaarden die daarop betrekking hebben (voorts zoals in het voorontwerp).”²

² Te vergelijken met artikel 35, § 2*ter*, eerste en tweede zin, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

CHAPITRE 1^{ER}**Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994**

Articles 4, 5 et 7

1. L'article 4, 1°, de l'avant-projet doit être rédigé comme suit:

“Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°*bis*, 5°, 19°, 20° et 20°*bis*”.

2. Interrogée sur la formulation de l'article 4, 2°, 3° et 5°, de l'avant-projet, la fonctionnaire déléguée a confirmé ce qui suit:

“In de huidige versie van artikel 35 is inderdaad geen sprake meer van de woorden “met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie”. Die woorden werden ingevoegd bij artikel 226 van de programmawet (I) van 27 december 2006 met inwerkingtreding op een door de Koning te bepalen datum. Artikel 226 van de programmawet (I) van 27 december 2006 werd echter opgeheven bij artikel 18 van de programmawet (I) van 29 maart 2012”.

Par conséquent, les mots “à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie” seront omis de l'article 4, 2°, 3° et 5°, de l'avant-projet.

3. Concernant l'article 4, 8°, de l'avant-projet, il n'est pas utile de reproduire le contenu des prestations mentionnées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 d'autant moins que cela allonge le texte en projet et nuit par conséquent à la clarté du nouvel article 35, § 2*quater*, alinéas 1^{er} et 2, en projet.

Il est proposé de rédiger les dispositions comme suit:

“Le Roi confirme la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*.”

Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, ainsi que les conditions de remboursement y relatives (la suite comme à l'avant-projet)”².

² À comparer avec l'article 35, § 2*ter*, première et deuxième phrases, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

4. Voorts gebruikt de steller van de tekst nu eens de woorden “de verstrekking” of “de farmaceutische verstrekking” en dan weer de woorden “het product” of “het farmaceutisch product”, terwijl het beter zou zijn als een eenvormige terminologie gehanteerd zou worden in de ontworpen artikelen 35, § 2^{quater}, en 77^{octies} (artikelen 4, 8°, en 5 van het voorontwerp).

5. Bovendien moet de steller van het voorontwerp zich er van bewust zijn dat hij bij het ontworpen artikel 35, § 2^{quater}, aan de Technische Farmaceutische Raad de bevoegdheid opdraagt om voorstellen te doen en dat met die bevoegdheid rekening dient te worden gehouden in artikel 27 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.³

Artikel 7 van het voorontwerp behoort dienovereenkomstig aangevuld te worden.

6. De bespreking van artikel 4 bevat de volgende passage:

“Om een vlotte aanpassing van de lijst [van de verstrekkingen waarvan sprake is in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994] mogelijk te maken voorziet dit artikel dat de lijst die door de Koning bevestigd werd, op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad, aangepast kan worden door de minister zonder passage bij het [...] Comité [van de verzekering voor geneeskundige verzorging]”.

³ Artikel 27 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zal na de wijzigingen die daarin bij artikel 7 van het voorontwerp worden aangebracht, als volgt luiden:

“Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging worden een Technische geneeskundige raad, een Technische tandheelkundige raad, een Technische raad voor ziekenhuisverpleging, een Technische raad voor kinesitherapie, een Technische farmaceutische raad, een Technische Raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, een Technische Raad voor radio-isotopen ingesteld. Deze raden worden ingesteld bij de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissies, en, bij gebreke daarvan, bij het Verzekeringscomité.

Die raden doen de voorstellen en verstrekken de adviezen die zijn bedoeld in artikel 35, § 2 en artikel 35, § 2^{ter}.

Die Raden en de Raden ingesteld in uitvoering van artikel 29 zijn bevoegd om aan het Verzekeringscomité voorstellen van interpretatieregels betreffende de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te doen. Voor verstrekkingen verleend door de personen die behoren tot beroepen waarvoor geen technische raad bestaat, wordt deze bevoegdheid uitgeoefend door de overeenstemmende Overeenkomstencommissie.

Elk voorstel of advies, dat in artikel 35, § 2, is bedoeld, moet het voorwerp uitmaken van een advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, met uitzondering van de voorstellen of adviezen van de Technisch Farmaceutische Raad die louter betrekking hebben op de vaststelling van bases van tegemoetkoming. Dat advies wordt geformuleerd tijdens de vergadering van de Technische Raad of, bij ontstentenis van een Technische Raad, tijdens de vergadering van de Overeenkomstencommissie. Als het advies niet werd geformuleerd tijdens de vergadering, zal het schriftelijk worden geformuleerd binnen vijf werkdagen die volgen op de dag van de vergadering van de Technische Raad of de Overeenkomstencommissie. Dat advies wordt geacht te zijn gegeven door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle indien het niet is geformuleerd tijdens de vergadering of schriftelijk binnen de voormelde termijn van vijf dagen.”

4. Par ailleurs, l’auteur du texte utilise soit les mots “la prestation” ou “la prestation pharmaceutique”, soit les mots “le produit” ou “le produit pharmaceutique” alors qu’il serait préférable d’uniformiser la terminologie dans les articles 35, § 2^{quater}, et 77^{octies} en projet (articles 4, 8°, et 5 de l’avant-projet).

5. En outre, l’auteur du texte doit être attentif au fait qu’il attribue, dans l’article 35, § 2^{quater}, en projet, au Conseil technique pharmaceutique la compétence de formuler des propositions et que cette compétence doit être prise en compte dans l’article 27 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.³

L’article 7 de l’avant-projet sera complété en conséquence.

6. Selon le commentaire de l’article 4,

“pour permettre une adaptation rapide de la liste [des prestations dont il est question à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis* de la loi coordonnée du 14 juillet 1994], cet article prévoit que la liste, confirmée par le Roi, peut être adaptée par le ministre sur proposition du Conseil technique pharmaceutique sans passage par le Comité de l’assurance [soins de santé]”.

³ L’article 27 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, tel que modifié par l’article 7 de l’avant-projet, est rédigé comme suit:

“Il est institué, auprès du service des soins de santé, un Conseil technique médical, un Conseil technique dentaire, un Conseil technique de l’hospitalisation, un Conseil technique de la kinésithérapie, un Conseil technique pharmaceutique, un Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins, un Conseil technique des radio-isotopes. Ces Conseils sont institués auprès des commissions de conventions ou d’accords correspondantes [...], et, à défaut, auprès du Comité de l’assurance. Ces conseils font les propositions et donnent les avis prévus à l’article 35, § 2 et à l’article 35, § 2^{ter}.

Ces Conseils et les Conseils institués en exécution de l’article 29 sont compétents pour faire au Comité de l’assurance des propositions de règles interprétatives concernant la nomenclature des prestations de santé. Pour les prestations délivrées par des personnes appartenant à des professions pour lesquelles aucun conseil technique n’existe, cette compétence sera exercée par la Commission de convention concernée.

Chaque proposition ou avis prévu à l’article 35, § 2, doit faire l’objet d’un avis du Service d’évaluation et de contrôle médicaux, à l’exception des propositions ou avis du Conseil technique pharmaceutique qui ont uniquement trait à la fixation de la base de remboursement. Cet avis est formulé en séance du conseil technique ou, à défaut de Conseil technique, en séance de la Commission de convention. Si l’avis n’a pas été formulé en séance, il sera formulé par écrit dans les cinq jours ouvrables suivant le jour de la séance du Conseil technique ou de la Commission de convention. Cet avis est censé avoir été donné par le Service d’évaluation et de contrôle médicaux s’il n’a pas été formulé en séance ou par écrit dans le délai de cinq jours susvisés”.

Hoewel in de ontworpen bepaling inderdaad wordt voorgeschreven dat de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen vermeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis gewijzigd zal worden op voorstel of na advies van de Technische Farmaceutische Raad, wordt daarin niet uitdrukkelijk bepaald dat het vormvereiste van de raadpleging van het Verzekeringscomité te vervallen komt.

Zoals de afdeling Wetgeving van de Raad van State er geregeld op wijst, is de raadpleging van het Verzekeringscomité of van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging evenwel de regel voor elk ontwerp van koninklijk of ministerieel besluit tot uitvoering van de wet “betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994”, krachtens artikel 231, § 2, van die wet, *juncto* artikel 15 van de wet van 25 april 1963 “betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging”. De woorden “Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad of na het advies ervan” leveren niet voldoende grond op om die bepaling zo te interpreteren dat ze afwijkt van de wettelijke bepalingen die voorzien in andere wettelijk verplichte vormvereisten.

Bij het derde, negende, dertiende en veertiende lid van het ontworpen artikel 35, § 2^{quater}, waarin de Koning gemachtigd wordt de procedureregels vast te leggen voor de wijziging van de lijsten van de farmaceutische verstrekkingen in kwestie, wordt Hem in principe niet de mogelijkheid geboden om een procedure vast te stellen die de minister zou ontslaan van het vervullen van enig vormvereiste dat wettelijk verplicht is, zoals de raadpleging van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Indien het dus inderdaad de bedoeling van de wetgever is de doelstelling “om een vlotte aanpassing van de lijst mogelijk te maken” te beschouwen als een voldoende reden om die aanpassing, in afwijking van de voormelde wettelijke bepalingen, te laten uitvoeren zonder raadpleging van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging of van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, zou het beter zijn dat uitdrukkelijk te vermelden in het dispositief van het voorontwerp.

Dit voorontwerp zou te baat moeten worden genomen om, in voorkomend geval, uitdrukkelijk in dezelfde afwijking te voorzien in andere bepalingen van de gecoördineerde wet die door de wetgever met dezelfde bedoeling zijn ingevoegd maar die niet uitdrukkelijk in een dergelijke afwijking voorzien. Zulks is inzonderheid het geval met de artikelen 35, § 2^{ter},⁴ en 35^{septies}⁵ van die wet.

Artikelen 5 en 15

1. In het ontworpen artikel 77^{octies}, § 3, *in fine*, dienen de woorden “van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt” na de woorden “de eerste dag” te worden vervangen door de woorden “van de dertiende maand

⁴ *Parl. St. Kamer* 2012-13, 2524/1, 6.

⁵ *Parl. St. Kamer* 2005-06, 2594/1, 25 tot 28.

Si la disposition en projet prévoit bien que les modifications de la liste des prestations pharmaceutiques remboursables mentionnées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, seront effectuées sur proposition ou sur avis du Conseil technique pharmaceutique, en revanche il ne prévoit pas expressément que la formalité de la consultation du Comité de l'assurance sera omise.

Comme la section de législation du Conseil d'État le rappelle régulièrement, la consultation du Comité de l'assurance ou du Conseil général de l'assurance soins de santé constitue cependant la règle pour tout projet d'arrêté royal ou ministériel d'exécution de la loi “relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994”, en vertu de l'article 231, § 2, de cette loi, combiné avec l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 “sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale”. Les mots “sur proposition du Conseil technique pharmaceutique ou après avis de celui-ci” ne sont pas suffisants pour pouvoir interpréter la disposition comme dérogeant aux dispositions légales qui prévoient d'autres formalités légalement requises.

Les alinéas 3, 9, 13 et 14 de l'article 35, § 2^{quater}, en projet, qui habiliterent le Roi à déterminer des règles de procédures pour la modification des listes des prestations pharmaceutiques en cause ne l'autorisent en principe pas à fixer une procédure qui dispenserait le ministre de l'accomplissement d'une formalité légalement requise, comme l'est celle de la consultation du Conseil général de l'assurance soins de santé ou du Comité de l'assurance soins de santé.

Si l'intention du législateur est donc bien que l'objectif de “permettre une adaptation rapide de la liste” justifie que cette adaptation puisse s'effectuer sans consultation du Comité de l'assurance soins de santé ou du Conseil général de l'assurance soins de santé, en dérogation aux dispositions légales précitées, mieux vaudrait le préciser expressément dans le dispositif de l'avant-projet.

L'occasion du présent avant-projet devrait être saisie pour, le cas échéant, apporter expressément la même dérogation dans d'autres dispositions de la loi coordonnée qui ont été introduites par le législateur avec le même objectif, sans que toutefois qu'une telle dérogation n'ait été expressément prévue. Tel est le cas, notamment des articles 35, § 2^{ter},⁴ et 35^{septies}⁵ de cette loi.

Articles 5 et 15

1. Il y a lieu de remplacer, dans l'article 77^{octies}, § 3, *in fine*, en projet, après les mots “le premier jour”, les mots “du douzième mois qui suit le début de l'indisponibilité” par les

⁴ *Doc. parl.*, Chambre, 2012-2013, 2524/1, p. 6.

⁵ *Doc. parl.*, Chambre, 2005-2006, 2594/1, p. 25 à 28.

van de onbeschikbaarheid”.⁶ De gemachtigde ambtenaar heeft immers het volgende te kennen gegeven: “De maand waarin de onbeschikbaarheid een aanvang neemt wordt in de voorgestelde formulering niet meegerekend.”

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 15, 2°, van het voorontwerp.

2. De artikelen 5 en 15 van het voorontwerp hebben een vergelijkbare strekking wat de onbeschikbaarheid van bepaalde producten betreft maar er dient te worden opgemerkt dat, terwijl de Koning bij artikel 6 van het voorontwerp gemachtigd wordt om de datum vast te stellen waarop afdeling 2 in werking treedt, geen specifieke bepaling van inwerkingtreding opgenomen is voor afdeling 6, wat tot gevolg zal hebben dat artikel 15 van het voorontwerp volgens de gebruikelijke regel in werking zal treden de tiende dag na de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad* krachtens artikel 4, tweede lid, van de wet van 31 mei 1961 “betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen”.

Naar aanleiding van de vraag naar het waarom van dat verschil heeft de gemachtigde ambtenaar op het volgende gewezen:

“Artikel 5 betreft de farmaceutische verstrekkingen waarvoor de procedures worden vereenvoudigd en kan maar in werking treden op het ogenblik dat de nieuwe procedure voor deze verstrekkingen in werking treedt.

Artikel 15 heeft betrekking op radiofarmaceutische producten waarvoor de procedure in 2014 is hervormd (koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten).”

De bespreking van de artikelen 5 en 15 dient te worden aangevuld met die uitleg.

Artikelen 9, 11 en 12

De artikelen 9 en 11 van het voorontwerp stemmen in hoofdzaak overeen met de artikelen 16, 2° tot 6°, en 17 van het voorontwerp van wet “houdende diverse bepalingen inzake de gezondheidszorg”⁷, waarover de afdeling Wetgeving van de Raad van State op 25 oktober 2013 advies 54 199/2/3⁸ gegeven heeft.

⁶ Te vergelijken met artikel 77quinquies, § 3, *in fine*, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

⁷ Deze artikelen 16 en 17 zijn, na wijzigingen te hebben ondergaan, de artikelen 17 en 18 geworden van de wet van 7 februari 2014 “houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg”, welke bepalingen bij artikel 12 van het voorliggende voorontwerp worden opgeheven. Bij artikel 19 van de wet van 7 februari 2014 wordt de Koning gemachtigd om de datum te bepalen waarop inzonderheid de artikelen 17 en 18 in werking treden, maar die machtiging is niet ten uitvoer gelegd.

⁸ *Parl.St.* Kamer 2013-14, nrs. 53-3260/001 en 53-3261/001, 53 e.v., inzonderheid 59 tot 73.

mots “du treizième mois d’indisponibilité”⁶. La fonctionnaire déléguée a en effet confirmé que “de maand waarin de onbeschikbaarheid een aanvang neemt wordt in de voorgestelde formulering niet meegerekend”.

La même observation vaut pour l’article 15, 2°, de l’avant-projet.

2. Les articles 5 et 15 de l’avant-projet ont une portée comparable quant à l’indisponibilité de certains produits mais on constate que, si l’article 6 de l’avant-projet habilite le Roi à fixer l’entrée en vigueur de la section 2, aucune disposition spécifique d’entrée en vigueur n’est prévue pour la section 6, ce qui aura pour conséquence que l’article 15 de l’avant-projet entrera en vigueur selon la règle habituelle de dix jours après la publication au *Moniteur belge* en application de 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”.

Interrogée sur la raison d’être de cette différence, la fonctionnaire déléguée a précisé ce qui suit:

“Artikel 5 betreft de farmaceutische verstrekkingen waarvoor de procedures worden vereenvoudigd en kan maar in werking treden op het ogenblik dat de nieuwe procedure voor deze verstrekkingen in werking treedt.

Artikel 15 heeft betrekking op radiofarmaceutische producten waarvoor de procedure in 2014 is hervormd (koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten).”

Le commentaire des articles 5 et 15 sera complété par cette explication.

Articles 9, 11 et 12

Les articles 9 et 11 de l’avant-projet correspondent pour l’essentiel aux articles 16, 2° à 6°, et 17 de l’avant-projet de loi “portant dispositions diverses en matière de santé”⁷, sur lesquels la section de législation du Conseil d’État a donné le 25 octobre 2013 l’avis 54 199/2/3⁸.

⁶ À comparer avec l’article 77quinquies, § 3, *in fine*, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

⁷ Ces articles 16 et 17 sont devenus, après modifications, les articles 17 et 18 de la loi du 7 février 2014 “portant des dispositions diverses en matière d’accessibilité aux soins de santé”, que l’article 12 du présent avant-projet tend à abroger. L’article 19 de la loi du 7 février 2014 habilite le Roi à déterminer l’entrée en vigueur, notamment, des articles 17 et 18 mais cette habilitation n’a pas été mise en œuvre.

⁸ *Doc. parl.*, Chambre, 2013-2014, nos 53-3260/001 et 53-3261/001, (pp. 53 et s.) pp. 59 à 73.

Er wordt verwezen naar de pertinente opmerkingen die in dat advies gemaakt zijn over die artikelen 16, 2° tot 6°, en 17.

Artikel 10

Artikel 10 van het voorontwerp strekt tot aanvulling van artikel 35*bis*, § 7, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, welke bepaling als volgt luidt:

“Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 of indien ze van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak, kan zij, of de aanvrager aan de minister, voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten [die] compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke overeenkomst tussen de aanvrager en het Instituut kan worden gesloten.”

Er zou gezorgd moeten worden voor samenhang tussen de ontworpen tekst en de artikelen 81 tot 85 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 “tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten”, uitgevaardigd ter uitvoering van artikel 35*bis*, § 7, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, door op zijn minst artikel 82, twaalfde lid, van dat koninklijk besluit aldus te wijzigen dat de bekendmaking op de website van het RIZIV geen betrekking heeft op de bijlage bij de overeenkomst waarvan in de ontworpen bepaling sprake is.

Artikelen 18 en 19

Naar aanleiding van een vraag over de aanpassing van het remgeldplafond voor tandzorg (artikelen 18 en 19 van het voorontwerp) heeft de gemachtigde ambtenaar de volgende inlichtingen verstrekt:

“L'article 37, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 mentionne que pour les personnes avec régime préférentiel (§ 19 du même article 37) l'intervention est fixée sur 90pct. des tarifs qui les concernent. Il y a lieu de faire référence à l'article 37, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, dans l'article 18 et 19 de l'exposé des motifs. [...]

L'accord national dento-mutualiste 2015-2016 prévoit en son point 5, ce trajet de soins buccaux:

Il est renvoyé aux observations pertinentes formulées dans cet avis sur ces articles 16, 2° à 6°, et 17.

Article 10

L'article 10 de l'avant-projet tend à compléter l'article 35*bis*, § 7, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, qui dispose comme suit:

“Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2 ou si elle estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, elle ou le demandeur peuvent proposer au ministre de conclure une convention avec l'institut qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'institut”.

Il y aura lieu d'assurer la cohérence entre le texte en projet et les articles 81 à 85 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 “fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques”, pris en exécution de l'article 35*bis*, § 7, alinéa 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, en modifiant en tout cas l'article 82, alinéa 12, de cet arrêté royal afin d'exclure de la publication prévue sur le site de l'INAMI l'annexe à la convention qui est visée par la disposition en projet.

Articles 18 et 19

Interrogée sur l'adaptation du plafond des quotes-parts personnelles pour les soins dentaires (articles 18 et 19 de l'avant-projet), la fonctionnaire déléguée a transmis les informations suivantes:

“L'article 37, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 mentionne que pour les personnes avec régime préférentiel (§ 19 du même article 37) l'intervention est fixée sur 90pct. des tarifs qui les concernent. Il y a lieu de faire référence à l'article 37, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, dans l'article 18 et 19 de l'exposé des motifs. [...]

L'accord national dento-mutualiste 2015-2016 prévoit en son point 5, ce trajet de soins buccaux:

5. TRAJET DE SOINS BUCCAUX.

La CNDM élaborera dans le courant de l'année 2015 les modalités pour instaurer en 2016 un trajet de soins buccaux, de manière progressive ou non, soutenu par un dossier dentaire, qui évoluera vers un dossier dentaire informatisé.

Dans le cadre de ce trajet de soins buccaux, il est prévu une différenciation du remboursement, d'une part via l'instauration d'un meilleur remboursement des prestations prioritaires chez les personnes qui suivent le trajet de soins buccaux et, d'autre part, via un remboursement diminué pour les prestations qui pourraient être évitées si le trajet était suivi.

En fonction des marges budgétaires disponibles, des moyens seront prévus pour l'instauration et le renforcement de l'utilisation du dossier dentaire, ainsi que pour le financement du coût de la télématique sur la base de l'utilisation effective des fonctionnalités du dossier informatisé considérées comme essentielles par la CNDM, comme le contrôle de l'assurabilité, l'utilisation du schéma de médication, de partage de données historiques et la e-healthbox.

La différenciation des tickets modérateurs ira de pair avec l'instauration de montants de tickets modérateurs fixes, où le niveau est fixé en fonction de la nature des soins dentaires et de leur caractère préventif. Ces montants fixes évolueront sur la base d'un mécanisme de "cliquet". Cette opération doit être neutre sur le plan budgétaire."

De gemachtigde ambtenaar heeft voorts het volgende te kennen gegeven:

"L'accord national dento-mutualiste 2015-2016 (approuvé par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique), stipule que cette mesure doit entrer en vigueur en 2016. Il est prévu que la loi entre en vigueur le 1.7 2016 avec comme période de référence l'année 2015.

L'année 2015 n'est qu'un point de référence quant aux droits des patients qui seront impactés par la loi, au 1.7 2016 et non en 2015.

Le mécanisme qui réalise le trajet de soins buccaux avec un contact annuel chez le dentiste sera défini par le Roi en exécution de l'article 37, § 1, 3^e alinéa. Cet AR entrera également en vigueur au 1.7 2016."

Het verdient aanbeveling die inlichtingen op te nemen in de bespreking van de artikelen 18 en 19 van het voorontwerp.

Op te merken valt dat, gelet op de strekking van artikel 18 van het voorontwerp, weliswaar bepaald wordt dat dit artikel in werking treedt de dag waarop de wet in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt (artikel 19 van het voorontwerp), maar het niet zeker is dat die dag 1 juli 2016 zal zijn, zoals overeengekomen in het nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen 2015-2016.

5. TRAJET DE SOINS BUCCAUX.

La CNDM élaborera dans le courant de l'année 2015 les modalités pour instaurer en 2016 un trajet de soins buccaux, de manière progressive ou non, soutenu par un dossier dentaire, qui évoluera vers un dossier dentaire informatisé.

Dans le cadre de ce trajet de soins buccaux, il est prévu une différenciation du remboursement, d'une part via l'instauration d'un meilleur remboursement des prestations prioritaires chez les personnes qui suivent le trajet de soins buccaux et, d'autre part, via un remboursement diminué pour les prestations qui pourraient être évitées si le trajet était suivi.

En fonction des marges budgétaires disponibles, des moyens seront prévus pour l'instauration et le renforcement de l'utilisation du dossier dentaire, ainsi que pour le financement du coût de la télématique sur la base de l'utilisation effective des fonctionnalités du dossier informatisé considérées comme essentielles par la CNDM, comme le contrôle de l'assurabilité, l'utilisation du schéma de médication, de partage de données historiques et la e-healthbox.

La différenciation des tickets modérateurs ira de pair avec l'instauration de montants de tickets modérateurs fixes, où le niveau est fixé en fonction de la nature des soins dentaires et de leur caractère préventif. Ces montants fixes évolueront sur la base d'un mécanisme de "cliquet". Cette opération doit être neutre sur le plan budgétaire."

La fonctionnaire déléguée ajoute que

"L'accord national dento-mutualiste 2015-2016 (approuvé par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique), stipule que cette mesure doit entrer en vigueur en 2016. Il est prévu que la loi entre en vigueur le 1.7 2016 avec comme période de référence l'année 2015.

L'année 2015 n'est qu'un point de référence quant aux droits des patients qui seront impactés par la loi, au 1.7 2016 et non en 2015.

Le mécanisme qui réalise le trajet de soins buccaux avec un contact annuel chez le dentiste sera défini par le Roi en exécution de l'article 37, § 1, 3^e alinéa. Cet AR entrera également en vigueur au 1.7 2016."

Ces informations seront utilement reprises dans le commentaire des articles 18 et 19 de l'avant-projet.

Il faut observer que, si, eu égard à la portée de l'article 18 de l'avant-projet, une entrée en vigueur est prévue le jour de la publication au *Moniteur belge* (article 19 de l'avant-projet), il n'est cependant pas certain que cette date corresponde au 1^{er} juillet 2016 comme cela résulte de l'accord national dento-mutualiste 2015-2016.

Wat, ten slotte, het mondzorgtraject betreft, dat zal worden ingevoerd bij een koninklijk besluit waaraan met de ontworpen wetsbepaling een rechtsgrond wordt verleend, zou ervoor gezorgd moeten worden dat dit traject, met inbegrip van de referentieperiode, aldus wordt vastgesteld dat het geen terugwerkende kracht heeft.

Artikel 20

In de inleidende zin van artikel 20 van het voorontwerp en in de bespreking van dat artikel wordt verwezen naar de wet van 15 december 2013.

Er behoort evenwel een onderscheid te worden gemaakt tussen:

— artikel 25 van de wet van 15 december 2013 “houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging”, dat ertoe strekt een wijziging aan te brengen in artikel 51 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, maar dat nog niet in werking is getreden bij ontstentenis van een koninklijk besluit waarbij een datum van inwerkingtreding zou zijn bepaald die voorafgaat aan die van 1 januari 2017 met toepassing van artikel 26 van die wet; bijgevolg is artikel 51 van de gecoördineerde wet laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009;

— en artikel 19, 2°, van de wet van 15 december 2013 “met betrekking tot medische hulpmiddelen”, waarbij in artikel 44, § 1, van dezelfde gecoördineerde wet een derde lid is ingevoegd; bijgevolg dient naar laatstgenoemde wetsbepaling, zoals ze gewijzigd is, te worden verwezen als het gaat om de bevoegdheid van de Overeenkomstencommissie tussen verstrekkers van implantaten en verzekeringsinstellingen.

De inleidende zin van artikel 20 van het voorontwerp en de bespreking ervan dienen herzien te worden.

Artikelen 26 en 28

Er wordt bepaald dat het ontworpen artikel 196, § 1, vijfde lid, geldt “voor het afsluiten van de rekeningen vanaf het boekjaar 2012” (artikel 26 van het voorontwerp).

Het Grondwettelijk Hof stelt in dit verband evenwel het volgende:

“De niet-retroactiviteit van wetten is een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. De terugwerkende kracht kan enkel worden verantwoord wanneer ze onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang. Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot doel heeft de afloop van een of meer gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin te beïnvloeden of de rechtscolleges te verhinderen zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel

Enfin, concernant le trajet de soins buccaux qui sera instauré dans un arrêté royal auquel la disposition légale en projet entend procurer un fondement juridique, il y a aura lieu de veiller à ce qu’il soit fixé, en ce compris quant à sa période de référence, sans avoir de portée rétroactive.

Article 20

La phrase liminaire de l’article 20 de l’avant-projet et le commentaire de celui-ci font référence à la loi du 15 décembre 2013.

Cependant, il faut distinguer:

— l’article 25 de la loi du 15 décembre 2013 “portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative”, qui a pour objet de modifier l’article 51 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, mais qui n’est pas entré en vigueur à défaut d’arrêté royal en vue de fixer une date d’entrée en vigueur antérieure à celle du 1^{er} janvier 2017 en application de l’article 26 de cette loi; par conséquent, l’article 51 de la loi coordonnée a été modifié en dernier lieu par la loi du 23 décembre 2009;

— l’article 19, 2°, de la loi du 15 décembre 2013 “en matière de dispositifs médicaux”, qui a inséré l’article 44, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi coordonnée; c’est dès lors à cette dernière disposition légale, telle qu’elle a été modifiée, qu’il faut se référer quant à la compétence de la commission de conventions entre les fournisseurs d’implants et les organismes assureurs.

La phrase liminaire de l’article 20 de l’avant-projet et son commentaire seront revus.

Articles 26 et 28

Il est prévu que l’article 196, § 1^{er}, alinéa 5, en projet s’applique “pour la clôture des comptes à partir de l’année comptable 2012” (article 26 de l’avant-projet).

Or, selon la Cour constitutionnelle,

“La non-rétroactivité des lois est une garantie ayant pour but de prévenir l’insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que le justiciable puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d’un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu’elle est indispensable à la réalisation d’un objectif d’intérêt général. S’il s’avère en outre que la rétroactivité a pour effet que l’issue de l’une ou l’autre procédure judiciaire est influencée dans un sens déterminé ou que les juridictions sont empêchées de se prononcer sur une question de droit, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d’intérêt général

dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers afbreuk doet aan de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden.”⁹

De gemachtigde ambtenaar heeft voorts de volgende inlichtingen verstrekt:

“De impact van de financiële verantwoordelijkheid van de VI’s op het afsluiten van de rekeningen gebeurt in 2 tijden: via een tijdelijke afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte uitgaven (jaar X+1) en later (jaar X+3) via een definitieve afsluiting van de rekeningen op basis van de gepresteerde uitgaven. De maatregel in artikel 26 heeft betrekking op de eerste tijd (de afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte gegevens) en dit vanaf het boekingsjaar 2012.

Door het ontbreken van een adequate verdeelsleutel (het gaat daarbij steeds om de laatst beschikbare normatieve sleutel gebruikt bij de definitieve afsluiting van een voorgaand jaar op basis van de gepresteerde uitgaven) heeft de afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte gegevens een vertraging opgelopen voor de jaren 2012, 2013 en 2014. Deze vertraging zal in de loop van dit jaar worden ingehaald met de beschikbaarheid van de verdeelsleutel voor de definitieve afsluiting van de rekeningen 2008 dewelke op basis van de maatregel in artikel 26 gecorrigeerd wordt voor de evolutie van de ledentallen tussen 2008 en 2012 (respectievelijk 2013 en 2014 voor de afsluiting van die jaren op basis van de geboekte gegevens). Eventuele artificiële boni en mali die zouden voortvloeien uit een sterk gewijzigde verdeling van de ledentallen tussen 2008, zoals impliciet toegepast bij de normatieve uitgaven voor het boekjaar 2012, en 2012, dewelke grotendeels doorwegen bij de geboekte uitgaven voor 2012, worden aldus gecorrigeerd. Zie de verantwoording bij het wetsontwerp voor meer technische uitleg.

Gezien de afsluiting van de rekeningen van het boekingsjaar 2012 nog dient te gebeuren, is er geen sprake van een herziening van een reeds afgesloten rekening. De mogelijkheid om de afsluiting van de rekeningen te realiseren met een correctie voor de ledentallen wordt met terugwerkende kracht ingevoerd, wat wordt verantwoord door de correctere boni en mali die de maatregel op zal leveren bij de tijdelijke afsluiting van de rekeningen voor de boekjaren 2012 en volgende.”

Die feitelijke overwegingen nemen niet weg dat de bepalingen in kwestie terugwerkende kracht zullen hebben wanneer ze toegepast zullen worden.

De steller van het voorontwerp moet die terugwerking, bij voorkeur in de bespreking van die bepalingen, kunnen verantwoorden in het licht van de criteria die het Grondwettelijk Hof naar voren heeft geschoven in de rechtspraak waaraan *supra* herinnerd is.

⁹ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bijvoorbeeld GwH 17 januari 2013, nr. 3/2013, B.4.; 21 november 2013, nr. 158/2013, B.24.2.; 9 oktober 2014, nr. 146/2014, B.10.1.

justifie l'intervention du législateur, laquelle porte atteinte, au préjudice d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous”⁹.

La fonctionnaire déléguée a également transmis les informations suivantes:

“De impact van de financiële verantwoordelijkheid van de VI’s op het afsluiten van de rekeningen gebeurt in 2 tijden: via een tijdelijke afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte uitgaven (jaar X+1) en later (jaar X+3) via een definitieve afsluiting van de rekeningen op basis van de gepresteerde uitgaven. De maatregel in artikel 26 heeft betrekking op de eerste tijd (de afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte gegevens) en dit vanaf het boekingsjaar 2012.

Door het ontbreken van een adequate verdeelsleutel (het gaat daarbij steeds om de laatst beschikbare normatieve sleutel gebruikt bij de definitieve afsluiting van een voorgaand jaar op basis van de gepresteerde uitgaven) heeft de afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte gegevens een vertraging opgelopen voor de jaren 2012, 2013 en 2014. Deze vertraging zal in de loop van dit jaar worden ingehaald met de beschikbaarheid van de verdeelsleutel voor de definitieve afsluiting van de rekeningen 2008 dewelke op basis van de maatregel in artikel 26 gecorrigeerd wordt voor de evolutie van de ledentallen tussen 2008 en 2012 (respectievelijk 2013 en 2014 voor de afsluiting van die jaren op basis van de geboekte gegevens). Eventuele artificiële boni en mali die zouden voortvloeien uit een sterk gewijzigde verdeling van de ledentallen tussen 2008, zoals impliciet toegepast bij de normatieve uitgaven voor het boekjaar 2012, en 2012, dewelke grotendeels doorwegen bij de geboekte uitgaven voor 2012, worden aldus gecorrigeerd. Zie de verantwoording bij het wetsontwerp voor meer technische uitleg.

Gezien de afsluiting van de rekeningen van het boekingsjaar 2012 nog dient te gebeuren, is er geen sprake van een herziening van een reeds afgesloten rekening. De mogelijkheid om de afsluiting van de rekeningen te realiseren met een correctie voor de ledentallen wordt met terugwerkende kracht ingevoerd, wat wordt verantwoord door de correctere boni en mali die de maatregel op zal leveren bij de tijdelijke afsluiting van de rekeningen voor de boekjaren 2012 en volgende”.

Ces considérations factuelles n'empêcheront pas que les dispositions en cause produiront lors de leur application un effet rétroactif.

L'auteur de l'avant-projet doit être en mesure de justifier, de préférence dans le commentaire de ces dispositions, cette rétroactivité au regard des critères dégagés par la Cour constitutionnelle dans la jurisprudence rappelée ci-avant.

⁹ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par exemple, C.C., arrêt n° 3/2013, 17 janvier 2013, B.4.; arrêt n° 158/2013, 21 novembre 2013, B.24.2.; arrêt n° 146/2014, 9 octobre 2014, B.10.1.

HOOFDSTUK 2

Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

SLOTOPMERKING VAN WETGEVINGTECHNISCHE AARD OVER TITEL I

Het voorontwerp zou zorgvuldig herzien moeten worden, inzonderheid op de volgende punten:

- de inleidende zin van de Franse tekst van artikel 8;
- de Franse tekst van de bespreking en het dispositief van artikel 4;
- de Franse tekst van de artikelen 14, 1° tot 3°, en 15, 1° en 3° (waar dient te staan: “*une exception à la suppression de plein droit*”);
- de Franse tekst van de bespreking van de artikelen 16 en 17;
- de omstandigheid dat titel I, hoofdstuk I, geen afdeling 9 bevat;
- de Franse tekst van artikel 29.

TITEL II

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wijziging aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Artikel 30

1. Artikel 6, § 1^{sexies}, van de wet van 25 maart 1964 “op de geneesmiddelen” (hierna: de geneesmiddelenwet) vormt de omzetting in het interne recht van artikel 23*bis* van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 “tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik”. In die richtlijnbevestiging wordt onder meer voorgeschreven dat wanneer het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in een lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit meedeelt aan de bevoegde autoriteit van die lidstaat. In het tweede lid van de huidige wetsbepaling wordt die mededeling echter ook voorgeschreven voor de hypothese waarin de vergunninghouder heeft verzocht een VHB (vergunning voor het in de handel brengen) of een registratie in te trekken, alsook voor de hypothese waarin de vergunninghouder geen aanvraag tot verlenging van een VHB of registratie heeft ingediend. Die twee hypothesen komen evenwel niet voor in de aangehaalde richtlijnbevestiging.

CHAPITRE 2

Modification à la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses

Ce chapitre n'appelle pas d'observation.

OBSERVATION FINALE DE LÉGISTIQUE SUR LE TITRE I^{ER}

L'avant-projet mériterait d'être soigneusement revu, notamment sur les points suivants:

- la phrase liminaire de la version française de l'article 8;
- la version française du commentaire et du dispositif de l'article 4;
- la version française des articles 14, 1° à 3°, et 15, 1° et 3° (lire: “*une exception à la suppression de plein droit*”);
- la version française du commentaire des articles 16 et 17;
- l'absence de section 9 dans le chapitre I^{er} du titre I^{er};
- la version française de l'article 29.

TITRE II

AFMPS

CHAPITRE I^{ER}**Modification à (lire: de) la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments**

Article 30

1. L'article 6, § 1^{ersexies}, de la loi du 25 mars 1964 “sur les médicaments” (ci-après: la loi sur les médicaments) transpose en droit interne l'article 23*bis* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 “instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain”. Cette disposition de la directive prescrit notamment que si un médicament n'est plus mis sur le marché d'un État membre, de manière provisoire ou définitive, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le notifie également à l'autorité compétente dudit État membre. Toutefois, l'alinéa 2 de la disposition législative actuelle prescrit également cette notification dans l'hypothèse où le titulaire de l'autorisation a demandé le retrait d'une AMM (autorisation de mise sur le marché) ou d'un enregistrement, ainsi que dans celle où le titulaire de l'autorisation n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement. Ces deux hypothèses ne figurent toutefois pas dans la disposition précitée de la directive.

Omwille van het belang van een maximale afstemming van de omzettingstekst op de richtlijn is het raadzaam om de ontworpen wijziging van artikel 6, § 1^{sexies}, tweede lid, van de geneesmiddelenwet (bij artikel 30, 1^o, van het voorontwerp) aan te grijpen om de zinsnede “of ingeval de vergunninghouder hetzij heeft verzocht een VHB of registratie in te trekken, hetzij geen aanvraag tot verlenging van een VHB of registratie heeft ingediend,” op te heffen.

2. Het ontworpen artikel 6, § 1^{sexies}, zesde lid, van de geneesmiddelenwet (artikel 30, 3^o, van het voorontwerp) houdt in dat de in artikel 6, § 1^{sexies}, vervatte meldingsverplichtingen voor vergunnings- en registratiehouders ook zouden gelden voor groothandelaars die een geneesmiddel uit een andere lidstaat parallel invoeren en die zelf geen houder zijn van de VHB of van de registratie van het betrokken geneesmiddel. Deze wijziging blijkt niet te steunen op een bepaling van richtlijn 2001/83/EG. Op de vraag of deze verplichtingen verenigbaar zijn met het Europese recht, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik maakt niet het voorwerp uit van de harmonisatie van 2001L0083 maar is gebaseerd op het vrij verkeer van goederen zoals bepaald in het VwEU en de uitlegging hiervan door het Hof van Justitie (zie bijvoorbeeld het HvJ, 1 april 2004, C-112/02, Kohlpharma en meer in het algemeen de mededeling van de Europese Commissie, *Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products frequently asked questions*, MEMO/04/7). De analoge verplichting die wordt ingeschreven voor parallelinvoerders om de commercialisatie te melden van geneesmiddelen op de Belgische markt, is gerechtvaardigd op grond van artikel 36 VwEU en gebaseerd op dezelfde motieven van volksgezondheid.”

In het door de gemachtigde aangehaalde arrest beslist het Hof van Justitie in wezen dat de weigering van een VHB een gerechtvaardigde beperking kan inhouden van het vrije verkeer van goederen, namelijk ter bescherming van de volksgezondheid, maar dan wel op voorwaarde “dat de betrokken regelgeving slechts wordt toegepast voor zover zij noodzakelijk is ter verwezenlijking van het rechtmatig streven de gezondheid te beschermen”. In dat arrest bleek aan die voorwaarde niet te zijn voldaan. In een ander arrest heeft het Hof van Justitie geoordeeld dat met richtlijn 2001/83/EG onder meer een harmonisatie werd beoogd van de vereisten die aan groothandelaars van geneesmiddelen kunnen worden opgelegd, hetgeen alvast inhoudt dat “de minimale eisen voor de groothandel in geneesmiddelen bijgevolg in alle lidstaten daadwerkelijk en op uniforme wijze [moeten] zijn vervuld door alle personen die deze activiteit uitoefenen”.¹⁰ Op de vraag of de lidstaten al dan niet bijkomende eisen mogen opleggen, biedt de rechtspraak van het Hof van Justitie op het eerste gezicht geen eenduidig antwoord. Bovendien zou uit artikel 81 van richtlijn 2001/83/EG kunnen worden afgeleid dat de mogelijkheid om strengere eisen of verplichtingen op te leggen aan groothandelaars, uitdrukkelijk in de richtlijn moet zijn opgenomen. Uit de door de gemachtigde aangehaalde mededeling van de Europese Commissie kan alvast niet zonder meer

¹⁰ HvJ 28 juni 2012, C-7/11, *Caronna*, punten 44-48.

Dans l'intérêt d'une harmonisation maximale du texte de transposition avec la directive, il est indiqué de mettre à profit la modification en projet de l'article 6, § 1^{er}sexies, alinéa 2, de la loi sur les médicaments (par l'article 30, 1^o, de l'avant-projet) pour abroger le membre de phrase “ou dans le cas où le titulaire d'autorisation soit a demandé le retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement”.

2. L'article 6, § 1^{er}sexies, alinéa 6, en projet, de la loi sur les médicaments (article 30, 3^o, de l'avant-projet) implique que les obligations de notification prévues par l'article 6, § 1^{er}sexies, pour les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement s'appliqueraient également aux distributeurs en gros qui importent parallèlement un médicament d'un autre État membre et qui ne sont pas eux-mêmes titulaires de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament concerné. Cette modification ne paraît pas s'appuyer sur une disposition de la directive 2001/83/CE. À la question de savoir si ces obligations se concilient avec le droit européen, le délégué a répondu ce qui suit:

“De parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik maakt niet het voorwerp uit van de harmonisatie van 2001L0083 maar is gebaseerd op het vrij verkeer van goederen zoals bepaald in het VwEU en de uitlegging hiervan door het Hof van Justitie (zie bijvoorbeeld het HvJ, 1 april 2004, C-112/02, Kohlpharma en meer in het algemeen de mededeling van de Europese Commissie, *Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products frequently asked questions*, MEMO/04/7). De analoge verplichting die wordt ingeschreven voor parallelinvoerders om de commercialisatie te melden van geneesmiddelen op de Belgische markt, is gerechtvaardigd op grond van artikel 36 VwEU en gebaseerd op dezelfde motieven van volksgezondheid”.

Dans l'arrêt cité par le délégué, la Cour de justice décide en substance que le refus d'une AMM peut impliquer une restriction justifiée à la libre circulation des marchandises, c'est-à-dire à des fins de protection de la santé publique, à condition toutefois “que la réglementation en cause soit appliquée dans la limite de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs de protection de la santé légitimement poursuivis”. Dans cet arrêt, il s'est avéré que cette condition n'était pas remplie. Dans un autre arrêt, la Cour de justice a jugé que la directive 2001/83/CE vise notamment une harmonisation des exigences pouvant être imposées aux distributeurs en gros de médicaments, ce qui implique en tout cas que “les exigences minimales pour la distribution en gros de médicaments doivent être remplies de manière effective et uniforme par toutes les personnes qui exercent cette activité dans tous les États membres”¹⁰. À la question de savoir si les États membres peuvent imposer des exigences supplémentaires ou non, la jurisprudence de la Cour de justice ne donne pas à première vue de réponse univoque. En outre, il pourrait se déduire de l'article 81 de la directive 2001/83/CE que la possibilité d'imposer des exigences ou des obligations plus strictes aux grossistes doit être formellement inscrite dans la directive. En tout cas, la communication de la Commission européenne citée par le délégué ne permet pas de conclure purement

¹⁰ C.J., 28 juin 2012, C-7/11, *Caronna*, points 44-48.

worden afgeleid dat de ontworpen bepaling, ook indien ze is ingegeven door de bescherming van de volksgezondheid, verenigbaar is met de richtlijn en met het vrije verkeer van goederen. Ook indien kan worden aangenomen dat de ontworpen meldingsverplichtingen niet indruisen tegen richtlijn 2001/83/EG en een intrinsiek vrij beperkte maatregel inhouden, zou in de memorie van toelichting moeten worden uiteengezet hoe deze meldingsverplichtingen bijdragen tot de bescherming van de volksgezondheid en waarom ze proportioneel geacht kunnen worden in verhouding tot die doelstelling.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Enige afdeling

Autocontrole

Artikel 32

1. In de inleidende zin van artikel 32 van het voorontwerp moet meer specifiek worden verwezen naar artikel 4, § 1, *derde lid*, aangezien de te vervangen bepaling onder 6° tot dat lid behoort.

2. In de memorie van toelichting bij de ontworpen bepaling wordt verkeerdelijk verwezen naar artikel 4, § 1, 4°, a, b, c, d en i, van de geneesmiddelenwet, terwijl de wet van 20 juli 2006 “betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten” wordt bedoeld.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. De wet van 19 december 2008 “inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek” werd reeds gewijzigd bij de artikelen 104 tot 122 van de wet van 19 maart 2013 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)” en bij de artikelen 129 tot 138 van de wet van 10 april 2014 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”. In beide gevallen werd de Koning

et simplement que la disposition en projet, même si elle est dictée par la protection de la santé publique, est compatible avec la directive et avec la libre circulation des marchandises. Même s'il peut être admis que les obligations de notification en projet ne sont pas contraires à la directive 2001/83/CE et constituent une mesure qui est intrinsèquement plutôt restreinte, l'exposé des motifs devrait préciser en quoi ces obligations de notification contribuent à la protection de la santé publique et pourquoi elles peuvent être réputées proportionnées à cet objectif.

CHAPITRE 2

Modifications à (lire: de) la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Section unique

*Autocontrôle*¹¹

Article 32

1. Dans la phrase liminaire de l'article 32 de l'avant-projet, il convient de viser plus spécifiquement l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, puisque la disposition à remplacer sous le 6° fait partie de cet alinéa.

2. L'exposé des motifs concernant la disposition en projet se réfère erronément à l'article 4, § 1^{er}, 4°, a, b, c, d et i, de la loi sur les médicaments, alors que c'est la loi du 20 juillet 2006 “relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé” qui est visée.

CHAPITRE 3

Modifications à (lire: de) la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Les articles 104 à 122 de la loi du 19 mars 2013 “portant des dispositions diverses en matière de santé (I)” et les articles 129 à 138 de la loi du 10 avril 2014 “portant des dispositions diverses en matière de santé” ont déjà modifié la loi du 19 décembre 2008 “relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique”. Dans les deux cas, le Roi a été habilité à déterminer la date d'entrée

¹¹ Il n'y a guère de sens à prévoir une “section unique”. Mieux vaudrait omettre cette mention. Si l'intention est de préciser quelque peu la portée des modifications, une précision supplémentaire peut être apportée dans l'intitulé du chapitre concerné (“, en ce qui concerne ...”).

La même observation s'applique également aux “sections uniques” des chapitres 3, 4 et 5 du titre II.

gemachtigd om de datum van inwerkingtreding van die wijzigingen te bepalen bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.¹¹ De artikelen 33 tot 44 van het voorontwerp bevatten weer nieuwe wijzigingsbepalingen waarvan de inwerkingtreding niet wordt geregeld en ook niet wordt gedelegeerd aan de Koning. Op de vraag hoe de inwerkingtreding van de thans ontworpen wijzigingen zullen worden afgestemd op die van de voormelde wijzigingsbepalingen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Het is de bedoeling de wijzigingen aan te brengen in de wet zoals gewijzigd door de wetten van 19 maart 2013 en 10 april 2014. Er is een KB in voorbereiding dat de betrokken artikelen in werking stelt en waarvoor advies van de Raad van State is gevraagd maar het is de bedoeling dit KB opnieuw te wijzigen en dus een nieuw advies van de Raad te vragen. (...)”

Aangezien de ontworpen wijzigingen voortbouwen op de voormelde wijzigingsbepalingen, zal er in elk geval voor moeten worden gewaakt dat latere wijzigingsbepalingen niet in werking treden voor vroegere wijzigingsbepalingen. Het komt de Raad van State voor dat de eenvoudigste oplossing er zou in bestaan om in de ontworpen regeling een bepaling op te nemen waarbij de voormelde wijzigingsbepalingen die nog niet in werking zijn getreden, in werking worden gesteld op dezelfde datum als de thans ontworpen wijzigingen. Een andere mogelijkheid is om de Koning opnieuw te machtigen om de datum van inwerkingtreding van de ontworpen wijzigingsbepaling vast te stellen. Zoals het voorontwerp thans gesteld is, zou de inwerkingtreding van de voormelde wetsbepalingen die wordt beoogd met het koninklijk besluit waarvan de gemachtigde gewag maakt, in elk geval uiterlijk op dezelfde datum moeten plaatsvinden als de inwerkingtreding van de thans ontworpen wijzigingen.

2. Bij de artikelen 33, 2°, 37, 38, 3°, en 43 van het voorontwerp wordt voorzien in de mogelijkheid dat de traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens¹², door de beheerder van een biobank wordt opgeheven en dat het menselijk lichaamsmateriaal na transformatie¹³ ter beschikking wordt gesteld voor een ander gebruik dan dat waarvoor door de donor toestemming is gegeven of waartegen geen verzet is geuit. Een dergelijke mogelijkheid houdt een beperking in van het recht op bescherming van het privéleven, gewaarborgd bij artikel 8 van het Europees

en vigueur par arrêté délibéré en Conseil des ministres¹². Les articles 33 à 44 de l'avant-projet contiennent de nouvelles dispositions modificatives dont l'entrée en vigueur n'est pas réglée et qui n'est pas non plus déléguée au Roi. À la question de savoir comment l'entrée en vigueur des modifications actuellement en projet sera alignée sur celle des dispositions modificatives précitées, le délégué a répondu ce qui suit:

“Het is de bedoeling de wijzigingen aan te brengen in de wet zoals gewijzigd door de wetten van 19 maart 2013 en 10 april 2014. Er is een KB in voorbereiding dat de betrokken artikelen in werking stelt en waarvoor advies van de Raad van State is gevraagd maar het is de bedoeling dit KB opnieuw te wijzigen en dus een nieuw advies van de Raad te vragen. [...]”.

Dès lors que les modifications en projet s'inspirent des dispositions modificatives précitées, il faudra en tout cas veiller à ce que des dispositions modificatives ultérieures n'entrent pas en vigueur avant des dispositions modificatives antérieures. Il apparaît au Conseil d'État que la solution la plus simple consisterait à inscrire dans le dispositif en projet une disposition mettant en vigueur les dispositions modificatives précitées, qui ne sont pas encore entrées en vigueur, à la même date que les modifications actuellement en projet. Une autre possibilité consiste à habiliter de nouveau le Roi à déterminer la date d'entrée en vigueur de la disposition modificative en projet. Tel que l'avant-projet est actuellement rédigé, l'entrée en vigueur des dispositions législatives précitées, qui font l'objet de l'arrêté royal dont fait état le délégué, devrait en tout cas intervenir au plus tard à la même date que celle des modifications actuellement en projet.

2. Les articles 33, 2°, 37, 38, 3°, et 43 de l'avant-projet prévoient la possibilité que la traçabilité de matériel corporel humain prélevé en vue de la recherche scientifique sans application humaine soit levée¹³ par le gestionnaire d'une biobanque et qu'après transformation¹⁴, le matériel corporel humain soit mis à disposition pour un autre usage que celui pour lequel le donneur a donné l'autorisation ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée. Une telle possibilité implique une restriction du droit à la protection de la vie privée, consacré par l'article 8 de la Convention européenne des

¹¹ Artikel 124 van de wet van 19 maart 2013 (met uitzondering van de artikelen 104, 4°, en 108, 5° en 6°, ervan, die reeds in werking zijn gesteld op 26 mei 2014) en artikel 139 van de wet van 10 april 2014.

¹² In dat geval gebeurt de verkrijging, de bewaring en de terbeschikkingstelling door een biobank en niet door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal (zie voor de definitie van de twee soorten banken artikel 2, 24° en 27°, van de wet van 19 december 2008).

¹³ Dit is elke manipulatie die de genetische code van de cellen die het menselijk lichaamsmateriaal vormen substantieel wijzigt zodat het materiaal geen link met de donor vertoont en geen betekenisvolle informatie betreffende de gezondheidstoestand van de donor meer kan opleveren (ontworpen artikel 2, 37° – artikel 33 van het voorontwerp).

¹² L'article 124 de la loi du 19 mars 2013 (à l'exception de ses articles 104, 4°, et 108, 5° et 6°, qui sont déjà entrés en vigueur le 26 mai 2014) et l'article 139 de la loi du 10 avril 2014.

¹³ Dans ce cas, l'obtention, la conservation et la mise à disposition s'effectue par une biobanque et non par une banque de matériel corporel humain (voir pour la définition des deux types de banques: article 2, 24° et 27°, de la loi du 19 décembre 2008).

¹⁴ Il s'agit de toute manipulation qui modifie substantiellement le code génétique de toutes les cellules composant le matériel corporel humain de manière à ce que le matériel ne présente plus de lien avec le donneur et ne puisse plus générer d'informations significatives sur l'état de santé du donneur (article 2, 37°, en projet – article 33 de l'avant-projet).

Verdrag over de rechten van de mens (hierna: EVRM)¹⁴ en in artikel 22 van de Grondwet. Dit recht kan ook worden geïnterpreteerd in het licht van artikel 3, lid 2, a), van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, dat de vrije en geïnformeerde toestemming vereist voor inmengingen in het recht op lichamelijke integriteit, ook indien de ontworpen regeling niet onmiddellijk als een implementatie van Europese rechtsregels kan worden beschouwd. Het recht op vrije en geïnformeerde toestemming is als dusdanig ook vervat in het Biogeneeskunde­verdrag¹⁵ en in een protocol¹⁶ bij dat verdrag, die evenwel door België niet zijn ondertekend.

Op de vraag hoe een dergelijke beperking kan worden verantwoord, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De transformatie heeft juist tot gevolg dat het materiaal niet meer kan worden herleid tot een bepaalde persoon. Aangezien de transformatie een aanmerkelijke wijziging van de genetische code impliceert, kan het menselijk lichaams­materiaal niet meer worden beschouwd als zijnde de cellen of weefsels van de donor; het gemanipuleerde materiaal bevat geen enkele cel meer in zijn initiële vorm. Een schending van het recht op bescherming van het privéleven is dan ook niet aan de orde.

De donor moet overigens zijn geïnformeerde toestemming geven betreffende de transformatie van het menselijk lichaams­materiaal. Dat betekent dat de donor moet worden ingelicht over de gevolgen die een dergelijke transformatie eventueel met zich mee kan brengen, zijnde de opheffing van de traceerbaarheid en een ander gebruik dan datgene waarvoor hij zijn toestemming heeft gegeven.”

Het voorontwerp bepaalt reeds dat de informatie die moet worden gegeven voorafgaand aan de toestemming, ook betrekking moet hebben op de eventuele transformatie die het menselijk lichaams­materiaal kan ondergaan (ontworpen artikel 10, § 5, tweede lid – artikel 37 van het voorontwerp). De gemachtigde gaf te kennen dat kan worden overwogen aan die ontworpen bepaling toe te voegen dat die informatie ook moet inhouden dat de donor weet dat bij transformatie de traceerbaarheid van het menselijk lichaams­materiaal kan worden opgeheven en dat het materiaal voor een ander gebruik kan worden aangewend dan hetgeen waarvoor het initieel was bestemd, en te bepalen dat voor beide aspecten toestemming moet worden verleend. De Raad van State adviseert om de

droits de l’homme (ci-après: CEDH)¹⁵ et par l’article 22 de la Constitution. Ce droit peut également être interprété au regard de l’article 3, paragraphe 2, a, de la Charte des droits fondamentaux de l’Union européenne, qui exige le consentement libre et éclairé pour des ingérences dans le droit à l’intégrité physique, même si le dispositif en projet ne peut pas directement être considéré comme une mise en œuvre de normes européennes. Le droit au consentement libre et éclairé est également inscrit comme tel dans la Convention sur la biomédecine¹⁶ et dans un protocole¹⁷ à cette convention, que la Belgique n’a toutefois pas signés.

À la question de savoir comment une telle restriction peut être justifiée, le délégué a donné la réponse suivante:

“De transformatie heeft juist tot gevolg dat het materiaal niet meer kan worden herleid tot een bepaalde persoon. Aangezien de transformatie een aanmerkelijke wijziging van de genetische code impliceert, kan het menselijk lichaams­materiaal niet meer worden beschouwd als zijnde de cellen of weefsels van de donor; het gemanipuleerde materiaal bevat geen enkele cel meer in zijn initiële vorm. Een schending van het recht op bescherming van het privéleven is dan ook niet aan de orde.

De donor moet overigens zijn geïnformeerde toestemming geven betreffende de transformatie van het menselijk lichaams­materiaal. Dat betekent dat de donor moet worden ingelicht over de gevolgen die een dergelijke transformatie eventueel met zich mee kan brengen, zijnde de opheffing van de traceerbaarheid en een ander gebruik dan datgene waarvoor hij zijn toestemming heeft gegeven”.

L’avant-projet prévoit déjà que les informations qui doivent être données préalablement au consentement doivent également porter sur la transformation éventuelle que le matériel corporel humain peut subir (article 10, § 5, alinéa 2, en projet – article 37 du projet). Le délégué a indiqué qu’il peut être envisagé d’ajouter à ladite disposition en projet que cette information doit également emporter que le donneur sache qu’en cas de transformation, la traçabilité du matériel corporel humain peut être levée et que le matériel peut être utilisé à un autre usage que celui auquel il était initialement destiné, et de prévoir que le consentement doit être donné pour ces deux aspects. Le Conseil d’État recommande de compléter en ce sens la disposition en projet et l’article 10, § 5, alinéa 2, actuel

¹⁴ In het arrest *Elberte* heeft het Europees Hof voor de Rechten van de Mens geoordeeld dat het wegnemen van lichaamsweefsel zonder het medeweten, laat staan de toestemming van de echtgenote van de overleden betrokkene met het oog op het creëren van bio-implantaten door farmaceutische bedrijven, een schending uitmaakt van zowel artikel 8 als artikel 3 EVRM (EHRM 13 januari 2015, *Elberte v. Letland*; zie ook – enkel wat betreft artikel 8 EVRM – EHRM 24 juni 2014, *Petrova v. Letland*).

¹⁵ Zie de artikelen 5 en 19, tweede lid, van het verdrag “tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde” (verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde), ondertekend te Oviedo op 4 april 1997.

¹⁶ Zie de artikelen 13 en 17 van het aanvullend protocol bij het verdrag “inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde inzake transplantatie van organen en weefsel van menselijke herkomst”, ondertekend te Straatsburg op 24 januari 2002.

¹⁵ Dans l’arrêt *Elberte*, la Cour européenne des droits de l’homme a jugé que le prélèvement de tissus corporels, à l’insu et en dehors de tout consentement de l’épouse du défunt concerné, en vue de la création de bio-implants par des sociétés pharmaceutiques, constitue une violation tant de l’article 8 que de l’article 3 de la CEDH (Cour eur. D.H., 13 janvier 2015, *Elberte c. Lettonie*; voir aussi – uniquement en ce qui concerne l’article 8 de la CEDH – Cour eur. D.H., 24 juin 2014, *Petrova c. Lettonie*).

¹⁶ Voir les articles 5 et 19, alinéa 2, de la Convention “pour la protection des Droits de l’Homme et de la dignité de l’être humain à l’égard des applications de la biologie et de la médecine” (Convention sur les Droits de l’Homme et la biomédecine), faite à Oviedo le 4 avril 1997.

¹⁷ Voir les articles 13 et 17 du protocole additionnel à la Convention sur les droits de l’homme et la biomédecine relatif à la transplantation d’organes et de tissus d’origine humaine, fait à Strasbourg le 24 janvier 2002.

ontworpen bepaling en het huidige artikel 10, § 5, tweede lid (dat het derde lid wordt), in die zin aan te vullen, zodat de waarborgen inzake de vrije en geïnformeerde toestemming van de donor worden verstevigd, in overeenstemming met de zo-even aangehaalde grondrechtsbepalingen.

Artikel 34

1. Volgens het ontworpen artikel 3, § 3, tweede lid (artikel 34 van het voorontwerp), is de wet van 19 december 2008 niet van toepassing op haren en lichaamshaar (met uitzondering van de follikels), nagels, urine, moedermelk, stoelgang, tranen en zweet, “behalve indien deze bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens”.

De gemachtigde verklaarde dat hiermee een precisering wordt beoogd van het huidige tweede lid:

“Bij de totstandkoming van de wet van 19 december 2008 werd aangegeven dat de toepassing van de bepalingen van de wet op dat soort menselijk lichaamsmateriaal niet relevant zou zijn. Bij de wet van 19 maart 2013 werd dit echter beperkt tot materiaal toegepast op de mens. Daarbij werd de volgende verantwoording gegeven: “Het is evenwel niet ondenkbaar dat voornoemd menselijk lichaamsmateriaal het voorwerp zou uitmaken van wetenschappelijk onderzoek. Het ontworpen artikel voorziet daarom dat de uitsluiting uit het toepassingsgebied van de wet van deze vormen van lichaamsmateriaal niet geldt indien het betrokken lichaamsmateriaal bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek”.

Intussen zijn er inderdaad nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen waarbij bijvoorbeeld stoelgang ook wordt toegepast op de mens. De Hoge Gezondheidsraad verleende daarover onlangs een advies en er zal worden onderzocht of en in welke mate de wet van 19 december 2008 zal moeten worden aangepast. Huidig voorontwerp beoogt echter geen wijzigingen aan te brengen aan het wettelijk kader voor de toepassing op de mens van menselijk lichaamsmateriaal.”

De toevoeging van de woorden “zonder toepassing op de mens” in vergelijking met de huidige tekst van artikel 3, § 3, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 impliceert logischerwijze dat de wet voortaan niet meer van toepassing zou zijn op het voormelde lichaamsmateriaal wanneer dat bestemd is voor het wetenschappelijk onderzoek *met* toepassing op de mens (zoals bijvoorbeeld voor stoelgangtransplantatie). De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“De huidige tekst van de wet bepaalt inderdaad letterlijk dat de betrokken types menselijk lichaamsmateriaal slechts binnen het toepassingsgebied vallen indien ze bestemd zijn voor wetenschappelijk onderzoek. De bedoeling van deze bepaling is echter steeds geweest om de wet enkel toepasselijk te maken op wetenschappelijk onderzoek dat niet gepaard gaat met een toepassing op de mens. Dat wordt bij huidig voorontwerp van wet verduidelijkt.

(devenant l’alinéa 3), de sorte que les garanties relatives au consentement libre et éclairé du donneur soient renforcées, conformément aux dispositions précitées en matière de droits fondamentaux.

Article 34

1. Selon l’article 3, § 3, alinéa 2, en projet (article 34 de l’avant-projet), la loi du 19 décembre 2008 ne s’applique pas aux cheveux et aux poils (à l’exception des follicules), aux ongles, à l’urine, au lait maternel, aux selles, aux larmes et aux sueurs, “sauf s’ils sont destinés à la recherche scientifique sans application humaine”.

Le délégué a déclaré que l’on vise ainsi à préciser l’alinéa 2 actuel:

“Bij de totstandkoming van de wet van 19 december 2008 werd aangegeven dat de toepassing van de bepalingen van de wet op dat soort menselijk lichaamsmateriaal niet relevant zou zijn. Bij de wet van 19 maart 2013 werd dit echter beperkt tot materiaal toegepast op de mens. Daarbij werd de volgende verantwoording gegeven: “Het is evenwel niet ondenkbaar dat voornoemd menselijk lichaamsmateriaal het voorwerp zou uitmaken van wetenschappelijk onderzoek. Het ontworpen artikel voorziet daarom dat de uitsluiting uit het toepassingsgebied van de wet van deze vormen van lichaamsmateriaal niet geldt indien het betrokken lichaamsmateriaal bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek”.

Intussen zijn er inderdaad nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen waarbij bijvoorbeeld stoelgang ook wordt toegepast op de mens. De Hoge Gezondheidsraad verleende daarover onlangs een advies en er zal worden onderzocht of en in welke mate de wet van 19 december 2008 zal moeten worden aangepast. Huidig voorontwerp beoogt echter geen wijzigingen aan te brengen aan het wettelijk kader voor de toepassing op de mens van menselijk lichaamsmateriaal”.

Par rapport au texte actuel de l’article 3, § 3, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008, l’ajout des mots “sans application humaine” implique logiquement que la loi ne serait désormais plus applicable au matériel corporel précité lorsque celui-ci est destiné à la recherche scientifique avec application humaine (comme par exemple la transplantation fécale). À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit:

“De huidige tekst van de wet bepaalt inderdaad letterlijk dat de betrokken types menselijk lichaamsmateriaal slechts binnen het toepassingsgebied vallen indien ze bestemd zijn voor wetenschappelijk onderzoek. De bedoeling van deze bepaling is echter steeds geweest om de wet enkel toepasselijk te maken op wetenschappelijk onderzoek dat niet gepaard gaat met een toepassing op de mens. Dat wordt bij huidig voorontwerp van wet verduidelijkt.

Het betrokken voorontwerp wijzigt enkel de bepalingen die betrekking hebben op het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens. Nu er ook toepassingen op de mens met dergelijk lichaamsmateriaal plaatsvinden, zal inderdaad moeten worden overwogen om het toepassingsgebied van de wet eveneens in die zin uit te breiden (op voorwaarde het materiaal in de voorziene toepassing niet als een geneesmiddel wordt beschouwd). Omwille van de specifieke aard van het materiaal (bv stoelgang) zullen in voorkomend geval ook specifieke kwaliteits- en veiligheidsnormen moeten worden opgesteld. Bovendien zal ook een nieuw type menselijk lichaamsmateriaal moeten worden gecreëerd waarvoor de banken voor menselijk lichaamsmateriaal of intermediaire structuren kunnen worden erkend. Op heden bestaan er immers geen banken/intermediaire structuren voor bv. stoelgang.”

Tenzij indien de door de gemachtigde geschetste gevallen op een andere wijze uitdrukkelijk onder het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008 zouden worden gebracht, is het raadzaam om de woorden “zonder toepassing op de mens” weg te laten. De Raad van State ziet immers niet in welke pertinente redenen voorhanden zouden kunnen zijn om de waarborgen die de wet thans biedt, voortaan uit te sluiten voor het betrokken menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek met toepassing op de mens.

2. Aangezien het eigenlijk de bedoeling is om het ontworpen artikel 3, § 3, tweede lid, te formuleren als een nieuw onderdeel van de opsomming in het eerste lid, moet artikel 34 van het voorontwerp als volgt worden geredigeerd:

“In artikel 3, § 3, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wetten van 23 december 2009 en 19 maart 2013, worden de volgende wijzingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met een bepaling onder e), luidende: (...);

2° het tweede lid wordt opgeheven.”

Artikel 38

In artikel 38, 2° en 3°, van het voorontwerp wordt telkens gewag gemaakt van het verzet dat werd geuit met toepassing van artikel 12, tweede lid, van de wet van 19 december 2008. De gemachtigde verduidelijkte dat hiermee wordt gerefereerd aan de mogelijkheid van verzet bedoeld in artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 “betreffende het wegnemen en transplanteren van organen”, aangezien in artikel 12, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 naar die wetsbepaling wordt verwezen. Omdat dergelijke “cascadeverwijzingen” de vlotte leesbaarheid van de tekst hinderen,¹⁷ is het raadzaam om in de ontworpen bepalingen telkens rechtstreeks naar artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 “betreffende het wegnemen en transplanteren van organen” te verwijzen.

¹⁷ Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 75, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State www.raadvst-consetat.be.

Het betrokken voorontwerp wijzigt enkel de bepalingen die betrekking hebben op het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens. Nu er ook toepassingen op de mens met dergelijk lichaamsmateriaal plaatsvinden, zal inderdaad moeten worden overwogen om het toepassingsgebied van de wet eveneens in die zin uit te breiden (op voorwaarde het materiaal in de voorziene toepassing niet als een geneesmiddel wordt beschouwd). Omwille van de specifieke aard van het materiaal (bv stoelgang) zullen in voorkomend geval ook specifieke kwaliteits- en veiligheidsnormen moeten worden opgesteld. Bovendien zal ook een nieuw type menselijk lichaamsmateriaal moeten worden gecreëerd waarvoor de banken voor menselijk lichaamsmateriaal of intermediaire structuren kunnen worden erkend. Op heden bestaan er immers geen banken/intermediaire structuren voor bv. stoelgang”.

À moins que l'on ne puisse faire entrer les cas dont fait état le délégué, expressément et d'une autre manière, dans le champ d'application de la loi du 19 décembre 2008, il est indiqué d'omettre les mots “sans application humaine”. En effet, le Conseil d'État n'aperçoit pas quels pourraient être les motifs pertinents pour exclure désormais les garanties, offertes actuellement par la loi, pour le matériel corporel humain concerné destiné à la recherche scientifique avec application humaine.

2. L'intention étant, en fait, de formuler l'article 3, § 3, alinéa 2, en projet, comme un élément nouveau de l'énumération de l'alinéa 1^{er}, l'article 34 de l'avant-projet doit être rédigé comme suit:

“À l'article 3, § 3, de la même loi, modifié par les lois des 23 décembre 2009 et 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est complété par un e), rédigé comme suit: (...);

2° l'alinéa 2 est abrogé”.

Article 38

L'article 38, 2° et 3°, de l'avant-projet fait chaque fois mention de l'opposition exprimée en application de l'article 12, alinéa 2 de la loi du 19 décembre 2008. Le délégué a précisé que cette mention vise la possibilité d'opposition prévue à l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 “sur le prélèvement et la transplantation d'organes”, étant donné que l'article 12, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008 vise cette disposition législative. Dès lors que de telles “références en cascade” rendent la lecture du texte difficile¹⁸, il est conseillé que les dispositions en projet visent chaque fois l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 “sur le prélèvement et la transplantation d'organes”.

¹⁸ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation 75, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

In artikel 38, 3°, van het voorontwerp wordt daarnaast ook gewag gemaakt van het verzet dat werd geuit met toepassing van artikel 20, § 2, van de wet van 19 december 2008. Die laatste bepaling handelt echter over de weigering van toestemming, en niet over het verzet. Het is dan ook die eerste term die moet worden vermeld.

Artikel 39

Bij het ontworpen artikel 20, § 1, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 (artikel 39 van het voorontwerp) wordt artikel 10, § 7, van die wet van toepassing verklaard in geval van secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal. Die laatste bepaling voorziet in de schriftelijke toestemming voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens. Aangezien die toestemming onderscheiden is van de toestemming voor het secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, is het raadzaam er uitdrukkelijk in de ontworpen bepaling melding van te maken, veeleer dan te verwijzen naar artikel 10, § 7.

Artikelen 41, 42 en 43

Aangezien de artikelen 41 tot 43 van het voorontwerp strekken tot het aanbrengen van wijzigingen in artikel 22 van de wet van 19 december 2008, moeten ze worden versmolten tot een enkele wijzigingsbepaling.¹⁸

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Bij dit hoofdstuk is geen opmerking te maken.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen aan de wet van 15 december 2013 met betrekking tot de medische hulpmiddelen

Bij dit hoofdstuk is geen opmerking te maken.

HOOFDSTUK 6

Wijziging aan de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde

Artikel 47

In het ontworpen artikel 9, § 2, tweede lid, van de wet van 28 augustus 1991 “op de uitoefening van de diergeneeskunde” wordt voorzien in de mogelijkheid om het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen te onderwerpen aan een registratie door de dierenarts in een centraal gegevensbestand. Op de vraag of dat centraal gegevensbestand reeds in bestaande wetsbepalingen wordt geregeld, antwoordde de gemachtigde het volgende:

¹⁸ Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek*, aanbeveling 118.

En outre, l'article 38, 3°, de l'avant-projet mentionne également l'opposition exprimée en application de l'article 20, § 2, de la loi du 19 décembre 2008. Or, cette dernière disposition concerne le refus de consentement et non l'opposition. C'est donc ce premier mot qu'il y a lieu de mentionner.

Article 39

L'article 20, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 (article 39 de l'avant-projet) rend l'article 10, § 7, de cette loi applicable en cas d'usage secondaire de matériel corporel humain. Cette dernière disposition prévoit le consentement écrit en vue du traitement éventuel de données à caractère personnel. Dès lors que ce consentement est distinct du consentement relatif à l'usage secondaire de matériel corporel humain, il est indiqué d'en faire expressément mention dans la disposition en projet, plutôt que de viser l'article 10, § 7.

Articles 41, 42 en 43

Étant donné que les articles 41 à 43 de l'avant-projet visent à apporter des modifications à l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008, il y a lieu de les refondre en une seule disposition modificative.¹⁹

CHAPITRE 4

Modifications à (lire: de) la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 5

Modifications à (lire: de) la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 6

Modification à (lire: de) la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire

Article 47

L'article 9, § 2, alinéa 2, en projet, de la loi du 28 août 1991 “sur l'exercice de la médecine vétérinaire” prévoit la possibilité de soumettre à un enregistrement par le vétérinaire, dans un fichier central de données, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments. Interrogé sur le point de savoir si ce fichier central de données est déjà réglé dans des dispositions législatives existantes, le délégué a répondu ce qui suit:

¹⁹ Voir *Principes de technique législative*, recommandation 118.

“Een centraal gegevensbestand van de operatoren, zowel de rechtspersonen als de natuurlijke personen, bestaat reeds op grond van de Dierengezondheidswet:

<http://www.favv-afsc.a.fgov.be/dierlijkeproductie/dieren/sanitel/>

http://www.favv-afsc.a.fgov.be/dierlijkeproductie/dieren/sanitel/_documents/2009-03-16_operator_v1_25-10-2008_nl.pdf

Inzonderheid machtigt deze wet de Koning om alle maatregelen treffen met het doel de dierenziekten te bestrijden, uit te roeien en hun verspreiding en het in of uit het land brengen ervan te verhinderen (art. 8, 1e lid, 1°) en de registratie van de dieren en de veebeslagen (art. 17).

De ontworpen bepaling beoogt gegevens te verzamelen met het oog op:

1. gedetailleerd rapporteren over het verbruik van de geneesmiddelen (antibiotica) bij verschillende (sub)diersoorten/categorieën – Europese verplichting op grond van richtlijn 2003/99/EG en beslissing 2013/652/EU

2. profielen opstellen van dierenartsen en van verantwoordelijken en per (sub)diersoort inzake het verbruik van geneesmiddelen;

3. op basis van de resultaten uit 1) en 2) het beleid sturen om te komen tot een vermindering van het verbruik van alle of bepaalde antibiotica.

De gegevens die bijkomend worden geregistreerd (bovenop de bestaande Sanitel) zijn verbruiksgegevens met betrekking tot antibiotica. Er zal gebruik worden gemaakt van de gegevens van de operatoren die reeds worden verwerkt. Indien het natuurlijke personen betreft gaat het hierbij om niet-gevoelige persoonsgegevens.

Sanitel heeft de machtiging ontvangen van het sectoraal comité voor het gebruik van het rijksregisternummer (https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/beraadslaging_RR_034_2004_1.pdf)

De doelstelling van de verwerking wordt bepaald door enerzijds het Europese kader en anderzijds de opdracht van het FAGG, zijnde de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren (art. 4, § 1, 3° lid, 6°, FAGG-wet).

Gezien de gegevensverwerking geen gevoelige persoonsgegevens bevat, kan de toegang tot deze gegevens niet worden beperkt met uitzondering van de sommige gegevens van de operatoren/natuurlijke personen die op grond van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, moeten leiden tot gedeeltelijke openbaarmaking.”

Op de vraag welke persoonsgegevens eventueel zullen worden geregistreerd en wat de finaliteit van die verwerking is en of een tekstvoorstel kan worden geformuleerd om dit in het voorontwerp te regelen, gelet op het legaliteitsbeginsel

“Een centraal gegevensbestand van de operatoren, zowel de rechtspersonen als de natuurlijke personen, bestaat reeds op grond van de Dierengezondheidswet:

<http://www.favv-afsc.a.fgov.be/dierlijkeproductie/dieren/sanitel/>

http://www.favv-afsc.a.fgov.be/dierlijkeproductie/dieren/sanitel/_documents/2009-03-16_operator_v1_25-10-2008_nl.pdf

Inzonderheid machtigt deze wet de Koning om alle maatregelen treffen met het doel de dierenziekten te bestrijden, uit te roeien en hun verspreiding en het in of uit het land brengen ervan te verhinderen (art. 8, 1e lid, 1°) en de registratie van de dieren en de veebeslagen (art. 17).

De ontworpen bepaling beoogt gegevens te verzamelen met het oog op:

1. gedetailleerd rapporteren over het verbruik van de geneesmiddelen (antibiotica) bij verschillende (sub)diersoorten/categorieën – Europese verplichting op grond van richtlijn 2003/99/EG en beslissing 2013/652/EU

2. profielen opstellen van dierenartsen en van verantwoordelijken en per (sub)diersoort inzake het verbruik van geneesmiddelen;

3. op basis van de resultaten uit 1) en 2) het beleid sturen om te komen tot een vermindering van het verbruik van alle of bepaalde antibiotica.

De gegevens die bijkomend worden geregistreerd (bovenop de bestaande Sanitel) zijn verbruiksgegevens met betrekking tot antibiotica. Er zal gebruik worden gemaakt van de gegevens van de operatoren die reeds worden verwerkt. Indien het natuurlijke personen betreft gaat het hierbij om niet-gevoelige persoonsgegevens.

Sanitel heeft de machtiging ontvangen van het sectoraal comité voor het gebruik van het rijksregisternummer (https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/beraadslaging_RR_034_2004_1.pdf)

De doelstelling van de verwerking wordt bepaald door enerzijds het Europese kader en anderzijds de opdracht van het FAGG, zijnde de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren (art. 4, § 1, 3° lid, 6°, FAGG-wet).

Gezien de gegevensverwerking geen gevoelige persoonsgegevens bevat, kan de toegang tot deze gegevens niet worden beperkt met uitzondering van de sommige gegevens van de operatoren/natuurlijke personen die op grond van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, moeten leiden tot gedeeltelijke openbaarmaking”.

À la question de savoir quelles données à caractère personnel seront éventuellement enregistrées et quelle est la finalité de ce traitement et si une proposition de texte peut être formulée afin de régler ces aspects dans l'avant-projet,

dat ter zake geldt, formuleerde de gemachtigde het volgende tekstvoorstel:

“Het centraal gegevensbestand wordt verwerkt met het oog op:

1. nationale, *supra*- en internationale rapportageverplichtingen van het verbruik van geneesmiddelen;

2. de controle op de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 3e lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning kan de nadere regels vaststellen voor deze verwerking, alsook de regels vaststellen waaronder de gegevens van de operatoren kunnen worden verwerkt die vallen onder het toepassingsgebied van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.”

Met dit voorstel kan alvast worden ingestemd. Indien daarenboven persoonsgegevens over de verantwoordelijke van de dieren en over de voorschrijvende dierenarts worden verwerkt en voor zover deze gegevens vallen onder het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, moet het tekstvoorstel worden aangevuld teneinde specifiek de verwerking van die persoonsgegevens toe te laten en de machtiging aan de Koning om de verwerking ervan te regelen, nader te omschrijven.

Artikel 48

In het huidige artikel 22, 2° (niet: artikel 22, enige lid, 2°) van de wet van 28 augustus 1991 wordt reeds verwezen naar artikel 9, § 2, ervan. De gemachtigde bevestigt dat de toevoeging van een verwijzing naar artikel 9, § 4/1, van die wet, bij artikel 48 van het voorontwerp, zinloos is aangezien er geen dergelijke bepaling bestaat of wordt ingevoegd. Artikel 48 moet dan ook worden weggelaten uit het voorontwerp.

Artikel 49

In de inleidende zin van artikel 49, 2°, van het voorontwerp schrijve men “in paragraaf 1 wordt het derde lid vervangen als volgt” in plaats van “paragraaf 3 wordt vervangen als volgt”.

In de inleidende zin van artikel 49, 3°, van het voorontwerp moet worden vermeld “in paragraaf 1 wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende” in plaats van “tussen het derde en het vierde lid wordt een lid ingevoegd, luidende”.

De inleidende zin van artikel 49, 4°, van het voorontwerp moet luiden “in paragraaf 1 wordt het vijfde lid, dat het zesde lid wordt, vervangen als volgt” in plaats van “paragraaf 5, dat paragraaf 6 wordt, wordt vervangen als volgt”.

compte tenu du principe de légalité applicable en la matière, le délégué a formulé la proposition de texte suivante:

“*Het centraal gegevensbestand wordt verwerkt met het oog op:*

1. nationale, supra- en internationale rapportageverplichtingen van het verbruik van geneesmiddelen;

2. de controle op de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 3e lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning kan de nadere regels vaststellen voor deze verwerking, alsook de regels vaststellen waaronder de gegevens van de operatoren kunnen worden verwerkt die vallen onder het toepassingsgebied van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens”.

On peut en tous cas se rallier à cette proposition. Par ailleurs, si des données à caractère personnel concernant le responsable des animaux et le vétérinaire prescripteur sont traitées et dans la mesure où ces données relèvent du droit à la protection de la vie privée, la proposition de texte doit être complétée afin d'autoriser spécifiquement le traitement de ces données à caractère personnel et de définir plus précisément la délégation conférée au Roi en vue d'en régler le traitement.

Article 48

L'article 22, 2° actuel (et non: article 22, alinéa unique, 2°) de la loi du 28 août 1991 vise déjà son article 9, § 2. Le délégué confirme que la référence à l'article 9, § 4/1, de cette loi, qu'ajoute l'article 48 de l'avant-projet, n'a pas de sens puisqu'une telle disposition n'existe pas ou n'est pas insérée. L'article 48 doit dès lors être distrait du projet.

Article 49

Dans la phrase liminaire de l'article 49, 2°, de l'avant-projet, on écrira “au paragraphe 1^{er}, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit” au lieu de “le paragraphe 3 est remplacé comme suit”.

Dans la phrase liminaire de l'article 49, 3°, de l'avant-projet, il y a lieu de mentionner “au paragraphe 1^{er}, il est inséré entre les 3 et 4 un alinéa rédigé comme suit” au lieu de “entre les alinéas 3 et 4, un alinéa, libellé comme suit, est inséré”.

La phrase liminaire de l'article 49, 4°, de l'avant-projet doit s'énoncer “au paragraphe 1^{er}, l'alinéa 5, qui devient l'alinéa 6, est remplacé par ce qui suit” au lieu de “le paragraphe 5, qui devient le paragraphe 6, est remplacé comme suit”.

TITEL III

*FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de
voedselketen en Leefmilieu*

HOOFDSTUK 1

Geestelijke gezondheidszorgberoepen

ALGEMENE OPMERKINGEN

I. Memorie van toelichting en bespreking van de artikelen

In de memorie van toelichting bij hoofdstuk 1 van titel III van het voorontwerp van wet worden verschillende aspecten van het voorwerp ervan en van de belangrijke hervormingen die eruit voortvloeien in één ononderbroken reeks behandeld, inzonderheid wat betreft:

— de aanpassing, in de wet “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, gecoördineerd op 10 mei 2015, van de regeling voor de erkenning van de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen, die ingevoerd is bij de wet van 4 april 2014 “tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, maar die nog niet in werking is getreden;

— de reglementering van de psychotherapie volgens een regeling die volledig in de plaats komt van die waarin hoofdstuk 3 van de wet van 4 april 2014 voorziet, die evenmin in werking is getreden;

— de oprichting en de organisatie van een Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen die in de plaats dient te komen van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de Federale Raad voor de psychotherapie en de Raad voor de geestelijke gezondheid, die eveneens opgericht zijn bij bepalingen van de wet van 4 april 2014 die nog niet in werking zijn getreden.

In de lange memorie van toelichting, die contrasteert staat met de zeer korte bespreking van elke bepaling van hoofdstuk 1, wordt op een nogal onoverzichtelijke en niet-gestructureerde wijze – de verschillende delen van de memorie zijn bijvoorbeeld niet met tussentitels onderverdeeld – het volgende behandeld: het in herinnering brengen van het bestaan van de wet van 4 april 2014, de moeilijkheid om aan die wet uitvoering te geven, doordat in de Franse Gemeenschap geen specifieke opleiding in de klinische orthopedagogiek bestaat en het bijgevolg onmogelijk zou zijn om de klinische orthopedagogiek te vertegenwoordigen in de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de noodzaak om de omschrijving van de klinische orthopedagogiek te herzien teneinde het voor de beoefenaars van die discipline mogelijk te maken diagnoses te stellen binnen hun competentiegebied, de kritiek waaraan het gedeelte reglementering van de psychotherapie van de wet van 4 april 2014 blootstaat en die onder meer verband houdt met het feit dat de reglementering met betrekking tot die beoefenaars buiten de wetgeving inzake de gezondheidszorg valt,

TITRE III

*SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire
et environnement*

CHAPITRE 1^{ER}**Professions des soins de santé mentale**

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

I. L'exposé des motifs et le commentaire des articles

L'exposé des motifs concernant le chapitre 1^{er} du titre III de l'avant-projet de loi aborde en une seule traite plusieurs des aspects de son objet et des importantes réformes qu'il implique, spécialement quant à:

— l'adaptation du régime d'agrément, au sein de la loi “relative à l'exercice des professions de santé”, coordonnée le 10 mai 2015, des psychologues cliniciens et des orthopédagogues cliniciens, instauré sans être encore en vigueur par la loi du 4 avril 2014 “réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé”;

— la réglementation de la psychothérapie selon un régime qui se substitue entièrement à celui prévu par le chapitre 3, pas davantage en vigueur, de la loi du 4 avril 2014;

— l'instauration et l'organisation d'un Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, appelé à se substituer au Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, au Conseil fédéral de la psychothérapie et au Conseil de la santé mentale, également créés par des dispositions non encore en vigueur de la loi du 4 avril 2014.

Le long exposé des motifs, qui contraste avec l'extrême brièveté du commentaire de chacune des dispositions du chapitre 1^{er}, aborde dans un certain désordre et sans structure – aucune subdivision sous-titrée n'est ainsi attribuée à chaque partie de l'exposé – le rappel de l'existence de la loi du 4 avril 2014, la difficulté de la mettre en œuvre en raison de l'absence de formation spécifique en orthopédagogie clinique en Communauté française et de l'impossibilité qui en résulterait d'en assurer la représentation au sein du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, la nécessité d'une révision de la définition de l'orthopédagogie clinique en vue de permettre aux praticiens de cette discipline de poser des diagnostics dans leur domaine de compétence, les critiques qu'appelle la loi du 4 avril 2014 dans son volet de réglementation de la psychothérapie, liées notamment au fait que ces praticiens sont réglementés en dehors de la législation sur les soins de santé, la contradiction entre le régime d'habilitation prévu par cette loi pour les psychothérapeutes et le régime d'agrément prévu pour les professions des soins de santé, l'excès de compétence commis par les

de tegenstelling tussen het systeem van machtigingen waarin die wet voorziet voor de psychotherapeuten en de ingevoerde regeling voor de erkenning van gezondheidszorgberoepen, de bevoegdheidsoverschrijding ten gevolge van de bepalingen van die wet inzake de machtiging die moet worden verleend aan de instellingen die een opleiding ter zake aanbieden, het begrip van de diagnose die volgens het voorontwerp kan worden gesteld door de orthopedagogen, de overgangsmaatregel waarin het voorontwerp voorziet voor de orthopsychologen, de geplande hervorming van de adviesorganen wat betreft de beroepen en activiteiten die bij het voorontwerp worden geregeld, (opnieuw) het opnemen van de psychotherapie op de lijst van de gezondheidszorgberoepen, de ruime machtiging die aan de Koning wordt verleend om die discipline te definiëren, de verschillende aspecten van de psychotherapie, de voorwaarden om die activiteit te mogen uitoefenen, het voorzien in overgangsmaatregelen voor bepaalde categorieën van personen waardoor zij, hoewel ze niet voldoen aan de wettelijke basisvoorwaarden voor de uitoefening van de psychotherapie, die activiteit toch mogen uitoefenen, het onderscheid tussen de psychotherapeuten die hun beroep op autonome wijze kunnen uitoefenen en de psychotherapeuten die dat niet kunnen, de waarde van interdisciplinaire samenwerking en van het toezicht bij de uitoefening van die activiteit, de aankondiging dat het ontworpen wettelijk kader bij koninklijk besluit zal worden aangevuld, de mogelijkheid voor de artsen om binnen de perken van hun bevoegdheden de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek uit te oefenen, hoe belangrijk het in principe is voor de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen dat ze een professionele stage hebben gevolgd, de regeling voor de erkenning van de stagediensten en de stagemeesters, enkele wetgevingstechnische opmerkingen die onder meer verband houden met de opeenvolging van de wet van 4 april 2014 en van de wet van 10 april 2014 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”, enz.

De memorie van toelichting dient aldus te worden herzien dat ze zich toespitst op de fundamentele aspecten van de geplande hervormingen, wat moet blijken uit een gestructureerde uiteenzetting van die aspecten, en dat in de bespreking van elke bepaling pertinente uitleg wordt gegeven, meer bepaald wat betreft de gehanteerde begrippen, de grond- en de vormvoorwaarden waaraan de uitoefening van elk beroep of elke activiteit moet voldoen, de verschillen die tussen diverse categorieën van beoefenaars blijken te bestaan, onder meer rekening houdend met de aanspraak die ze zouden kunnen maken op een aantal overgangsbepalingen op grond van “verworven rechten”, de verantwoording van die verschillen, inzonderheid in het licht van de beginselen van gelijkheid en non-discriminatie, vooral wanneer vrijstellingen inzake praktijkervaring worden toegestaan voor bepaalde activiteiten, en in ieder geval voor de activiteit van psychotherapeut, waarvoor dergelijke ervaring onontbeerlijk blijkt te zijn volgens de opvatting van de steller van het voorontwerp over de waarborgen die moeten worden geboden aan het publiek dat een beroep doet op een psychotherapeut. Bepaalde van de hierna geformuleerde algemene en bijzondere opmerkingen hebben betrekking op enkele elementen waarover dergelijke uitleg dient te worden gegeven in de memorie van toelichting en in de bespreking van de artikelen.

dispositions de cette loi en ce qui concerne l'habilitation à accorder aux établissements proposant une formation en la matière, la notion de diagnostic pouvant être posé par les orthopédagogues selon l'avant-projet, la mesure transitoire prévue par celui-ci en faveur des orthopsychologues, la réforme prévue pour les organes d'avis concernant les professions et activités organisées par l'avant-projet, (à nouveau) l'inscription de la psychothérapie parmi les professions des soins de santé, la large habilitation conférée au Roi sur la définition de cette discipline, les différents aspects de la psychothérapie, les conditions d'accès à cette activité, l'octroi de mesures transitoires pour certaines catégories de personnes en vue de leur permettre, nonobstant le fait qu'ils ne remplissent pas les conditions légales de base d'exercice de la psychothérapie, d'avoir accès à cette activité, la différence entre les psychothérapeutes pouvant exercer leur métier de manière autonome et ceux ne le pouvant pas, l'importance de l'interdisciplinarité et de la supervision dans l'exercice de cette activité, l'annonce d'un complément à intervenir par arrêté royal par rapport au cadre légal en projet, la possibilité pour les médecins, dans les limites de leurs compétences, d'exercer la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique, l'importance de principe pour les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens d'avoir accompli un stage professionnel, le régime d'agrément des services de stage et des maîtres de stage, quelques observations légistiques, liées notamment à la succession de la loi du 4 avril 2014 et de la loi du 10 avril 2014 “portant dispositions diverses en matière de santé”, etc.

L'exposé des motifs devrait être revu de manière à le centrer sur les aspects fondamentaux des réformes envisagées, ce qui apparaîtra d'un exposé structuré autour de ces aspects, et à développer dans le commentaire de chaque disposition les explications pertinentes, spécialement quant aux notions utilisées, aux conditions de fond et de forme mises à l'exercice de chacune des professions ou activités, aux différences apparaissant entre diverses catégories de praticiens, en fonction notamment du bénéfice qui leur serait reconnu de certaines dispositions transitoires tirées de “droits acquis”, à la justification de ces différences, au regard notamment des principes d'égalité et de non-discrimination, spécialement lorsque des dispenses d'expérience pratique sont concédées pour des activités, en tout cas celle de psychothérapeute, à l'égard desquelles pareille expérience paraît essentielle dans la conception que se fait l'auteur de l'avant-projet des garanties à offrir au public qui y a recours. Certaines observations générales et particulières qui suivent portent sur quelques éléments appelant ce type d'explication dans l'exposé des motifs et le commentaire des articles.

II. Onderscheid tussen klinische psychologie en psychotherapie

Artikel 68/1, § 3, eerste lid, zoals die bepaling in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 wordt ingevoegd krachtens artikel 166 van dezelfde wet, waarvan de inwerkingtreding bepaald is op 1 september 2016,¹⁹ en zoals die bepaling gewijzigd wordt bij artikel 60, 3°, a) en b), van het voorliggende voorontwerp luidt als volgt:

“Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt [o]nder de uitoefening van de klinische psychologie verstaan het gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die tot doel hebben of worden voorgesteld tot doel te hebben, bij een mens en in een wetenschappelijk onderbouwd klinisch psychologisch referentiekader, de preventie, het onderzoek, het opsporen of het stellen van een psychodiagnose van echt dan wel ingebeeld psychisch of psychosomatisch lijden en die persoon te behandelen of te begeleiden.”

Het ontworpen artikel 68/2/1, §§ 1 en 2, (artikel 62 van het voorontwerp) luidt als volgt:

“§ 1. Psychotherapie is een behandelingsvorm in de gezondheidszorg waarin men op een consistente en systematische wijze een samenhangend geheel van psychologische middelen (interventies) hanteert, die geworteld zijn binnen een psychologisch wetenschappelijk referentiekader en waarbij interdisciplinaire samenwerking is vereist.

§ 2. Ze wordt uitgeoefend door een beoefenaar, zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2, binnen een relatie psychotherapeut-patiënt, teneinde psychologische moeilijkheden, conflicten en stoornissen bij de patiënt op te heffen of te verminderen.”

Ook al vormen die beide definities de weergave van de definities die de Hoge Gezondheidsraad heeft voorgesteld in zijn advies nr. 7855 van 13 juli 2005 (“Psychotherapieën: definities, praktijk, erkenningsvoorwaarden”), komt het onderscheid tussen beide uit juridisch oogpunt niet duidelijk genoeg tot uiting mede doordat in beide definities de relatie wordt vermeld die ontstaat tussen de beroepsbeoefenaar en de persoon in moeilijkheden die een beroep op hem doet (“bij een mens” en “de preventie, het onderzoek, het opsporen of het stellen van een psychodiagnose van echt dan wel ingebeeld psychisch of psychosomatisch lijden en die persoon te behandelen of te begeleiden” in de eerste definitie en “binnen een relatie psychotherapeut-patiënt” in de tweede definitie), en dit met het oog op hulpverlening die gesteund is op psychologische expertise (“een wetenschappelijk onderbouwd klinisch psychologisch referentiekader” in de eerste definitie en “psychologische middelen (interventies) [...] die geworteld zijn binnen een psychologisch wetenschappelijk referentiekader” en “teneinde psychologische moeilijkheden, conflicten en stoornissen bij de patiënt op te heffen of te verminderen” in de tweede definitie).

¹⁹ Artikel 187 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

II. La différence entre la psychologie clinique et la psychothérapie

Aux termes de l'article 68/1, § 3, alinéa 1^{er}, tel que son insertion dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 est prévue par l'article 166 de la même loi avec entrée en vigueur prévue au 1^{er} septembre 2016²⁰, et tel que modifié par l'article 60, 3°, a), de l'avant-projet à l'examen,

“Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend [p]ar exercice de la psychologie clinique, on entend [s]ic l'accomplissement habituel d'actes autonomes ayant pour objet ou présentés comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain et dans un cadre de référence scientifiquement étayé de psychologie clinique, la prévention, l'examen, le dépistage ou l'établissement du psychodiagnostic de souffrances psychiques ou psychosomatiques, réelles ou supposées, et la prise en charge ou le soutien de cette personne”.

Aux termes de l'article 68/2/1, §§ 1^{er} et 2, en projet à l'article 62 de l'avant-projet,

“§ 1^{er}. La psychothérapie est une forme de traitement des soins de santé qui utilise, de façon logique et systématique, un ensemble cohérent de moyens psychologiques (interventions), qui sont ancrés dans un cadre de référence psychologique et scientifique, et qui requièrent une collaboration interdisciplinaire.

§ 2. Elle est exercée par un praticien, tel que visé aux articles 3, § 1^{er}, 68/1 et 68/2, au sein d'une relation psychothérapeute-patient, dans le but d'éliminer ou d'alléger des difficultés, conflits et troubles psychologiques dont souffre le patient”.

Même si ces deux définitions reproduisent celles qui ont été proposées par le Conseil supérieur d'hygiène en son avis n° 7855 du 13 juillet 2005 (“Psychothérapies: définitions, pratiques, conditions d'agrément”), la différence entre elles n'apparaît pas de manière suffisamment nette sur le plan juridique dès lors notamment qu'elles évoquent toutes deux la relation qui s'établit entre le professionnel et la personne en difficulté qui y fait appel (“à l'égard d'un être humain” et “la prévention, l'examen, le dépistage ou l'établissement du psychodiagnostic de souffrances psychiques ou psychosomatiques, réelles ou supposées, et la prise en charge ou le soutien de cette personne” dans le premier cas et “au sein d'une relation psychothérapeute-patient” dans le second), et ce dans une optique d'aide fondée sur une expertise psychologique (“cadre de référence scientifiquement étayé de psychologie clinique” dans le premier cas et “moyens psychologiques (interventions), qui sont ancrés dans un cadre de référence psychologique et scientifique” et “dans le but d'éliminer ou d'alléger des difficultés, conflits et troubles psychologiques dont souffre le patient” dans le second).

²⁰ Article 187 de la loi coordonnée du 10 mai 2015.

In een regeling die, zoals de regeling die in het voorontwerp vervat is, in principe voorziet in extra vereisten voor de uitoefening van de activiteit van psychotherapeut, welke vereisten vooral verband houden met de noodzaak om een specifieke opleiding²⁰ te volgen, is het echter ondenkbaar dat wat die activiteit werkelijk inhoudt niet duidelijker onderscheiden wordt van wat het beroep van klinisch psycholoog inhoudt. Doordat aldus geen duidelijk onderscheid wordt gemaakt, rijst de vraag of de extra voorwaarden waarin het voorontwerp in principe voorziet voor de uitoefening van de activiteit van psychotherapeut wel nodig en nuttig zijn aangezien die niet alleen gelden voor de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, en 68/2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, maar ook voor de beoefenaars bedoeld in artikel 68/1 van dezelfde wet.

Het is niet op basis van de regels die de Koning gemachtigd is uit te vaardigen respectievelijk op grond van het ontworpen artikel 68/1, § 3, tweede lid, (artikel 60, 3°, c), van het voorontwerp) en het ontworpen artikel 68/2/1, § 7, (artikel 62 van het voorontwerp) dat aan die opmerking tegemoetgekomen kan worden, aangezien de uitgangspunten, die door de Koning zelf in acht zullen moeten worden genomen, op een voldoende duidelijke en gedifferentieerde wijze in de wettekst moeten worden vermeld.

De twee definities van de disciplines die door klinisch psychologen en door psychotherapeuten mogen worden uitgeoefend, zouden aldus moeten worden herzien dat het onderscheid tussen beide definities duidelijker is en in de memorie van toelichting zou meer uitleg moeten worden gegeven bij de specifieke kenmerken van beide disciplines wat betreft de inhoud van de verstrekkingen die ze impliceren.

Aan deze kwesties dient door de steller van het voorontwerp des te meer aandacht te worden geschonken, daar strafrechtelijke straffen zijn vastgesteld in de wetgeving waarin het voorontwerp moet worden ingevoegd.

III. Het opnemen van de activiteit van psychotherapeut in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”

Anders dan in de wet van 4 mei 2014, die bij het voorontwerp wordt vervangen, wordt de organisatie van de activiteit van psychotherapeut bij het voorontwerp opgenomen in de organieke wetgeving betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

In dat verband blijven er evenwel nog een aantal dubbelzinnigheden bestaan.

Doordat overeenkomstig artikel 34 van de wet van 4 april 2014 voor de uitoefening van de psychotherapie en het voeren van de titel van psychotherapeut een machtiging vereist was maar daarin niet verwezen werd naar het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 “betreffende de

²⁰ Ontworpen artikel 68/2/1, § 3, (artikel 62 van het voorontwerp).

Or, il n'est pas concevable, dans un système qui, tel celui prévu par l'avant-projet, prévoit en principe des exigences supplémentaires pour l'exercice de l'activité de psychothérapeute, liées principalement à la nécessité d'une formation spécifique²¹, que le contenu même de cette activité ne se différencie pas plus nettement de celle attachée à la profession de psychologue clinicien. Pareille indifférenciation pose la question de la nécessité et de l'utilité des conditions supplémentaires prévues en principe par l'avant-projet pour l'exercice de l'activité de psychothérapeute, en tant qu'elles s'appliquent non seulement aux praticiens visés aux articles 3, § 1^{er}, et 68/2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 mais aussi à ceux visés à l'article 68/1 de la même loi.

Ce ne sont pas les règles que le Roi est habilité à adopter sur la base respectivement de l'article 68/1, § 3, alinéa 2, en projet à l'article 60, 3°, c), et de l'article 68/2/1, § 7, en projet à l'article 62 qui permettront de répondre à cette observation, les concepts de départ, que le Roi Lui-même sera tenu de respecter, devant figurer de manière suffisamment claire et différenciée dans le texte législatif.

Les deux définitions des pratiques autorisées aux psychologues cliniciens et aux psychothérapeutes devraient être revues de manière à mieux les différencier et l'exposé des motifs devrait expliquer davantage les spécificités propres à chacune des deux pratiques quant au contenu des prestations qu'elles impliquent.

Ces questions appellent une attention d'autant plus aiguë de la part de l'auteur de l'avant-projet que la législation au sein de laquelle l'avant-projet est appelé à s'insérer est pourvue de sanctions pénales.

III. L'inscription de l'activité de psychothérapeute dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 “relative à l'exercice des professions de santé”

Contrairement à la loi du 4 mai 2014, qu'il tend à remplacer, l'avant-projet inscrit l'organisation de l'activité de psychothérapeute au sein de la législation organique relative à l'exercice des professions de santé.

Un certain nombre d'ambiguïtés demeurent toutefois à cet égard.

Il peut en premier lieu apparaître paradoxal qu'alors que l'article 34 de la loi du 4 avril 2014 subordonnait l'exercice de la psychothérapie et le port du titre de psychothérapeute à l'octroi d'une habilitation, sans se situer dans le cadre de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 “relatif à l'exercice

²¹ Article 68/2/1, § 3, en projet à l'article 62 de l'avant-projet.

uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, dat geleid heeft tot de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, kan het in eerste instantie paradoxaal lijken dat de organisatie van die activiteit bij het voorontwerp in die wet wordt opgenomen maar dat voortaan geen enkele erkenning meer vereist is, noch voor de uitoefening van die activiteit, noch voor het voeren van die titel.

De memorie van toelichting heft die dubbelzinnigheid niet op.

Er wordt immers enerzijds

— vermeld dat “de psychotherapie [logischerwijze] een plaats [dient] te krijgen binnen het wettelijk kader van de gezondheidszorgberoepen zodat dezelfde kwaliteitsgaranties en beschermingsmaatregelen van toepassing zijn als voor de andere gezondheidszorgberoepen”;

— aangegeven dat “de wet van 4 april 2014 [voorziet] dat psychotherapeuten de psychotherapie pas kunnen uitoefenen op voorwaarde dat zij een machtiging hebben verkregen, dit in tegenstelling tot de gezondheidszorgberoepen, die voorafgaandelijk moeten worden erkend”;

— blijkbaar kritiek geuit op het feit dat in de regeling van de wet van 4 april 2014 niet wordt gepreciseerd “wie bevoegd is om dergelijke machtigingen te verlenen, welke voorwaarden moeten worden nageleefd en welke procedure moet worden gevolgd”, terwijl er geen kritiek wordt geuit op het beginsel zelf van een handelen door de administratie;

— op gewezen dat “het ontwerp de psychotherapie [verankert] in de wet van 10 mei 2015 op de gezondheidszorgberoepen “[en dat]” [d]e beschermingsmechanismen en systemen voor kwaliteitswaarborg die deze wet voorziet (cfr. *supra* controle en sanctioneren door provinciaal geneeskundige commissies), [...] bijgevolg automatisch van toepassing [zijn] op de psychotherapie”;

wat de indruk wekt dat men de logica blijft volgen van een regeling die vergelijkbaar is met die welke van toepassing is op veel gezondheidszorgberoepen en volgens het voorontwerp voortaan trouwens ook op de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen, wat dus een vergelijkbaar erkenningsstelsel of een vergelijkbare regeling impliceert.

In de memorie van toelichting wordt anderzijds evenwel het volgende aangegeven:

“Eerder dan een *sui generis* gezondheidszorgberoep, wordt de psychotherapie geconcipeerd als een behandelingsvorm die wordt beoefend door een arts, een klinisch psycholoog of een klinisch orthopedagoog in navolging van het advies nr. 7855 van de Hoge Gezondheidsraad”;

waardoor de indruk wordt gewekt dat de steller van het voorontwerp zou afwijken van het model dat op de meeste gezondheidszorgberoepen toepasselijk is.

Het valt eveneens op dat de artikelen 27, § 1, eerste en tweede lid, en 28, § 1, tweede en vierde lid, van de wet van

des professions des soins de santé”, devenu la loi coordonnée du 10 mai 2015, l'avant-projet intègre l'organisation de cette activité au sein de cette dernière loi tout en n'en subordonnant plus ni l'exercice ni le port du titre à un quelconque agrément.

L'exposé des motifs ne lève pas cette ambiguïté.

En effet, d'une part:

— il fait état de ce qu'“[e]n toute logique, la psychothérapie doit occuper une place dans le cadre légal des professions des soins de santé afin que des garanties de qualité et des mesures de protection soient d'application, comme pour les autres professions des soins de santé”;

— il indique que “la loi du 4 avril 2014 prévoit que les psychothérapeutes ne peuvent exercer la psychothérapie qu'à condition d'avoir obtenu une habilitation, et cela contrairement aux professions des soins de santé qui doivent faire l'objet d'un agrément préalable”;

— il paraît critiquer le fait que, dans le régime de la loi du 4 avril 2014, il ne soit pas précisé “qui a [la] compétence pour délivrer ce genre d'habilitations, ni quelles conditions sont à respecter, ni quelles procédures il faut suivre”, sans critiquer le principe même d'une intervention administrative;

— il rappelle que “le projet inscrit la psychothérapie dans la loi du 10 mai 2015 relative aux professions des soins de santé “[et que]” [l]es mécanismes de protection et les systèmes de qualité que prévoit cette loi (cf. ci-dessus contrôle et sanction par les commissions médicales provinciales), sont par conséquent automatiquement applicables à la psychothérapie”;

ce qui laisse entendre le maintien d'une logique de réglementation comparable à celle applicable à bon nombre de professions des soins de santé, en ce compris d'ailleurs désormais, selon l'avant-projet, aux psychologues cliniciens et aux orthopédagogues cliniciens, impliquant donc un système d'agrément ou d'acte comparable.

En revanche, d'autre part, selon l'exposé des motifs,

“Plutôt que comme une profession des soins de santé en soi, la psychothérapie se conçoit comme une forme de traitement pratiquée par un médecin, un psychologue clinicien ou un orthopédagogue clinicien, à l'instar de l'avis n° 7855 du Conseil supérieur de la Santé”;

ce qui induit l'idée selon laquelle l'auteur de l'avant-projet s'éloignerait du modèle applicable à la plupart des professions des soins de santé.

On remarque également que l'application aux psychologues cliniciens et aux orthopédagogues cliniciens des

10 mei 2015, die betrekking hebben op de zorgcontinuïteit, de rol van de provinciale geneeskundige commissies en de “medische permanentie” bij de artikelen 58 en 59 van het voorontwerp wel van toepassing worden verklaard op de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen maar dat die bepalingen bij het voorontwerp niet toepasselijk worden gemaakt op de psychotherapeuten.

Weliswaar kan die dubbelzinnigheid tot op zekere hoogte worden gerelativeerd, doordat krachtens het ontworpen artikel 68/2/1, § 4 (artikel 62 van het voorontwerp) de psychotherapie in principe alleen op autonome wijze kan worden uitgeoefend door beoefenaars van een gereguleerd beroep, namelijk door artsen, klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen.

Zulks neemt niet weg dat in de memorie van toelichting nader zou moeten worden uitgelegd welke logica de steller van het voorontwerp gevolgd heeft bij de keuzes die hij met betrekking tot deze aangelegenheden gemaakt heeft.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikelen 51 tot 56

1. Klaarblijkelijk is het eerder de bedoeling geweest dat de artikelen 51 tot 56 van het voorontwerp van wet de artikelen 1 tot 6 van een voorontwerp zouden vormen.

Dat heeft sporen achtergelaten die gewist zouden moeten worden. In de Franse tekst van artikel 51 moeten de woorden “Article 1^{er}” worden weggelaten. In artikel 56 dienen de woorden “1 tot en met 5” te worden vervangen door de woorden “51 tot en met 55”.

2. Zoals in de artikelsgewijze bespreking wordt aangegeven, strekken de artikelen 51 tot en met 56 van het voorontwerp ertoe rekening te houden met de opmerkingen die de Raad van State heeft geformuleerd in de “Aantekeningen ter verantwoording” die als bijlage gaan bij de coördinatie van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” die tot stand is gebracht bij de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”:

“3.1. Stand van de wetgeving

3.1.1. Er werd rekening gehouden met de stand van de wetgeving tot de wijzigingen bij de wetten van 10 april 2014 (de wet van 10 april 2014 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid” en de wet van 10 april 2014 “tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”).

De wijzigingen die aangebracht worden bij de wet van 4 april 2014 “tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” werden niet in de tekst van de coördinatie geïntegreerd. Deze wijzigingen treden immers pas in werking op 1 september 2016, tenzij de Koning een eerdere datum bepaalt. Daarom werden deze wijzigingsbepalingen opgenomen

articles 27, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, et 28, § 1^{er}, alinéas 2 et 4, de la loi du 10 mai 2015, qui concernent la continuité des soins, le rôle des commissions médicales provinciales et la “permanence médicale”, par les articles 58 et 59 de l’avant-projet, n’est pas étendue aux psychothérapeutes par celui-ci.

Il est vrai que cette ambiguïté peut être dans une certaine mesure relativisée puisqu’en principe, en vertu de l’article 68/2/1, § 4, en projet à l’article 62 de l’avant-projet, seuls des titulaires de professions réglementées, à savoir les médecins, les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens, peuvent exercer la psychothérapie de manière autonome.

Il n’en demeure pas moins que les logiques des choix opérés par l’auteur de l’avant-projet sur ces questions devraient être davantage explicitées dans l’exposé des motifs.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Articles 51 à 56

1. Les articles 51 à 56 de l’avant-projet de loi étaient manifestement conçus, dans une version précédente, pour constituer les articles 1^{er} à 6 d’un avant-projet.

Il en reste des scories qu’il convient de supprimer. À l’article 51 de la version française, les mots “Article 1^{er}.” seront omis. À l’article 56, les mots “1 à 5” seront remplacés par “51 à 55”.

2. Comme l’indique le commentaire des articles, les articles 51 à 56 de l’avant-projet tendent à prendre en compte les observations formulées par le Conseil d’État dans les “Notes justificatives” annexées à la coordination de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 “relatif à l’exercice des professions des soins de santé” opérée par la loi coordonnée du 10 mai 2015 “relative à l’exercice des professions des soins de santé”:

“3.1. État de la législation

3.1.1. Il a été tenu compte de l’état de la législation jusqu’aux modifications apportées par les lois du 10 avril 2014 (la loi du 10 avril 2014 “portant des dispositions diverses en matière de santé” et la loi du 10 avril 2014 “modifiant l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé”).

Les modifications apportées par la loi du 4 avril 2014 “réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” n’ont pas été intégrées dans la coordination. Elles n’entrent en effet en vigueur que le 1^{er} septembre 2016, sauf si le Roi fixe une date antérieure. C’est la raison pour laquelle ces dispositions modificatives ont été inscrites dans le chapitre 14 (Dispositions

in hoofdstuk 14 (Toekomstige wijzigingsbepalingen).²¹ De keuze om deze wijzigingen niet in de lopende tekst te integreren werd gemaakt omdat (1) de datum van de inwerkingtreding te ver in de toekomst ligt, en (2) de wijzigingen te divers zijn, waardoor het in sommige gevallen quasi onmogelijk zou worden om weer te geven welke versie vanaf welk ogenblik van toepassing zou zijn, wat de transparantie en de leesbaarheid van de tekst sterk in het gedrang zou brengen. Anderzijds kon de laatstgenoemde wet van 4 april 2014 niet uit de coördinatie worden weggelaten. Deze wet is immers opgevat als een wijziging van het koninklijk besluit nr. 78, en de rechtszekerheid en de transparantie van de rechtsorde zouden in het gedrang komen wanneer op 1 september 2016 (of eventueel vroeger) de bedoelde wijzigingen moeten worden aangebracht in de gecoördineerde tekst en niet langer in het koninklijk besluit nr. 78. Daarom werden de wijzigingen achteraan in de coördinatie opgenomen, waarbij alle verwijzingen reeds werden aangepast aan de tekst die zij uiteindelijk zullen wijzigen. De nieuw in te voegen artikelen dragen evenwel (noodzakelijkerwijze) een “schuine-streepnummering”.

(...)

Artikelen 157 tot 187

1. Om het risico te vermijden dat de rechtzoekende en de instanties die instaan voor de verspreiding van geconsolideerde teksten, de wijzigende wet van 4 april 2014 “tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, uit het oog zouden verliezen (omdat die nog in werking te treden wijzigingen betrekking hebben op het koninklijk besluit nr. 78), werd het opportuun gevonden om deze wijzigende bepalingen in de tekst onder te brengen in hoofdstuk 14.

Er moet wel rekening worden gehouden met een beroep tot vernietiging dat tegen de artikelen 21*quatervicies*, § 3 (gecoördineerd artikel 68/1, § 3, dat wordt ingevoegd bij het gecoördineerd artikel 166), 21*quinquiesvicies*, § 3 (gecoördineerd artikel 68/2, § 3, dat wordt ingevoegd bij gecoördineerd artikel 167), 21*sexiesvicies*, § 3 (gecoördineerd artikel 68/3, § 3, dat wordt ingevoegd bij gecoördineerd artikel 168), en 21*sexiesvicies*, § 5 (gecoördineerd artikel 68/3, § 5, dat wordt ingevoegd bij gecoördineerd artikel 168), tweede en derde lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen werd ingesteld bij het Grondwettelijk Hof op 20 november 2014 (zie het *Belgisch Staatsblad* van 23 december 2014, p. 105 178). Indien dit beroep effectief tot een (gedeeltelijke) vernietiging van de betrokken bepalingen zou leiden, kunnen ook de betrokken wijzigingsbepalingen zoals ze werden opgenomen in de coördinatie, geen uitwerking meer krijgen. Indien de inwerkingtreding ervan zou plaatsvinden op een datum die voorafgaat aan een dergelijke vernietiging, moeten de betrokken wijzigingen als onbestaande worden beschouwd.

²¹ Voetnoot 3 van de geciteerde “Aantekeningen ter verantwoording”: Met uitzondering van een aantal wijzigingsbepalingen die niet konden uitgevoerd worden vermits de te wijzigen bepalingen ondertussen niet meer toepassing zijn.

modificatives futures)²². Il a été décidé de ne pas intégrer ces modifications dans le texte courant parce que (1) la date d’entrée en vigueur se trouve trop éloignée dans le futur, et (2) les modifications sont trop diverses, de sorte qu’il serait, dans certains cas, quasiment impossible d’indiquer quelle version est d’application à partir de quel moment, ce qui nuirait gravement à la transparence et la lisibilité du texte. Par ailleurs, la loi du 4 avril 2014, précitée, ne pouvait pas être omise de la coordination. Cette loi est en effet conçue comme une modification de l’arrêté royal n° 78, et la sécurité juridique ainsi que la transparence de l’ordre juridique seraient compromises si le 1^{er} septembre 2016 (ou éventuellement plus tôt) les modifications visées devaient être apportées dans le texte coordonné et non plus dans l’arrêté royal n° 78. C’est la raison pour laquelle les modifications ont été inscrites à la fin de la coordination, toutes les références ayant déjà été adaptées au texte qu’elles vont finalement modifier. La numérotation des nouveaux articles à insérer comporte toutefois (nécessairement) une “barre oblique”.

[...]

Articles 157 à 187

1. Afin d’éviter que le justiciable et les instances chargées de diffuser les textes consolidés, n’oublie la loi modificative du 4 avril 2014 “réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” (parce que ces modifications qui doivent encore entrer en vigueur concernent l’arrêté royal n° 78), il a été jugé opportun d’insérer ces dispositions modificatives au chapitre 14.

Il convient cependant de tenir compte d’un recours en annulation qui a été introduit devant la Cour constitutionnelle le 20 novembre 2014 contre les articles 21*quatervicies*, § 3 (article 68/1, § 3, coordonné, inséré par l’article 166 coordonné), 21*quinquiesvicies*, § 3 (article 68/2, § 3, coordonné, inséré par l’article 167 coordonné), 21*sexiesvicies*, § 3 (article 68/3, § 3, coordonné, inséré par l’article 168 coordonné), et 21*sexiesvicies*, § 5 (article 68/3, § 5, coordonné, inséré par l’article 168 coordonné), alinéas 2 et 3, de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé (voir le *Moniteur belge* du 23 décembre 2014, p. 105178). Si ce recours aboutit effectivement à une annulation (partielle) des dispositions concernées, les dispositions modificatives concernées, telles qu’elles ont été intégrées dans la coordination, ne pourront plus non plus avoir d’effet. Si l’entrée en vigueur aurait lieu à une date antérieure à une telle annulation, les modifications concernées devront être considérées comme non avenues.

²² Note de bas de page 3 des “Notes justificatives” citées: “À l’exception d’un certain nombre de dispositions modificatives qui ne pouvaient pas être exécutées, les dispositions à modifier n’étant entre-temps plus applicables”.

Er moet ook rekening gehouden worden met het feit dat, zoals hierna zal blijken, sommige wijzigingen die de wet van 4 april 2014 beoogt aan te brengen, niet meer kunnen worden uitgevoerd omdat de wet van 10 april 2014 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”, inmiddels de te wijzigen bepalingen heeft gewijzigd of vervangen. Omdat deze niet-uitvoerbare wijzigingen wellicht noodzakelijk zijn, gelet op de samenhang die ze vertonen met de andere wijzigingen die de wet van 4 april 2014 aanbrengt, staat het aan de wetgever om het nodige te doen om deze niet uitvoerbare wijzigingen alsnog te herzien.

2. De wijziging die artikel 2 van de wet van 4 april 2014 beoogt aan te brengen werd niet opgenomen, vermits deze gebaseerd is op een niet meer van kracht zijnde versie van artikel 8²² van het koninklijk besluit nr. 78 (gecoördineerd artikel 26).

Deze bepaling werd opgenomen in de bijlage “Niet in de coördinatie opgenomen bepalingen”.

3. Ook de wijziging die artikel 3 van de wet van 4 april 2014 beoogt aan te brengen aan artikel 9, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 (gecoördineerd artikel 28) is niet langer mogelijk na de vervanging van dit artikel bij artikel 143 van de wet van 10 april 2014. In gecoördineerd artikel 28, § 1, eerste lid, komt immers geen vermelding van artikel 21*noviesdecies* (gecoördineerd artikel 63) meer voor.²³

Artikel 3 van de wet van 4 april 2014 werd derhalve eveneens opgenomen in de bijlage “Niet in de coördinatie opgenomen bepalingen”.

4. Het gecoördineerde artikel 171 brengt wijzigingen aan in de tekst van het gecoördineerde artikel 72. Dit artikel 72 was artikel 24 van het koninklijk besluit nr. 78. Omdat er in de gecoördineerde tekst twee versies (zie hiervoor) van dit voormalige artikel 24 voorkomen, naargelang tot welke beroepsgroep men behoort, diende de wijziging die het gecoördineerde artikel 171 aanbrengt zowel in artikel 72, § 1, als in artikel 72, § 3 aangebracht te worden. Om die reden wordt in de tekst het woord “telkens” toegevoegd.

5. De wijzigingen die het gecoördineerde artikel 175 beoogt aan te brengen zijn gebaseerd op een vroegere versie van artikel 36 van het koninklijk besluit nr. 78 (gecoördineerd artikel 118). De bedoeling van dit artikel 175 is de samenstelling van de geneeskundige commissies uit te breiden met twee leden klinisch psychologen en twee leden bevoegd om de klinische orthopedagogiek uit te oefenen. Artikel 158 van de wet van 10 april 2014 wijzigde het genoemde artikel 36 waardoor de

Il y a lieu de prendre également en considération le fait que, comme il apparaîtra ci-après, certaines modifications que la loi du 4 avril 2014 entend apporter, ne peuvent plus être mises en œuvre, parce que la loi du 10 avril 2014 “portant des dispositions diverses en matière de santé” a entre-temps modifié ou remplacé les dispositions à modifier. Comme ces modifications qui ne peuvent plus être mises en œuvre sont probablement nécessaires étant donné la connexité qu’elles présentent avec les autres modifications apportées par la loi du 4 avril 2014, il appartient au législateur de faire le nécessaire pour revoir ces modifications non applicables.

2. La modification que l’article 2 de la loi du 4 avril 2014 entend apporter n’a pas été intégrée, dès lors qu’elle se fonde sur une version de l’article 8²³ de l’arrêté royal n° 78 (article 26 coordonné) qui n’est plus en vigueur.

Cette disposition a été intégrée dans l’annexe “Dispositions non reproduites dans la coordination”.

3. De même, la modification que l’article 3 de la loi du 4 avril 2014 entend apporter à l’article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l’arrêté royal n° 78 (article 28 coordonné) est devenue impossible à la suite du remplacement de cet article par l’article 143 de la loi du 10 avril 2014. L’article 28, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, coordonné ne contient en effet plus de référence à l’article 21*noviesdecies* (article 63 coordonné)²⁴.

L’article 3 de la loi du 4 avril 2014 a dès lors également été intégré dans l’annexe “Dispositions non reproduites dans la coordination”.

4. L’article 171 coordonné apporte des modifications au texte de l’article 72 coordonné. Cet article 72 était l’article 24 de l’arrêté royal n° 78. Étant donné que le texte coordonné contient deux versions (voir ci-dessus) de cet ancien article 24, selon le groupe professionnel auquel on appartient, la modification apportée par l’article 171 coordonné devait être apportée tant dans l’article 72, § 1^{er} que dans l’article 72, § 3. Les mots “chaque fois” sont donc ajoutés dans le texte.

5. Les modifications que l’article 175 coordonné entend apporter sont basées sur une version antérieure de l’article 36 de l’arrêté royal n° 78 (article 118 coordonné). Cet article 175 a pour objet d’étendre la composition des commissions médicales en y ajoutant deux membres psychologues cliniques et deux membres compétents dans l’exercice de l’orthopédagogie clinique. L’article 158 de la loi du 10 avril 2014 a modifié l’article 36 précité, entraînant un remaniement de

²² Voetnoot 31 van de geciteerde “Aantekeningen ter verantwoording”: Artikel 8 werd vervangen bij artikel 141 van de wet van 10 april 2014.

²³ Voetnoot 32 van de geciteerde “Aantekeningen ter verantwoording”: De vermelding komt, sedert de wijziging bij de wet van 10 april 2014 voor in het gecoördineerd artikel 28, § 1, tweede en derde lid.

²³ Note de bas de page 31 des “Notes justificatives” citées: L’article 8 a été remplacé par l’article 141 de la loi du 10 avril 2014.

²⁴ Note de bas de page 32 des “Notes justificatives” citées: Depuis la modification par la loi du 10 avril 2014, la référence figure dans l’article 28, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, coordonné.

nummering voor de nieuw in te voegen onderdelen niet langer lijkt te kloppen.²⁴ Daarom werd beslist om deze twee nieuwe beroepsgroepen in te voegen onmiddellijk na het 3^o dat het aantal leden op twee vaststelt voor de in de artikelen 3, § 1, 4, 6, § 1, 43, 45 en 62 bedoelde beroepen.

6. Artikel 176 beoogt ook een aantal wijzigingen aan te brengen aan een inmiddels niet meer bestaande versie van artikel 37 van het koninklijk besluit nr. 78 (gecoördineerd artikel 119).²⁵ Het gaat om de volgende leden, die dan ook niet opgenomen werden in de gecoördineerde tekst en opgenomen werden in de bijlage "Niet in de coördinatie opgenomen bepalingen":

'b) in § 1, 2^o, c), 1., worden de woorden "de verpleegkundende en de paramedische beroepen" vervangen door de woorden "de verpleegkundende, de paramedische beroepen, de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek";

c) in § 1, 2^o, c), 2., worden de woorden "van de verpleegkundende of van een paramedisch beroep" vervangen door de woorden "van de verpleegkundende, van een paramedisch beroep, van de klinische psychologie of de klinische orthopedagogiek";

d) in § 1, 2^o, e), eerste lid, worden de woorden "of door een lid van een paramedisch beroep" vervangen door de woorden "van de klinische psychologie, de klinische orthopedagogiek of door een lid van een paramedisch beroep";

'f) in § 2, eerste lid, worden de woorden "tot 7^o ter" vervangen door de woorden "tot 7^o *quinquies*".

7. Bij artikel 24 van de wet van 4 april 2014 (gecoördineerd artikel 177) wordt eveneens een wijziging aangebracht aan een niet meer van toepassing zijnde tekst van het gecoördineerde artikel 122.²⁶

Deze wijzigende bepaling werd eveneens weggelaten, en opgenomen in de bijlage "Niet in de coördinatie opgenomen bepalingen":

'c) in § 1, 3^o, worden de woorden "of 21*noviesdecies*" vervangen door de woorden "21*noviesdecies*, 21*quater**vicies* en 21*quinquiesvicies*";

8. Artikel 187 bevat de verwoording van de inwerking-tredingsbepaling die voorkomt in artikel 51 van de wet van

la numérotation des nouvelles dispositions à insérer²⁵. Il a dès lors été décidé d'insérer ces deux nouveaux groupes professionnels immédiatement après le point 3^o, qui fixe le nombre de membres à deux pour les professions visées aux articles 3, § 1^{er}, 4, 6, § 1^{er}, 43, 45 et 62.

6. L'article 176 vise également à apporter un certain nombre de modifications à une version désormais inexistante de l'article 37 de l'arrêté royal n° 78 (article 119 coordonné)²⁶. Il s'agit des alinéas suivants qui n'ont donc pas été intégrés dans le texte coordonné et qui ont été intégrés dans l'annexe "Dispositions non reproduites dans la coordination".

"b) dans le § 1^{er}, 2^o, c), 1., les mots 'l'art infirmier et les professions paramédicales' sont remplacés par les mots "l'art infirmier, les professions paramédicales, la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique";

c) dans le § 1^{er}, 2^o, c), 2., les mots "de l'art infirmier ou d'une profession paramédicale" sont remplacés par les mots "de l'art infirmier, d'une profession paramédicale, de la psychologie clinique ou de l'orthopédagogie clinique";

d) dans le § 1^{er}, 2^o, e), alinéa 1^{er}, les mots "ou par un membre d'une profession paramédicale" sont remplacés par les mots "de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou par un membre d'une profession paramédicale";

"f) dans le § 2, alinéa 1^{er}, les mots 'à 7^oter' sont remplacés par les mots "à 7^o*quinquies*".

7. L'article 24 de la loi du 4 avril 2014 (article 177 coordonné) apporte également une modification à un texte de l'article 122 coordonné qui n'est plus en vigueur²⁷.

Cette disposition modificative a également été omise et insérée dans l'annexe: "Dispositions non reproduites dans la coordination".

"c) dans le § 1^{er}, 3^o, les mots 'ou 21*noviesdecies*' sont remplacés par les mots "21*noviesdecies*, 21*quater**vicies* et 21*quinquiesvicies*";

8. L'article 187 reproduit la disposition d'entrée en vigueur qui se trouve à l'article 51 de la loi du 4 avril 2014 "réglementant

²⁴ Voetnoot 33 van de geciteerde "Aantekeningen ter verantwoording": De nieuw in te voegen onderdelen zijn "7*quater*" en "7*quinquies*" terwijl er in de tekst van artikel 36, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78, sedert de wijziging bij artikel 158 van de wet van 10 april 2014, geen "7*bis*" en "7*ter*" meer voorkomen.

²⁵ Voetnoot 34 van de geciteerde "Aantekeningen ter verantwoording": Omdat artikel 37 van het koninklijk besluit nr. 78 nog werd gewijzigd bij artikel 159 van de wet van 10 april 2014 kunnen de wijzigingen die artikel 23 van de wet van 4 april 2014 (gecoördineerd artikel 176) beoogt aan te brengen, niet allemaal uitgevoerd worden.

²⁶ Voetnoot 35 de geciteerde "Aantekeningen ter verantwoording": Het gecoördineerde artikel 122 werd nog gewijzigd bij artikel 145 van de wet van 10 april 2014 waardoor de wijzigingen die het gecoördineerde artikel 178 beoogt, niet allemaal kunnen doorgevoerd worden.

²⁵ Note de bas de page 33 des "Notes justificatives" citées: Les nouvelles dispositions à insérer sont les "7^o*quater*" et "7^o*quinquies*", alors que le texte de l'article 36, § 2, de l'arrêté royal n° 78 ne comporte plus de "7^o*bis*" et "7^o*ter*" depuis la modification par l'article 158 de la loi du 10 avril 2014.

²⁶ Note de bas de page 34 des "Notes justificatives" citées: L'article 37 de l'arrêté royal n° 78 ayant encore été modifié par l'article 159 de la loi du 10 avril 2014, les modifications que l'article 23 de la loi du 4 avril 2014 (article 176 coordonné) entend apporter ne peuvent pas être toutes mises en œuvre.

²⁷ Note de bas de page 35 des "Notes justificatives" citées: L'article 122 coordonné ayant encore été modifié par l'article 145 de la loi du 10 avril 2014, les modifications visées par l'article 178 coordonné n'ont pas pu être toutes mises en œuvre.

4 april 2014 “tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, en die betrekking heeft op de artikelen 157 tot 187.”

Artikel 55

In zoverre artikel 55 van het voorontwerp de artikelen 39 en 40 van de wet van 4 april 2014 opheft, geeft het geen aanleiding tot opmerkingen wat de naleving betreft van de regels inzake de verdeling van de bevoegdheden onder de federale overheid en de gemeenschappen.

Artikel 60

1. Bij het Grondwettelijk Hof is een beroep ingesteld tot vernietiging van de artikelen 13 tot en met 15 van de wet van 4 april 2014. Die artikelen stemmen overeen met de artikelen 166 (tot invoeging van artikel 68/1), 167 (tot invoeging van artikel 68/2) en 168 (tot invoeging van artikel 68/3) van de wet “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”.

Ingeval dat beroep zou leiden tot een volledige of gedeeltelijke vernietiging van die bepalingen voordat het voorliggende voorontwerp wordt aangenomen, zou artikel 60 van dit voorontwerp dienovereenkomstig moeten worden herzien.

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 61.

2. Wat het bepaalde onder 1^o betreft, heeft de gemachtigde van de minister op een vraag over de samenhang tussen het ontworpen tweede en derde lid het volgende geantwoord:

“Het tweede en derde lid voorzien in het principe van reciprociteit tussen klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen: een klinisch psycholoog mag onder bepaalde voorwaarden de klinische orthopedagogiek uitoefenen en vice versa. Dit principe werd reeds in de wet van 4 april 2014 ingeschreven voor de klinisch psychologen die de klinische orthopedagogiek wensten uit te oefenen – in Franstalig België bestaan er geen klinische orthopedagogen als zodanig maar wordt de klinische orthopedagogiek er uitgeoefend door klinisch psychologen die een oriëntatie orthopedagogiek hebben gevolgd – en wordt nu ook ingevoerd voor de klinisch orthopedagogen die de klinische psychologie wensen uit te oefenen. Het ontwerp voorziet in de mogelijkheid om bij koninklijk besluit aanvullende voorwaarden met betrekking tot de opleiding en praktijkstage voor psychologen en orthopedagogen die gebruik willen maken van de reciprociteit.”

Artikel 68/1, § 1, tweede en derde lid, zou beter als volgt luiden:

“In afwijking van het eerste lid, mag de klinische psychologie eveneens uitgeoefend worden door de houder van een erkenning in de klinische orthopedagogiek die over voldoende kennis van de klinische psychologie beschikt.

les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé” et qui porte sur les articles 157 à 187”.

Article 55

L'article 55, en tant qu'il abroge les articles 39 et 40 de la loi du 4 avril 2014, n'appelle aucune observation quant au respect des règles de répartition des compétences entre l'autorité fédérale et les communautés.

Article 60

1. Un recours en annulation des articles 13 à 15 de la loi du 4 avril 2014 a été introduit devant la Cour constitutionnelle. Ces articles correspondent aux articles 166 (introduisant l'article 68/1), 167 (introduisant l'article 68/2) et 168 (introduisant l'article 68/3) de la loi “relative à l'exercice des professions des soins de santé”, coordonnée le 10 mai 2015.

Au cas où ce recours devrait déboucher sur une annulation totale ou partielle de ces dispositions avant l'adoption de l'avant-projet examiné, l'article 60 de celui-ci devrait être revu en conséquence.

La même observation vaut pour l'article 61.

2. Au 1^o, interrogée sur l'articulation entre les alinéas 2 et 3 en projet, la déléguée de la ministre a répondu:

“Het tweede en derde lid voorzien in het principe van reciprociteit tussen klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen: een klinisch psycholoog mag onder bepaalde voorwaarden de klinische orthopedagogiek uitoefenen en vice versa. Dit principe werd reeds in de wet van 4 april 2014 ingeschreven voor de klinisch psychologen die de klinische orthopedagogiek wensten uit te oefenen – in Franstalig België bestaan er geen klinische orthopedagogen als zodanig maar wordt de klinische orthopedagogiek er uitgeoefend door klinisch psychologen die een oriëntatie orthopedagogiek hebben gevolgd – en wordt nu ook ingevoerd voor de klinisch orthopedagogen die de klinische psychologie wensen uit te oefenen. Het ontwerp voorziet in de mogelijkheid om bij koninklijk besluit aanvullende voorwaarden met betrekking tot de opleiding en praktijkstage voor psychologen en orthopedagogen die gebruik willen maken van de reciprociteit”.

L'article 68/1, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, serait mieux rédigé comme suit:

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, peut également exercer la psychologie clinique le titulaire d'un agrément en orthopédagogie clinique qui possède une connaissance suffisante de la psychologie clinique.

De Koning bepaalt de voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage die vervuld moeten zijn om die voldoende kennis aan te tonen.”

Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* voor het ontworpen artikel 68/2, § 1, tweede en derde lid (artikel 61 van het voorontwerp).

3. Gelet op de woorden “Buiten de beoefenaars bedoeld in artikel 3, § 1, mag” die bij artikel 60, 1°, a), van het voorontwerp worden ingevoegd aan het begin van artikel 68/1, § 1, van de wet, moeten de woorden “Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt [...] verstaan” worden weggelaten. In de memorie van toelichting wordt immers uiteengezet dat “de omschrijving van de uitoefening van de geneeskunde in artikel 3, § 1, van de wet van 10 mei 2015 zodanig ruim is dat ook de activiteiten van klinische psychologie en klinische orthopedagogiek hiertoe behoren”. Zoals de ontworpen bepaling is gesteld, zou ze dus in principe tot gevolg hebben dat de klinische psychologie alleen uitgeoefend zou mogen worden door personen die gemachtigd zijn om de geneeskunde uit te oefenen, wat niet de bedoeling is van de steller van het voorontwerp.

De bepaling onder 3°, a) en b), moet bijgevolg worden weggelaten.

Dezelfde opmerking geldt voor de woorden “Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3” in het ontworpen artikel 68/2, § 3, (artikel 61, 3°, van het voorontwerp).

Fundamenteel is dat de Raad van State zich vragen stelt over de mogelijkheid die bij het voorontwerp aan de arts wordt gelaten om, in tegenstelling tot wat wordt bepaald voor de psychotherapie, de klinische psychologie en de klinische orthopedagogie uit te oefenen zonder een specifieke opleiding te hebben genoten.²⁷

Daarover om uitleg gevraagd heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Voor de omschrijving en het concept van de psychotherapie, hebben we een beroep gedaan op het omstandig advies van de Hoge Gezondheidsraad 7855, dat breed gedragen is door de sector en, na rondvraag bij de betrokkenen, nog steeds actueel is. De Hoge Gezondheidsraad gaat ervan uit dat de psychotherapie geen afzonderlijk beroep is maar een behandelingsvorm die kan worden uitgeoefend door gezondheidszorgbeoefenaars die beschikken over een mastertitel (dwz artsen, psychologen en orthopedagogen). Beoefenaars van de psychotherapie dienen dus eerst een basisopleiding te volgen en nadien nog een bijkomende opleiding psychotherapie te voltooien. Klinisch psychologen en orthopedagogen zijn daarentegen wel afzonderlijke beroepstitels die kunnen worden bekomen na het afronden van de basisopleiding. Hiervoor is geen bijkomende specifieke opleiding vereist om het beroep te mogen uitoefenen.”

²⁷ Vgl. met artikel 43, § 1, van de wet van 10 mei 2015 wat het uitoefenen van de kinesitherapie door een arts betreft.

Le Roi détermine les conditions de formation et de stage pratique requises pour attester de cette connaissance suffisante”.

La même observation vaut, *mutatis mutandis*, à l'égard de l'article 68/2, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, en projet à l'article 61 de l'avant-projet.

3. Compte tenu des mots “En dehors des praticiens visés à l'article 3, § 1^{er},” que l'article 60, 1°, a), de l'avant-projet tend à insérer au début de l'article 68/1, § 1^{er}, de la loi, les mots “Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend” doivent être omis. En effet, comme l'explique l'exposé des motifs, “la définition de l'exercice de la médecine à l'article 3, § 1^{er}, de la loi du 10 mai 2015 est tellement large que les activités de psychologie clinique et d'orthopédagogie clinique en font aussi partie”. Telle qu'elle est rédigée, la disposition en projet aurait donc en principe pour effet de réserver la psychologie clinique aux personnes autorisées à exercer l'art médical, ce qui n'est pas l'intention de l'auteur de l'avant-projet.

Le 3°, a), doit donc être omis.

La même observation vaut pour les mots “Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3” à l'article 68/2, § 3, en projet à l'article 61, 3°, de l'avant-projet.

Plus fondamentalement, le Conseil d'État s'interroge sur la possibilité ouverte par l'avant-projet au médecin de pratiquer la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique sans formation spécifique²⁸, contrairement à ce qui est prévu pour la psychothérapie.

Interrogée à ce sujet, la déléguée de la ministre a répondu ce qui suit:

“Voor de omschrijving en het concept van de psychotherapie, hebben we een beroep gedaan op het omstandig advies van de Hoge Gezondheidsraad 7855, dat breed gedragen is door de sector en, na rondvraag bij de betrokkenen, nog steeds actueel is. De Hoge Gezondheidsraad gaat ervan uit dat de psychotherapie geen afzonderlijk beroep is maar een behandelingsvorm die kan worden uitgeoefend door gezondheidszorgbeoefenaars die beschikken over een mastertitel (dwz artsen, psychologen en orthopedagogen). Beoefenaars van de psychotherapie dienen dus eerst een basisopleiding te volgen en nadien nog een bijkomende opleiding psychotherapie te voltooien. Klinisch psychologen en orthopedagogen zijn daarentegen wel afzonderlijke beroepstitels die kunnen worden bekomen na het afronden van de basisopleiding. Hiervoor is geen bijkomende specifieke opleiding vereist om het beroep te mogen uitoefenen”.

²⁸ Comp. avec l'article 43, § 1^{er}, de la loi du 10 mai 2015 pour ce qui concerne la pratique de la kinésithérapie par un médecin.

Die toelichtingen zijn een voldoende reden om te bepalen dat een arts de psychotherapie niet mag uitoefenen zonder een bijkomende opleiding te hebben genoten. Evenwel zou nog opgegeven moeten worden om welke reden een arts de klinische psychologie of de klinische orthopedagogiek wel zou mogen uitoefenen zonder een bijkomende opleiding te hebben gevolgd.

4. Gelet op artikel 143/1 van de wet, zoals dat artikel wordt gewijzigd bij artikel 67 van het voorontwerp, zijn in het ontworpen artikel 68/1, § 3, tweede lid (artikel 60, 3°, c van het voorontwerp) de woorden “na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen” overbodig. Bovendien doen die woorden twijfel ontstaan over de uitvoeringsmaatregelen die de Koning moet treffen en waarvoor het voorontwerp niet uitdrukkelijk in dat advies voorziet.

Dezelfde opmerking geldt voor het ontworpen artikel 68/2, § 3, tweede lid, (artikel 61, 3°, van het voorontwerp).

5. Het ontworpen artikel 68/1, § 4, veroorzaakt een moeilijk te verantwoorden verschil in behandeling tussen, enerzijds “de studenten klinische psychologie die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten”, die geen enkele praktijkervaring zullen hoeven aan te tonen om te worden vrijgesteld van de professionele stage, en anderzijds de personen die hun studies in de klinische psychologie vóór 1 september 2016 hebben beëindigd en die, aangezien zij op die datum geen student meer zullen zijn, die stage zullen moeten volgen als ze niet over voldoende ervaring beschikken.

De bepaling moet worden herzien om die discriminatie te voorkomen.

Voorts zou het dienstig zijn een definitie te geven van wat moet worden verstaan onder “voldoende praktijkervaring” of op zijn minst de Koning ertoe te machtigen dat te doen.

Dezelfde opmerkingen gelden voor het ontworpen artikel 68/2, § 4, (artikel 61, 4°, van het voorontwerp).

Artikel 62

1. Naast hetgeen in de algemene opmerking III uiteengezet is, moet worden opgemerkt dat de definitie van de psychotherapie niet goed past in gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

De psychotherapie wordt er gedefinieerd als “een behandelingsvorm in de gezondheidszorg”. De “gezondheidszorg” wordt in artikel 2, 3°, van de wet gedefinieerd als “diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar in de zin van deze gecoördineerde wet (...)”, terwijl het ontworpen artikel 68/2/1, § 5, ertoe strekt het voor personen die geen “beroepsbeoefenaar” zullen zijn, mogelijk te maken bepaalde psychotherapeutische handelingen uit te voeren.

Die contradictie dient te worden vermeden.

Ces explications justifient que le médecin ne puisse pratiquer la psychothérapie sans formation complémentaire. Il faudrait encore toutefois justifier pourquoi il pourrait pratiquer la psychologie clinique ou l'orthopédagogie clinique sans formation complémentaire.

4. À l'article 68/1, § 3, alinéa 2, en projet (article 60, 3°, c), de l'avant-projet) compte tenu de l'article 143/1 de la loi, tel que modifié par l'article 67 de l'avant-projet, les mots “après avis du Conseil fédéral des professions de soins de santé mentale” sont superflus. Ils suscitent en outre le doute à l'égard des mesures d'exécution à prendre par le Roi pour lesquelles l'avant-projet ne prévoit pas expressément cet avis.

La même observation vaut pour l'article 68/2, § 3, alinéa 2, en projet à l'article 61, 3°, de l'avant-projet.

5. L'article 68/1, § 4, en projet crée une différence de traitement difficilement justifiable entre, d'une part, “les étudiants en psychologie clinique qui ont entamé leurs études au 1^{er} septembre 2016 ou les entament au plus tard au cours de l'année académique 2016-2017”, qui ne devront démontrer aucune expérience pratique pour être dispensés du stage professionnel, et les personnes ayant terminé leurs études de psychologie clinique avant le 1^{er} septembre 2016, qui, n'étant plus étudiants à cette date, devront suivre ce stage s'ils ne disposent pas de l'expérience suffisante.

La disposition sera revue pour éviter cette discrimination.

Par ailleurs, il conviendrait de définir ce qu'il y a lieu d'entendre par “expérience pratique suffisante” ou, à tout le moins, d'habiliter le Roi à le faire.

Les mêmes observations valent pour l'article 68/2, § 4, en projet à l'article 61, 4°, de l'avant-projet.

Article 62

1. Outre ce qui est exposé dans l'observation générale III, il y a lieu de remarquer que la définition de la psychothérapie s'inscrit de manière peu heureuse dans la loi coordonnée du 10 mai 2015.

La psychothérapie y est définie comme “une forme de traitement des soins de santé”. Les “soins de santé” sont définis à l'article 2, 3°, de la loi comme étant des “services dispensés par un praticien professionnel au sens de la présente loi coordonnée[...]”, alors que l'article 68/2/1, § 5, en projet tend à permettre à des personnes qui ne seront pas des “praticiens professionnels” d'exercer certains actes psychothérapeutiques.

Il y aura lieu d'éviter cette contradiction.

2. In de ontworpen paragraaf 2 wordt bepaald dat de psychotherapie wordt uitgeoefend “binnen een relatie psychotherapeut-patiënt”, wat vanzelfsprekend lijkt.

Maar luidens de memorie van toelichting “is de patiënt in een psychotherapeutische relatie niet noodzakelijk een individu, maar kan het ook een sociaal systeem (paar, gezin, groep) zijn.” Daarbij komt dat de patiënt in artikel 2, 2° van de wet gedefinieerd wordt als “de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt”.

Er moet gezorgd worden voor samenhang tussen die bepalingen.

3. Uit de memorie van toelichting blijkt dat in het voorontwerp een onderscheid wordt gemaakt tussen vier types “psychotherapeuten”: de beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, de beroepsbeoefenaars in de zin van de gecoördineerde wet die niet in die artikelen worden bedoeld, de personen die geen beroepsbeoefenaars zijn maar die bepaalde psychotherapeutische handelingen zullen kunnen uitvoeren en ten slotte de “assistenten, de [lees: beoefenaars van] zogenaamde ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen”.

Gelet op het feit dat de wet geen definitie bevat van de “beroepsbeoefenaars”, dekt dit begrip in feite alle personen die diensten van gezondheidszorg mogen verstrekken waarvan de uitoefening bij wet wordt geregeld. Indien de steller van het voorontwerp aan dat begrip een beperktere reikwijdte wenst te geven zodat het noch op de personen vermeld in het ontworpen artikel 68/2/1, § 5, noch op de personen vermeld in het ontworpen artikel 68/2/2 slaat, dient hij specifiek te definiëren wat in de ontworpen bepalingen wordt verstaan onder “beroepsbeoefenaar” of, beter nog, een ander begrip te hanteren dat niet tot verwarring kan leiden.

4. Op grond van de wet kan geen duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen wat valt onder de handelingen die mogen worden gesteld door de personen vermeld in het ontworpen artikel 68/2/1, § 5, (“niet-autonome uitoefening van bepaalde psychotherapeutische handelingen onder toezicht van een beoefenaar [...] [die plaats heeft] in interdisciplinair verband met interventie”) en wat valt onder de handelingen die mogen worden gesteld door de “assistenten, de [lees: beoefenaars van] zogenaamde ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen” (“opdrachten [...] op verzoek en onder supervisie van de [...] beroepsbeoefenaars”).

Door de specificering volgens welke die assistenten “geen autonome diagnostische en therapeutische handelingen [stellen]”, die vervat is in het ontworpen artikel 68/2/2, § 1, tweede lid, worden zij immers niet onderscheiden van de beoefenaars bedoeld in het ontworpen artikel 68/2/1, § 5, aangezien die evenmin “op autonome wijze” enige handeling mogen stellen.

5. De ontworpen paragraaf 6, eerste zin, luidt als volgt:

“De Koning kan bij in Ministerraad overlegd besluit, na het advies van de Federale Raad te hebben ingewonnen, ook

2. Le paragraphe 2 en projet précise que la psychothérapie est exercée “au sein d’une relation psychothérapeute-patient”, ce qui paraît aller de soi.

Selon l’exposé des motifs toutefois, “dans une relation psychothérapeutique, le patient n’est pas nécessairement un individu, mais peut être aussi un système social (couple, famille, groupe)”. Par ailleurs, l’article 2, 2°, de la loi définit le patient comme “la personne physique à qui des soins sont dispensés”.

La cohérence de ces dispositions doit être assurée.

3. Il résulte de l’exposé des motifs que l’avant-projet tend à distinguer quatre types de “psychothérapeutes”: les praticiens professionnels visés aux articles 3, § 1^{er}, 68/1 et 68/2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015, les praticiens professionnels au sens de la loi coordonnée autres que ceux visés à ces articles, les personnes qui ne sont pas des praticiens professionnels mais qui pourront exercer certains actes psychothérapeutiques, et enfin des “assistants, appelés les professions [lire: professionnels] de soutien en soins de santé mentale”.

Compte tenu de ce que la loi ne définit pas les “praticiens professionnels”, cette notion couvre en réalité toutes les personnes qui sont autorisées à dispenser des services des soins de santé dont l’exercice est réglé par la loi. Si l’auteur de l’avant-projet entend donner à cette notion une conception restrictive de manière à ne viser ni les personnes mentionnées à l’article 68/2/1, § 5, en projet, ni les personnes mentionnées à l’article 68/2/2 en projet, il convient de définir spécifiquement ce que les dispositions en projet entendent par “praticien professionnel” ou, mieux encore, utiliser une autre notion qui ne puisse pas prêter à confusion.

4. La loi ne permet pas de distinguer clairement ce qui relève des actes que peuvent poser les personnes mentionnées à l’article 68/2/1, § 5, en projet (“pratique non autonome de certains actes psychothérapeutiques sous la surveillance d’un praticien [...] [ayant] lieu dans un cadre interdisciplinaire avec intervention”) de ce qui relève des actes que peuvent poser les “assistants, appelés les professions [lire: professionnels] de soutien en soins de santé mentale” (“tâches à la demande de et sous la supervision des praticiens professionnels”).

En effet, la spécification selon laquelle ces derniers “ne posent aucun acte diagnostique et thérapeutique autonome”, qui figure à l’article 68/2/2, § 1^{er}, alinéa 2, en projet ne les distingue pas des praticiens visés à l’article 68/2/1, § 5, en projet, puisque ceux-ci ne pourront pas davantage poser le moindre acte de manière “autonome”.

5. En vertu du paragraphe 6, première phrase en projet:

“le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avoir recueilli l’avis du Conseil fédéral, également

andere beroepsbeoefenaars toelaten om de psychotherapie uit te oefenen.”

Indien die tekst moet worden opgevat als een verwijzing naar de beroepsbeoefenaars die onder de gelding van de wet van 10 mei 2015 vallen, ziet de Raad van State niet in wat het nut ervan is ten opzichte van wat wordt bepaald in de ontworpen paragraaf 4, naar luid waarvan alle beroepsbeoefenaars, onder bepaalde voorwaarden, de psychotherapie op autonome wijze kunnen uitoefenen.

Indien het daarentegen de bedoeling is om andere categorieën dan de beroepsbeoefenaars in de zin van de wet van 10 mei 2015 de psychotherapie te laten uitoefenen op basis van een machtiging door de Koning, zou de tekst in die zin moeten worden verduidelijkt en zou de machtiging aan de Koning beter moeten worden afgebakend.

HOOFDSTUK 2

Andere wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

HOOFDSTUK 4

Wijziging aan de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten

Artikel 75

Artikel 75 van het voorontwerp strekt ertoe aan een onderdeel van de definitie van “andere producten”, namelijk bij de vermelding van “tabak, producten op basis van tabak en soortgelijke producten”, de vermelding “, hierna tabaksproducten genoemd” toe te voegen. Indien de stellers van het voorontwerp een volwaardige en duidelijke definitie van “tabaksproducten” willen invoeren, kunnen ze beter die definitie invoegen als een nieuw artikel 1, 1^o/1, van de wet van 24 januari 1977 “betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten” en vervolgens de vermelding in artikel 1, 2^o, d), van die wet vervangen door “tabaksproducten”.

autoriser d’autres praticiens professionnels à exercer la psychothérapie”.

Si ce texte doit être compris comme renvoyant aux praticiens professionnels tombant sous l’empire de la loi du 10 mai 2015, le Conseil d’État n’aperçoit pas son utilité par rapport à ce qui est prévu au paragraphe 4 en projet, lequel permet à l’ensemble des praticiens professionnels, moyennant certaines conditions, à exercer de manière autonome la psychothérapie.

Si, en revanche, il s’agit de permettre à d’autres catégories que les praticiens professionnels au sens de la loi du 10 mai 2015 d’exercer la psychothérapie sur la base d’une habilitation prévue par le Roi, le texte devrait être clarifié en ce sens et l’habilitation faite au Roi devrait être mieux encadrée.

CHAPITRE 2

Autres modifications à la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

Ce chapitre n’appelle aucune observation.

CHAPITRE 3

Modification à la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l’information relative à ces actes

Ce chapitre n’appelle aucune observation.

CHAPITRE 4

Modification à (lire: de) de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Article 75

L’article 75 de l’avant-projet vise à ajouter à un élément de la définition de “autres produits”, à savoir à la mention “le tabac, les produits à base de tabac et les produits similaires”, les mots “, ci-après dénommés produits de tabac”. Si les auteurs du projet souhaitent prévoir une définition claire et à part entière de “produits de tabac”, il est préférable qu’ils insèrent cette définition sous la forme d’un article 1^{er}, 1^o/1, nouveau, de la loi du 24 janvier 1977 “relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits” et de remplacer ensuite la mention dans l’article 1^{er}, 2^o, d), de cette loi par “produits de tabac”.

Artikel 76

Het huidige artikel 8 van de wet van 24 januari 1977 bepaalt dat de gegevens die op het etiket voorkomen en die dwingend zijn voorgeschreven ter uitvoering van deze wet, minstens zijn gesteld in de taal of de talen van het taalgebied waar de producten op de markt worden aangeboden. Bij artikel 76 van het voorontwerp wordt aan de tekst van dat artikel, dat paragraaf 1 zal vormen, een nieuwe paragraaf 2 toegevoegd die luidt als volgt:

“§ 2. In afwijking van paragraaf 1 worden de gegevens die op het etiket van tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten voorkomen en die dwingend zijn voorgeschreven in uitvoering van deze wet, gesteld in het Nederlands, Frans en Duits, onafhankelijk van het taalgebied waar de produkten op de markt worden aangeboden.”

In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat met deze toevoeging de omzetting wordt beoogd van richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 “betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG”. Artikel 8, lid 1, van deze richtlijn luidt als volgt:

“Op elke verpakkingseenheid van een tabaksproduct en elke buitenverpakking staan de in dit hoofdstuk bepaalde gezondheidswaarschuwingen in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht.”

De gemachtigde verklaarde voorts dat beoogd wordt om de ontworpen bepaling af te stemmen op artikel 6, § 1, van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 “betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van tabaksproducten”, waarover de Raad van State op 2 oktober 2015 advies 58 134/3 heeft gegeven. Die bepaling luidt als volgt:

“Op elke verpakkingseenheid van een tabaksproduct en elke buitenverpakking staan de in dit hoofdstuk bepaalde gezondheidswaarschuwingen in het Nederlands, Frans en Duits. Elke taal wordt afgedrukt op een nieuwe lijn.”

Om te vermijden dat de indruk zou ontstaan dat het verboden zou zijn om de gezondheidswaarschuwingen in andere talen te vermelden, naast het Nederlands, het Frans en het Duits, hetgeen in strijd zou zijn met de in artikel 30 van de Grondwet vervatte vrijheid van gebruik der talen, is het raadzaam om in de ontworpen bepaling en desgevallend ook in artikel 6, § 1, van het nog te nemen koninklijk besluit te schrijven dat de gezondheidswaarschuwingen “in elk geval” in het Nederlands, het Frans en het Duits worden vermeld, aangezien het gaat om de omzetting van een Europese richtlijn die, op grond van artikel 34 van de Grondwet, in de nationale rechtsorde moet worden omgezet.

Article 76

L'article 8 actuel de la loi du 24 janvier 1977 prévoit que les mentions qui figurent à l'étiquette et qui sont rendues obligatoires en exécution de cette loi, sont au moins libellées dans la langue ou les langues de la région linguistique où les produits sont mis sur le marché. L'article 76 de l'avant-projet ajoute au texte de cet article, qui en constituera le paragraphe 1^{er}, un nouveau paragraphe 2 rédigé comme suit:

“§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les mentions qui figurent à l'étiquette de tabac, de produits à base de tabac et de produits similaires et qui sont rendues obligatoires en exécution de la présente loi sont libellées en [n]éerlandais, [f]rançais et [a]llemand, indépendamment de la région linguistique où les produits sont mis sur le marché”.

Selon l'exposé des motifs, cet ajout vise à transposer la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 “relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE”. L'article 8, paragraphe 1, de cette directive s'énonce comme suit:

“Chaque unité de conditionnement d'un produit du tabac ainsi que tout emballage extérieur porte les avertissements sanitaires prévus au présent chapitre dans la ou les langues officielles de l'État membre dans lequel le produit est mis sur le marché”.

Par ailleurs, le délégué a déclaré que l'intention est d'aligner la disposition en projet sur l'article 6, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 5 février 2016 “relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits du tabac”, sur lequel le Conseil d'État a donné l'avis 58 134/3 le 2 octobre 2015. Cette disposition s'énonce comme suit:

“Chaque unité de conditionnement d'un produit du tabac ainsi que tout emballage extérieur porte les avertissements sanitaires prévus au présent chapitre en néerlandais, français et allemand. Chaque langue est imprimée sur une nouvelle ligne”.

Pour éviter de donner l'impression qu'il serait interdit de mentionner les avertissements sanitaires dans d'autres langues que le français, le néerlandais et l'allemand, ce qui serait contraire à la liberté d'emploi des langues prévue à l'article 30 de la Constitution, il est conseillé d'inscrire dans la disposition en projet et, le cas échéant, également dans l'article 6, § 1^{er}, de l'arrêté royal qui doit encore être pris que les avertissements sanitaires doivent “en tout cas” être mentionnés en néerlandais, en français et en allemand, s'agissant de la transposition d'une directive européenne qui, en vertu de l'article 34 de la Constitution, doit être transposée dans l'ordre juridique interne.

SLOTOPMERKING OVER TITEL III

De redactie van het voorontwerp moet grondig worden herzien in het licht van de wetgevingstechnische regels en van de correctheid en de precisie van het taalgebruik, vooral wat de Franse tekst betreft.

Hierna volgt een niet-exhaustieve lijst van voorbeelden van aan te brengen correcties.

Vanuit wetgevingstechnisch oogpunt moeten de woorden “van dit artikel” worden weggelaten in het ontworpen artikel 25, § 4, (artikel 57 van het voorontwerp).

Aan het begin van het ontworpen artikel 68/1, § 4, (artikel 60, 4°, van het voorontwerp) moet de vermelding “§ 4.” worden toegevoegd.

Het ontworpen artikel 68/3, § 2, (artikel 64 van het voorontwerp) moet in de onvoltooid tegenwoordige tijd worden gesteld.²⁸

Uit het oogpunt van een correct en precies gebruik van de Franse taal, stemmen in het ontworpen artikel 68/1, § 1, derde lid, (artikel 60, 1°, d), van het voorontwerp) de woorden “[...] *le Roi détermine des modalités concernant*” in de Franse tekst niet overeen met de woorden “(...) bepaalt de Koning nadere voorwaarden met betrekking tot” in de Nederlandse tekst.²⁹

Indien de woorden “*on entend*” aan de Franse tekst van het ontworpen artikel 68/1, § 3, (artikel 60, 3°, a), van het voorontwerp) worden toegevoegd, zullen ze een herhaling vormen.³⁰

In de Franse tekst van het ontworpen artikel 68/1, § 4, zesde lid, *in fine* (artikel 60, 4°, van het voorontwerp) ontbreekt het woord “mentale”.

De woorden “*ou l'équivalent de cela*” in de Franse tekst van het ontworpen artikel 68/2/1, § 3, tweede lid, (artikel 62 van het voorontwerp) en de woorden “*préciser la psychothérapie*” en “*dont la matière qui doit avoir été traitée*” in de Franse tekst van het ontworpen artikel 68/2/1, § 7, (artikel 62 van het voorontwerp) zijn geen correcte en precieze vertaling van de Nederlandse tekst.

De griffier,

Anne-Catherine
VAN GEERSDAELE
Greet VERBERCKMOES

De voorzitter,

Jo BAERT
Pierre VANDERNOOT

OBSERVATION FINALE SUR LE TITRE III

La rédaction du projet sera sérieusement revue au regard des règles de légistique, ainsi que de la correction et de la précision de la langue, particulièrement de la langue française.

Les exemples qui suivent ne sont qu'exemplatifs des corrections à apporter.

Du point de vue de la légistique, il convient d'omettre les mots “de cet article [lire: du présent article]” à l'article 25, § 4, en projet (article 57 de l'avant-projet).

Il convient d'ajouter les signes “§ 4.” au début de l'article 68/1, § 4, en projet (article 60, 4°, de l'avant-projet).

À l'article 68/3, § 2, en projet (article 64 de l'avant-projet), il convient d'énoncer la règle à l'indicatif présent²⁹.

Du point de vue de la correction et de la précision de la langue française, à l'article 68/1, § 1^{er}, alinéa 3, en projet (article 60, 1°, d), de l'avant-projet), les mots “[...] détermine des modalités concernant” ne correspondent pas aux mots “[...] bepaalt [...] *nadere voorwaarden met betrekking tot*” du texte néerlandais³⁰.

Les mots “on entend” vont constituer un doublon s'ils sont ajoutés à l'article 68/1, § 3, en projet (article 60, 3°, a), de l'avant-projet)³¹.

Le mot “mentale” manque à la fin de l'article 68/1, § 4, alinéa 6, en projet (article 60, 4°, de l'avant-projet).

Les mots “ou l'équivalent de cela”, à l'article 68/2/1, § 3, alinéa 2, en projet (article 62 de l'avant-projet), ainsi que les mots “préciser la psychothérapie” et “dont la matière qui doit avoir été traitée” à l'article 68/2/1, § 7, en projet (article 62 de l'avant-projet) ne sont pas une traduction correcte et précise du texte néerlandais.

Le greffier,

Anne-Catherine
VAN GEERSDAELE
Greet VERBERCKMOES

Le président,

Jo BAERT
Pierre VANDERNOOT

²⁸ *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, 2008, aanbeveling 3.5.2.

²⁹ Zie ook het tekstvoorstel in de opmerking die over dat artikel is gemaakt.

³⁰ Zie ook de opmerking die over dat artikel is gemaakt.

²⁹ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet “Technique législative”, 2008, recommandation n° 3.5.2.

³⁰ Voir également la suggestion de texte dans l'observation faite sous cet article.

³¹ Voir également l'observation faite sous cet article.

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

Gelet op advies nr. 58.954/2/3/VR van de Raad van State, gegeven op 29 maart 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

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:

INLEIDENDE BEPALING**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

TITEL I**RIZIV****HOOFDSTUK 1**

Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Afdeling 1

Kennisgeving van de beslissingen van het College van geneesheren-directeurs

Art. 2

In artikel 25*nonies* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,
SALUT.

Vu l'avis n° 58.954/2/3/VR du Conseil d'Etat, donné le 29 mars 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé(e) de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit :

DISPOSITION INTRODUCTIVE**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

TITRE I^{ER}**INAMI****CHAPITRE 1^{ER}**

Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Section 1^{re}

Notification des décisions du Collège des médecins-directeurs

Art. 2

A l'article 25*nonies* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 27 avril 2005,

bij de wet van 27 april 2005, vernummerd en gewijzigd bij de wet van 7 februari 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het vierde lid wordt als volgt vervangen:

“De beslissing van het College van Geneesheren-directeurs wordt door het Instituut tegelijk aan de recht-hebbende en de verzekeringsinstelling meegedeeld binnen een termijn van 15 werkdagen na goedkeuring door het College van Geneesheren-directeurs van de notulen van de vergadering waarin die beslissing is genomen.”;

2° het vijfde lid wordt opgeheven.

Afdeling 2

Administratieve vereenvoudiging procedures farmaceutische verstrekkingen

Art. 3

In artikel 18, vierde lid, van dezelfde wet, vervan-gen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 10 augustus 2001 en 27 december 2012, worden de laatste twee zinnen vervangen als volgt:

“Ze ziet met name toe op de naleving van de uitga-vennorm en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling inzake geneesmiddelen en andere farmaceutische ver-strekkingen. Hiertoe stelt de Dienst voor geneeskundige verzorging om de drie maanden drie overzichtsnota's op, waarvan in de eerste de wijzigingen aan de in artikel 35, § 2^{ter}, bedoelde lijst zijn opgenomen, in de tweede de wijzigingen aan de in artikel 35^{bis} bedoelde lijst en in de derde de wijzigingen aan de in artikel 35, § 2^{quater} bedoelde lijst.”

Art. 4

In artikel 35 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, eerste lid, wordt vervangen als volgt:

“De Koning stelt de nomenclatuur van de genees-kundige verstrekkingen vast, met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 4^{°bis}, 5°, 19°, 20° en 20^{°bis} vermelde verstrekkingen.”

renuméroté et modifié par la loi du 7 février 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 4 est remplacé par ce qui suit:

“La décision du Collège des médecins-directeurs est notifiée par l'Institut en même temps au bénéficiaire et à l'organisme assureur dans un délai de 15 jours ouvrables à dater de l'approbation par le Collège des médecins-directeurs du procès verbal de la réunion où la décision a été adoptée.”;

2° l'alinéa 5 est abrogé.

Section 2

Simplification administrative des procédures relatives aux prestations pharmaceutiques

Art. 3

Dans l'article 18, alinéa 4, de la même loi, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par les lois des 24 décembre 1999, 10 août 2001 et 27 décembre 2012, les deux dernières phrases sont remplacées par ce qui suit:

“Elle veille notamment au respect de la norme en matière de dépenses et de l'objectif budgétaire annuel partiel pour les médicaments et les autres prestations pharmaceutiques. A cette fin, le Service des soins de santé établit tous les trois mois trois notes récapitulatives, la première reprenant les modifications apportées à la liste visée à l'article 35, § 2^{ter}, la seconde les modifications apportées à la liste visée à l'article 35^{bis} et la troisième les modifications apportées à la liste visée à l'article 35, § 2^{quater}.”

Art. 4

Dans l'article 35, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, l'alinéa 1 est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^{°bis}, 5°, 19°, 20° et 20^{°bis}.”

2° in paragraaf 1, tweede lid, vierde zin, worden de woorden “en 5°, a), 19° en 20°,” opgeheven;

3° in paragraaf 1, tweede lid, vijfde zin, worden de woorden “19° en 20°,” opgeheven;

4° in paragraaf 1, tweede lid, worden de zinnen “Die aannemingscriteria wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen betreft, hebben betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskosten van de farmaceutische verstrekkingen, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard. De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien. Voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen waarvoor reeds een terugbetaling bestaat, is de Technische farmaceutische raad bevoegd om de aannemingscriteria en de toepassing ervan te herzien. Deze herziening kan gebeuren voor een therapeutische klasse of groep van magistrale bereidingen volgens de *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het *World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, of voor een afzonderlijke magistrale bereiding.” opgeheven;

5° in paragraaf 1, negende lid, worden de woorden “5°, a) en d) en 15°, 19°, 20° en 20°bis,” telkens vervangen door de woorden “5°, d) en 15°”;

6° paragraaf 1, laatste lid, wordt opgeheven;

7° in paragraaf 2 wordt de bepaling onder 6° opgeheven;

8° in het artikel wordt een paragraaf 2^{quater} ingevoegd, luidende:

“§ 2^{quater}. De Koning bekrachtigt de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis.

Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad of na diens advies wijzigt de minister de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis alsook de vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben.

Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad legt de Koning de procedure vast die moet worden gevolgd door wie de aanneming, een wijziging of de schrapping van een farmaceutische verstrekking uit de lijst, bedoeld in het eerste lid aanvraagt.

2° au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, quatrième phrase, les mots « et 5°, a), 19° et 20° » sont abrogés;

3° au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, cinquième phrase, les mots « 19° et 20° » sont abrogés;

4° au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les phrases « Ces critères d'admission en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social. L'admission des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans. Pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), pour lesquelles il existe déjà un remboursement, le Conseil technique pharmaceutique est habilité à revoir les critères d'admission ainsi que leur application. Cette révision peut se faire pour une classe thérapeutique ou un groupe de préparations magistrales, suivant l'*Anatomical Therapeutic Chemical Classification*, établi sous la responsabilité du *World Health Organisation Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, ou pour une préparation magistrale distincte.” sont abrogées;

5° au paragraphe 1^{er}, alinéa 9, les mots “5°, a) et d), et 15°, 19°, 20° et 20°bis,” sont chaque fois remplacés par les mots “5°, d) et 15°”;

6° au paragraphe 1^{er}, le dernier alinéa est abrogé;

7° au paragraphe 2, le 6° est abrogé;

8° il est inséré un paragraphe 2^{quater} rédigé comme suit:

“§ 2^{quater}. Le Roi confirme la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis.

Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, ainsi que les conditions de remboursement y relatives.

Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'une prestation pharmaceutique sur la liste visée dans l'alinéa 1^{er}.

Voorts legt Hij de termijnen en de verplichtingen vast in geval van een vraag tot aanneming, tot wijziging of tot schrapping.

De lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde farmaceutische 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 farmaceutische verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 5°, a), hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskosten van de farmaceutische verstrekkingen, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard.

Wat de farmaceutische verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 19°, 20° en 20°bis, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de elementen van medische, therapeutische en sociale aard.

De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde farmaceutische verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien.

De Koning omschrijft voor wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a) bedoelde farmaceutische verstrekkingen betreft, de procedure tot vaststelling van de vergoedingsbasis, waarbij de Technisch Farmaceutische Raad een voorstel formuleert, rekening houdend met de door Hem uit te werken elementen die onder meer betrekking hebben op de in de handel beschikbare verpakkingen, de verkoopprijs aan apotheker en gegevens over de verkochte hoeveelheden. Hij bepaalt de voorwaarden en honoraria waaronder de verplichte verzekering tegemoetkomt in de kosten van deze verstrekkingen, alsmede desgevallend de maximumhoeveelheden.

De terugbetaling van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde farmaceutische verstrekkingen kan worden onderworpen aan een machtiging van de adviserende geneesheer.

De Koning kan eveneens de voorwaarden vastleggen waaronder de adviserende geneesheer gemachtigd is om na te gaan of de afgeleverde farmaceutische verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding, door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden.

Il définit en outre les délais et les obligations en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression.

La liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, 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 pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), ces critères d'admission concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des prestations pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social.

En ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 19°, 20° et 20°bis, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social.

L'admission des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans.

Le Roi détermine, en ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), la procédure fixant la base de remboursement, par laquelle le Conseil Technique Pharmaceutique formule une proposition, compte tenu des éléments qu'il doit élaborer et qui se rapportent entre autres aux conditionnements disponibles dans le commerce, au prix de vente au pharmacien et aux données sur les quantités vendues. Il fixe les conditions et les honoraires selon lesquels l'assurance obligatoire intervient dans le coût de ces prestations, ainsi que les quantités maximales le cas échéant.

Le remboursement des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, peut être soumis à l'autorisation du médecin-conseil.

Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles le médecin-conseil peut vérifier si les prestations pharmaceutiques délivrées visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, qui ont donné lieu à remboursement ont bien été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées.

De Koning bepaalt de wijze waarop de zorgverlener beroep kan instellen tegen de beslissingen van de adviserend geneesheer.

De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*, bedoelde farmaceutische verstrekkingen kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van de Technisch Farmaceutische Raad in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vormen.

De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*, bedoelde farmaceutische verstrekkingen kan voorstellen, na advies van de Technisch Farmaceutische Raad, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende vergoedbare verstrekkingen of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voorzover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en in voorkomend geval de reeds vergoedbare indicaties."

Art. 5

In Titel III hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling XXIII ingevoegd, die een artikel 77*octies* bevat, luidende:

"Afdeling XXIII. - Verplichtingen van de firma's die farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis* op de Belgische markt brengen en hun aanneming voor vergoeding vragen

Art. 77*octies*. § 1. De firma die farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis* op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, is verplicht om vanaf de indiening van een vergoedingsaanvraag te garanderen dat de betrokken farmaceutische verstrekking uiterlijk de dag van inwerkingtreding van de vergoeding daadwerkelijk beschikbaar zal zijn en om de continuïteit van de beschikbaarheid van de farmaceutische verstrekking te garanderen.

Wanneer de firma die farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis* op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, in de onmogelijkheid verkeert om voor een verpakking de markt te bevoorraden, dan wordt die verpakking als onbeschikbaar beschouwd. De firma geeft kennis van de begindatum, de vermoedelijke einddatum

Le Roi fixe la procédure de recours introduite par le dispensateur de soins à l'encontre des décisions du médecin-conseil.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans la liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, sans intervention du Conseil Technique Pharmaceutique en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, après avis du Conseil Technique Pharmaceutique, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes prestations remboursables ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et le cas échéant les indications déjà remboursables. »

Art. 5

Dans le Titre III, chapitre V, de la même loi, il est inséré une section XXIII, comportant l'article 77*octies*, rédigée comme suit:

"Section XXIII. - Des obligations des firmes qui mettent des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis* sur le marché belge et demandent leur admission au remboursement

Art. 77*octies*. § 1^{er}. La firme qui met des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis* sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est tenue, à partir de l'introduction d'une demande de remboursement, de garantir que la prestation pharmaceutique concernée sera effectivement disponible au plus tard à la date d'entrée en vigueur du remboursement et de garantir la continuité de la disponibilité de la prestation pharmaceutique.

Lorsque la firme qui met des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis* sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est dans l'incapacité d'approvisionner le marché pour un conditionnement, ce conditionnement est considéré comme indisponible. La firme notifie la date de début, la date présumée de fin et la raison

en de reden van de onbeschikbaarheid aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

§ 2. Indien de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op een andere manier dan door de firma of desgevallend het FAGG wordt ingelicht over de onbeschikbaarheid van een farmaceutische verstrekking bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis* vraagt de dienst aan de firma de bevestiging dat de farmaceutische verstrekking daadwerkelijk onbeschikbaar is. De firma beschikt over een termijn van 14 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van die vraag, om bij aangetekende zending tegen ontvangstbewijs de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkennen. Indien zij ontkent, voegt zij bij de zending de bewijsstukken die aantonen dat de farmaceutische verstrekking beschikbaar is. Indien de firma de onbeschikbaarheid bevestigt, vermeldt zij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid.

Indien de firma niet antwoordt binnen de opgelegde termijn of indien de door de firma meegeleverde elementen niet toelaten om met zekerheid de beschikbaarheid van de farmaceutische verstrekking aan te tonen, wordt de farmaceutische verstrekking zo snel mogelijk van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2*quater*, zijn vastgelegd.

§ 3. Indien de firma meedeelt dat de verpakking gedurende meer dan twaalf maanden onbeschikbaar zal zijn of indien de onbeschikbaarheid langer dan twaalf maanden duurt, wordt de betrokken verpakking van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2*quater*, zijn vastgelegd, respectievelijk de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van de kennisgeving of de eerste dag van de dertiende maand van de onbeschikbaarheid.

§ 4. Indien de onbeschikbaarheid het gevolg is van een aangetoond geval van overmacht, wordt de verpakking van rechtswege opnieuw opgenomen in de lijst op de eerste dag van de maand volgend op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2*quater*, zijn vastgelegd."

Art. 6

Artikel 213, § 2, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt aangevuld met een lid, luidende:

de l'indisponibilité au Service des soins de santé de l'Institut.

§ 2. Si le Service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'une prestation pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis* autrement que par la firme ou le cas échéant par l'AFMPS, le Service demande confirmation à la firme que la prestation pharmaceutique est effectivement indisponible. La firme dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité par envoi recommandé avec accusé de réception. Si elle l'infirme, elle joint à son envoi les éléments probants qui attestent que la prestation pharmaceutique est disponible. Si la firme confirme l'indisponibilité, elle précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité.

Si la firme ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments que la firme fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la prestation pharmaceutique, la prestation pharmaceutique est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2*quater*.

§ 3. Si la firme communique que le conditionnement va être indisponible pendant plus de douze mois, ou si l'indisponibilité dure plus de douze mois, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2*quater*, respectivement le premier jour du mois qui suit l'écoulement d'un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification ou le premier jour du treizième mois d'indisponibilité.

§ 4. Si l'indisponibilité est la conséquence d'un cas prouvé de force majeure, le conditionnement est de plein droit à nouveau inscrit sur la liste le premier jour du mois qui suit la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2*quater*."

Art.6

L'article 213, § 2, de la même loi, remplacé par la loi du 22 février 1998 et modifié par la loi du 19 mars 2013, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“In afwijking van het tweede lid is het advies van het Verzekeringscomité of de Algemene raad niet vereist voor de wijziging van de lijsten van vergoedbare verstrekkingen, bedoeld in de artikelen 35, § 2^{ter}, 35, § 2^{quater}, 35^{bis} en 35^{septies}/2.”

Art. 7

Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2018.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

Artikel 6 treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* voor de wijziging van de lijsten van vergoedbare verstrekkingen, bedoeld in de artikelen 35, § 2^{ter}, 35^{bis} en 35^{septies}.

Afdeling 3

Procedure nomenclatuurwijzigingen

Art. 8

In artikel 27, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 25 januari 1999, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 24 december 2002, 27 december 2005 en 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de woorden “en artikel 35, § 2^{ter}” vervangen door de woorden “, artikel 35, § 2^{ter} en artikel 35, § 2^{quater}”;

2° in de derde zin van het vierde lid worden de woorden “In gemotiveerde uitzonderingsgevallen zal dat advies” vervangen door de woorden “Als het advies niet werd geformuleerd tijdens de vergadering, zal het”;

3° in de vierde zin van het vierde lid worden de woorden “tijdens de vergadering of schriftelijk” ingevoegd tussen de woorden “geformuleerd” en “binnen de voormelde termijn van vijf dagen”.

Afdeling 4

Pediatrische aandoeningen

Art. 9

In artikel 35^{bis}, § 8, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten

“En dérogation au deuxième alinéa, l’avis du Comité de l’assurance et du Conseil général n’est pas nécessaire pour la modification des listes des prestations remboursables, visées dans les articles 35, § 2^{ter}, 35, § 2^{quater}, 35^{bis} et 35^{septies}/2.”

Art. 7

La présente section entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

Le Roi peut déterminer une date d’entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée dans le premier alinéa.

L’article 6 entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* pour les modifications des listes des prestations remboursables, visées aux articles 35, § 2^{ter}, 35^{bis} et 35^{septies}.

Section 3

Procédure de modifications de la nomenclature

Art. 8

A l’article 27, de la même loi, modifié par les lois du 25 janvier 1999, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 24 décembre 2002, 27 décembre 2005 et 27 décembre 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 2, les mots “et à l’article 35, § 2^{ter}” sont remplacés par les mots “, à l’article 35, § 2^{ter} et à l’article 35, § 2^{quater}”;

2° dans la troisième phrase de l’alinéa 4, les mots “En cas de circonstance exceptionnelle motivée, cet avis” sont remplacés par les mots “Si l’avis n’a pas été formulé en séance, il”;

3° dans la quatrième phrase de l’alinéa 4, les mots “en séance ou par écrit” sont insérés entre les mots “formulé” et “dans le délai de cinq jours susvisé.”.

Section 4

Affections pédiatriques

Art. 9

A l’article 35^{bis}, § 8, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre

van 22 december 2003 en 19 december 2008, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“De Koning kan de voorwaarden voor een bijzondere procedure vastleggen waaronder de vergoeding van een in de lijst ingeschreven specialiteit kan worden gewijzigd, met het oog op de terugbetaling van deze specialiteit bij rechthebbenden jonger dan 18 jaar, voor zover deze reeds is terugbetaald voor rechthebbenden ouder dan 18 jaar in dezelfde indicatie.”

Afdeling 5

Geneesmiddelen

Art. 10

In artikel 35*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatst gewijzigd bij de wet van 22 juni 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, derde lid, wordt de laatste zin opgeheven;

2° paragraaf 2 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“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*.”;

3° in paragraaf 4, achtste lid, worden de woorden “derde lid” vervangen door de woorden “vierde lid”;

4° in de Nederlandse tekst van paragraaf 4, negende lid, worden de woorden “artikel 5” vervangen door de woorden “het vijfde lid”;

5° in paragraaf 5, tweede lid, worden de woorden “op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*. De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen kan worden afgeweken van deze datum van inwerkingtreding.” vervangen door de woorden “de dag volgend op de dag

2003 et 19 décembre 2008, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Le Roi peut fixer les conditions pour une procédure particulière par laquelle le remboursement d’une spécialité inscrite dans la liste peut être modifié, en vue du remboursement de cette spécialité chez les bénéficiaires de moins de 18 ans, pour autant que cette spécialité soit déjà remboursée pour les bénéficiaires de plus de 18 ans dans la même indication. »

Section 5

Médicaments

Art. 10

Dans l’article 35*bis*, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, la dernière phrase est abrogée;

2° le paragraphe 2 est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“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 la publication au *Moniteur belge*.”;

3° dans le paragraphe 4, alinéa 8, les mots “alinéa 3” sont remplacés par les mots “alinéa 4”;

4° dans le texte néerlandais du paragraphe 4, alinéa 9, les mots “artikel 5” sont remplacés par les mots “het vijfde lid”;

5° dans le paragraphe 5, alinéa 2, les mots “entre en vigueur la modification de la liste au premier jour du mois qui suit l’expiration d’un délai de dix jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge*. Le Roi peut définir dans quels cas il peut être dérogé à cette date d’entrée en vigueur.” sont remplacés par les mots “la modification de la liste entre en vigueur le

waarop de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.”;

Art. 11

In artikel 35*bis*, § 7, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 19 december 2008, worden tussen het eerste en het tweede lid vijf leden ingevoegd, luidende:

“Informatie die partijen als vertrouwelijk hebben aangemerkt bij het onderhandelen en of afsluiten van een overeenkomst met het Instituut, zal als bijlage van de overeenkomst worden vermeld, en geldt als strikt vertrouwelijk.

Het Instituut, haar aangestelden en mandaathouders, zijn ertoe gehouden deze vertrouwelijkheid te bewaren en te waarborgen.

Van voormelde vertrouwelijkheid kan enkel worden afgeweken:

1° ingeval dit wordt bevolen in het kader van een tuchtrechtelijke, administratiefrechtelijke, strafrechtelijke of burgerrechtelijke procedure of onderzoek;

2° ingeval de aanvrager op eigen initiatief in een gezamenlijke terugbetalingsprocedure stapt met één of meerdere partnerlanden.

In de onder 1° bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de bevoegde autoriteiten.”

In de onder 2° bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de betrokken buitenlandse autoriteit(en) op voorwaarde dat deze gebonden zijn door deze vertrouwelijkheid”

Art. 12

In artikel 35*ter* van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatst gewijzigd bij de wet van 19 december 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven;

2° in paragraaf 2*bis*, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven;

lendemain du jour où la modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut.”;

Art. 11

Dans l'article 35*bis*, § 7, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 19 décembre 2008, cinq alinéas rédigés comme suit sont insérés entre alinéas 1^{er} et 2:

“Les informations qualifiées de confidentielles par les parties lors des négociations et/ou de la conclusion d'une convention avec l'Institut seront mentionnées en annexe à la convention et seront strictement confidentielles.

L'Institut, ses employés et ses mandataires, sont tenus de préserver et de garantir cette confidentialité.

Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée:

1° si cela est ordonné dans le cadre d'une procédure ou d'une enquête disciplinaire, administrative, pénale ou civile;

2° dans le cas où le demandeur entre de sa propre initiative dans une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires.

Dans les cas visés au point 1°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités compétentes.”

Dans les cas visés au point 2°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec l'autorité ou l'/les autorité(s) étrangère(s) compétente(s) concernée(s), à condition qu'elle(s) soi(en)t tenue(s) par cette confidentialité.”

Art. 12

Dans 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 19 décembre 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés;

2° dans le paragraphe 2*bis*, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés;

3° in paragraaf 3, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven.

Art. 13

De artikelen 17 tot 19 van de wet van 7 februari 2014 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg worden opgeheven.

Art. 14

Deze afdeling treedt in werking op 1 september 2016.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

Afdeling 6

Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen

Art. 15

In artikel 72*bis*, § 1*bis*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“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 12 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 de 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 60^{ste} maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.”

2° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de

3° dans le paragraphe 3, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés.

Art. 13

Les articles 17 à 19 de la loi du 7 février 2014 portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé sont abrogés.

Art. 14

La présente section entre en vigueur le 1^{er} septembre 2016.

Le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée au premier alinéa.

Section 6

Indisponibilité des médicaments

Art. 15

Dans l'article 72*bis*, § 1^{er}*bis*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est complété par les phrases suivantes:

“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 12 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 7 jours qui suivent le 1^{er} jour du 11^e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60^e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.”

2° l'alinéa 2 est complété par les phrases suivantes:

“Si la spécialité concernée est principalement destinée à un usage en milieu hospitalier et si le demandeur

verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van 12 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 de zeven dagen na een periode van 11 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 60^{ste} maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.”

3° in het derde lid wordt de laatste zin vervangen door de volgende zinnen:

“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 12 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 de zeven dagen na een periode van 11 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 60^{ste} 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 35*bis* bepaalde procedures.”

Art. 16

In artikel 77*quinquies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken verpakking van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt. Indien de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van 12 maanden volgend op de inwerkingtreding van de terugbetaling, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van

responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de 12 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 7 jours qui suivent une période de 11 mois qui suit le début de l'indisponibilité. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60^e mois qui suit le début de l'indisponibilité. »

3° à l'alinéa 3, la dernière phrase est remplacée par les phrases suivantes:

“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 12 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 7 jours qui suivent une période de 11 mois qui suit le début de l'indisponibilité. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60^e 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 35*bis*.”

Art. 16

Dans l'article 77*quinquies*, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2012 et modifié par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° il est inséré un paragraphe 1/1, rédigé comme suit:

“§ 1/1. Si l'indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 12^e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de 12 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 7 jours

rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen de 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 verpakking doorgevoerd op de eerste dag van de 60 ste maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.”

2° in paragraaf 3 worden de woorden “drie maanden” telkens vervangen door de woorden “twaalf maanden” en worden de woorden “de vierde maand van de onbeschikbaarheid” vervangen door de woorden “de dertiende maand van de onbeschikbaarheid”;

3° paragraaf 3 wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Indien de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van 12 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 de zeven dagen na een periode van 11 maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze verpakking doorgevoerd op de eerste dag van de 60^{ste} maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.”

Afdeling 7

Goedkoop voorschrijven

Art. 17

In artikel 73, § 2, derde lid, 1°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en vervangen bij de wet van 19 december 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis,” worden ingevoegd tussen de woorden “bestaande uit de specialiteit” en de woorden “waarvan de vergoedingsbasis”;

2° de woorden “de laagste of” worden opgeheven.

Art. 18

Artikel 17 treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgend op de publicatie ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

qui suivent le 1^{er} jour du 11^e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné sera supprimé de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60^e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.”

2° au paragraphe 3, les mots "trois mois" sont chaque fois remplacés par les mots "douze mois" et les mots "du quatrième mois d'indisponibilité" sont remplacés par les mots "du treizième mois d'indisponibilité”;

3° le paragraphe 3 est complété par les phrases suivantes:

“Si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de 12 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 7 jours qui suivent une période de 11 mois qui suit le début de l'indisponibilité. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné sera supprimé de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60^e mois qui suit le début de l'indisponibilité.”

Section 7

Prescriptions bon marché

Art. 17

Dans l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°, de la même loi, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et remplacé par la loi du 19 décembre 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis,” sont insérés entre les mots "formé de la spécialité" et les mots "dont la base de remboursement”.

2° les mots “la plus basse ou” sont abrogés.

Art. 18

L'article 17 entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Afdeling 8*Aanpassing van het remgeldplafond voor tandzorg*

Art. 19

In artikel 37, § 1, derde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, bij het koninklijk besluit van 16 april 1997 en bij de wetten van 22 augustus 2002, 27 december 2006 en 29 maart 2012, wordt het woord “, tandarts-“ ingevoegd tussen het woord “podologie-“ en de woorden “en diëtetiekverstrekkingen”.

Art. 20

Artikel 19 treedt in werking de dag van bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Afdeling 9*Rol van de Overeenkomsten- en Akkoordencommissies bij de uitwerking van de begroting*

Art. 21

Artikel 51 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, wordt aangevuld met een paragraaf, luidende:

”§ 8. De bepalingen bedoeld in de §§ 1 tot en met 7 zijn niet van toepassing op overeenkomsten gesloten met verstrekkers van implantaten.”

Afdeling 10*Financiering van Forensische psychiatrische centra*

Art. 22

In artikel 56, § 3^{ter}, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 26 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met de woorden “en de hiermee verbonden kosten.”

2° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Deze dekt eveneens de niet vergoedbare geneesmiddelen, evenals de kosten voor de zorgen, de kosten

Section 8*Adaptation du plafond des quotes-parts personnelles pour les soins dentaires*

Art. 19

Dans l'article 37, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, modifié par la loi du 20 décembre 1995, par l'arrêté royal du 16 avril 1997 et par les lois des 22 août 2002, 27 décembre 2006 et 29 mars 2012, les mots “, de dentisterie” sont insérés entre les mots “de podologie” et les mots “et de diététique”.

Art. 20

L'article 19 entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Section 9*Rôle des Commissions de conventions et d'accords dans l'élaboration du budget*

Art. 21

L'article 51 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 23 décembre 2009, est complété par un paragraphe rédigé comme suit:

“§ 8. Les dispositions visées aux §§ 1^{er} à 7 ne s'appliquent pas aux conventions conclues avec les fournisseurs d'implants.”

Section 10*Financement des Centres de psychiatrie légale*

Art. 22

Dans l'article 56, § 3^{ter}, de la même loi, inséré par la loi du 26 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est complété par les mots “et les frais qui y sont liés”;

2° l'alinéa 2 est complété par la phrase suivante:

“Elle couvre également les médicaments non remboursables, ainsi que tous les frais liés aux soins, les

voor de registratie van de gegevens betreffende de geneeskundige verzorging en de belastingen van enigerlei aard.”

3° tussen het tweede en het derde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Geen enkel kamer- of ereloon­supplement mag aangerekend worden aan de personen bedoeld in het eerste lid.”

Afdeling 11

Laboratoria klinische biologie

Art. 23

Artikel 63, eerste lid, 3°, van dezelfde wet, wordt opgeheven.

Art. 24

In artikel 63, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden “en 3°” opgeheven.

Afdeling 12

Dialyse

Art. 25

In titel III, hoofdstuk V, van dezelfde wet, wordt afdeling XIVbis, die het artikel 71bis bevat, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, opgeheven.

Art. 26

Artikel 25 treedt in werking op 1 oktober 2016.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

Afdeling 13

Verdeelsleutel voor de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen en voor de voorschotten

Art. 27

Artikel 196, § 1, vijfde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij wet van 24 juli 2008, wordt aangevuld met volgende zinnen:

frais pour l’enregistrement de données relatives aux soins de santé et les taxes et impôts de toute nature.”;

3° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Aucun supplément de chambre ou d’honoraires ne peut être porté en compte aux personnes visées à l’alinéa 1^{er}.”

Section 11

Laboratoires biologie clinique

Art. 23

L’article 63, alinéa 1^{er}, 3°, de la même loi, est abrogé.

Art. 24

A l’article 63, alinéa 2, de la même loi, les mots “et 3°” sont abrogés.

Section 12

Dialyse

Art. 25

Dans le titre III, chapitre V, de la même loi, la section XIVbis, qui contient l’article 71bis, insérée par la loi du 22 août 2002, est abrogée.

Art. 26

L’article 25 entre en vigueur le 1^{er} octobre 2016.

Le Roi peut déterminer une date d’entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée au premier alinéa.

Section 13

Clé de répartition pour la responsabilité financière des organismes assureurs et pour les avances

Art. 27

L’article 196, § 1^{er}, alinéa 5, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 24 juillet 2008, est complété par les phrases suivantes:

“Voor het afsluiten van de rekeningen vanaf het boekjaar 2012 wordt deze verdeelsleutel aangepast aan de evolutie van de ledentallen per verzekeringsinstelling tussen het jaar van berekening van de verdeelsleutel en het jaar van afsluiting van de rekeningen. De verdeelsleutel wordt vermenigvuldigd met twee quotiënten, namelijk:

1) het quotiënt van de ledentallen van het jaar van afsluiting en de ledentallen van het jaar van berekening;

2) het quotiënt van de som van de normatieve uitgaven van het jaar van berekening en de som van de normatieve uitgaven bekomen door de weging van de gemiddelde normatieve uitgaven van het jaar van berekening met de ledentallen van het jaar van afsluiting.”

Art. 28

In artikel 196, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, worden tussen de woorden “in de loop van het beschouwde boekjaar” en “in bij de minister” de volgende woorden ingevoegd: “of in de loop van het daaropvolgende boekjaar”.

Art. 29

Tussen het tweede en derde lid van artikel 202, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en bij de wetten van 20 december 1995, 30 december 2001 en 27 december 2006, wordt een nieuw lid ingevoegd dat luidt als volgt:

“Voor de toepassing van het vorige lid wordt de tweede verdeelsleutel aangepast aan de evolutie van de ledentallen per verzekeringsinstelling tussen het jaar van berekening van de verdeelsleutel en het lopende boekjaar. De verdeelsleutel wordt vermenigvuldigd met twee quotiënten, namelijk:

1) het quotiënt van de ledentallen van het lopende boekjaar en de ledentallen van het jaar van berekening van de verdeelsleutel;

2) het quotiënt van de som van de normatieve uitgaven van het jaar van berekening van de verdeelsleutel en de som van de normatieve uitgaven bekomen door de weging van de gemiddelde normatieve uitgaven van het jaar van berekening van de verdeelsleutel met de ledentallen van het lopende boekjaar.”

“Pour la clôture des comptes à partir de l'année comptable 2012, cette clef de répartition sera adaptée à l'évolution des effectifs par organisme assureur entre l'année de calcul de la clef de répartition et l'année de la clôture des comptes. La clef de répartition est multipliée par deux quotients, à savoir:

1) le quotient de l'effectif de l'année de clôture et l'effectif de l'année de calcul;

2) le quotient de la somme des dépenses normatives de l'année de calcul et la somme des dépenses normatives obtenues en pondérant les dépenses normatives moyennes de l'année de calcul par les effectifs de l'année de clôture.”

Art. 28

Dans l'article 196, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “ou dans le courant de l'exercice suivant” sont insérés après les mots “dans le courant de l'exercice considéré”.

Art. 29

Dans l'article 202, § 1^{er}, de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 12 août 1994 et par les lois du 20 décembre 1995, du 30 décembre 2001 et du 27 décembre 2006, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Pour l'application de l'alinéa précédent, la deuxième clef de répartition est adaptée à l'évolution des effectifs par organisme assureur entre l'année de calcul de la clef de répartition et l'année de l'exercice en cours. La clef de répartition est multipliée par deux quotients, à savoir:

1) le quotient de l'effectif de l'année de l'exercice en cours et l'effectif de l'année de calcul de la clef de répartition;

2) le quotient de la somme des dépenses normatives de l'année de calcul de la clef de répartition et la somme des dépenses normatives obtenues en pondérant les dépenses normatives moyennes de l'année de calcul de la clef de répartition par les effectifs de l'année de l'exercice en cours.”

HOOFDSTUK 2

Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen.**Enige afdeling***Insulines*

Art. 30

In artikel 30, eerste lid, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, wordt het woord “V.8.7,” ingevoegd tussen de woorden “V.8.1,” en “VII.9”.

TITEL II

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**Afdeling 1***Termijn kennisgeving tijdelijke stopzetting*

Art. 31

In artikel 6, § 1^{sexies}, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 3 augustus 2012 en 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid, in de 2° zin, worden de woorden “In geval van definitieve stopzetting geschiedt deze mededeling”, vervangen door de woorden “Deze mededeling geschiedt”;

2° in het vijfde lid, wordt het woord “en” ingevoegd tussen de woorden “van het in de handel brengen,” en de woorden “de verplichte te melden gegevens” en worden de woorden “alook inzake de termijnen waarbinnen tijdelijke onbeschikbaarheid moet gemeld worden” opgeheven;

3° een zesde lid wordt toegevoegd, luidende :

“Onderhavige paragraaf is tevens van toepassing op groothandelaars bedoeld in artikel 12^{ter}, § 1, derde lid.”

CHAPITRE 2

Modification de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses**Section unique***Insulines*

Art. 30

Dans l'article 30, alinéa 1^{er}, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, le mot « V.8.7, » est inséré entre les mots « V.8.1, » et les mots « VII.9 ».

TITRE II

AFMPS

CHAPITRE 1^{ER}**Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments****Section 1^e***Délai de notification d'arrêt temporaire*

Art. 31

A l'article 6, § 1^{ersexies} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 3 août 2012 et 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 2, dans la 2^{ème} phrase, les mots “En cas d'arrêt définitif, cette notification a lieu” sont remplacés par les mots “Cette notification a lieu”.

2° à l'alinéa 5, le mot “et” est inséré entre les mots “marché” et “les informations”, et les mots “ainsi que les délais dans lesquels l'indisponibilité temporaire doit être notifiée” sont supprimés.

3° un alinéa 6 est ajouté, rédigé comme suit:

“Le présent paragraphe s'applique également aux distributeurs en gros visés à l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 3.”.

Afdeling 2*Wetenschappelijk en technisch advies***Art. 32**

In artikel 6^{sexies}, enige lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 3 augustus 2012, worden de woorden "Directoraat-generaal Geneesmiddelen bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu," vervangen door het woord "FAGG"

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Enige afdeling*Autocontrole***Art. 33**

In de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, wordt het punt 6° van artikel 4, § 1, derde lid, vervangen als volgt:

"6° op het gebied van de wetgeving:

a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten:

— de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

— de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

— de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;

Section 2*Avis scientifique ou technique***Art. 32**

À l'article 6^{sexies}, l'alinéa unique, de la loi du 25 mars 1964, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, les mots "la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement" sont remplacés par le mot "l'AFMPS".

CHAPITRE 2

Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Section unique*Autocontrôle***Art. 33**

Dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, le point 6° de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, est remplacé par ce qui suit:

"6° en matière de législation:

a. de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution:

— la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;

— la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

— la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrenergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;

— de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

— de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;

— de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 wat betreft de aflevering van geneesmiddelen;

— de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

— de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

— de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;

— de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72;

— het koninklijk besluit nr. 80 van 10 november 1967 betreffende de Orde der apothekers, inzake de permanente opleiding;

— de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.

b. het voorstellen aan de minister van wetgeving met het oog op de oprichting van een systeem van autocontrole binnen de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in toepassing van onderhavige wet.

— la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;

— la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux;

— la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 en ce qui concerne la délivrance des médicaments;

— la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang;

— la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

— la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;

— la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, à l'exception des articles 4, alinéa 3, 5, 6, 31, 32, 33, alinéa 2, 66, 67, 68, 71 et 72;

— l'arrêté royal n° 80 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des pharmaciens, en matière de formation continue;

— la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.

b. de proposer au ministre les réglementations en vue de l'instauration d'un système d'autocontrôle au sein des secteurs relevant de sa compétence en vertu de la présente loi.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Enige afdeling

Biobanken

Art. 34

In artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, laatstelijk gewijzigd door de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 32° worden de woorden “het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” vervangen door de woorden “de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”;

2° er wordt een bepaling onder 37° toegevoegd luidend als volgt:

“37° “transformatie”: elke manipulatie die de genetische code van de cellen die het menselijk lichaamsmateriaal vormen substantieel wijzigt zodat het materiaal geen link met de donor vertoont en geen betekenisvolle informatie betreffende de gezondheidstoestand van de donor meer kan opleveren.”.

Art. 35

In artikel 3, § 3, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wetten van 23 december 2009 en 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met een bepaling onder e), luidende:

“e) haren en lichaamshaar (met uitzondering van de follikels), nagels, urine, moedermelk, stoelgang, tranen en zweet, behalve indien deze bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.”;

2° het tweede lid wordt opgeheven.

CHAPITRE 3

Modifications de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Section unique

Biobanques

Art. 34

A l’article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° au point 32°, les mots “à l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” sont remplacés par les mots “dans la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015”;

2° l’article est complété par le 37° rédigé comme suit:

“37° “transformation”: chaque manipulation qui modifie substantiellement le code génétique de toutes les cellules composant le matériel corporel humain de manière à ce que le matériel ne présente plus de lien avec le donneur et ne puisse plus générer d’informations significatives sur l’état de santé du donneur.”.

Art. 35

À l’article 3, § 3, de la même loi, modifié par les lois du 23 décembre 2009 et 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° l’alinéa 1^{er} est complété par le e) rédigé comme suit:

“e) les cheveux et les poils (à l’exception des follicules), les ongles, l’urine, le lait maternel, les selles, les larmes et les sueurs, sauf s’ils sont destinés à la recherche scientifique sans application humaine.”;

2° l’alinéa 2 est abrogé.

Art. 36

In artikel 7, § 1, derde lid, van dezelfde wet, worden de woorden "ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van" vervangen door de woorden "volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in".

Art. 37

In artikel 8, § 1, 2°, van dezelfde wet worden de woorden "volledig erkend" ingevoegd tussen de woorden "een" en "ethisch".

Art. 38

In artikel 10, § 5, van dezelfde wet, wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidend als volgt :

"Indien het menselijk lichaamsmateriaal wordt weggenomen met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens heeft de informatie bedoeld in § 5, tweede lid in voorkomend geval ook betrekking op de eventuele transformatie die het menselijk lichaamsmateriaal kan ondergaan, alsmede de mogelijke gevolgen van deze transformatie, zoals bedoeld in de artikelen 15, § 1, derde lid en 22, § 7, eerste lid, 2°".

Art. 39

In artikel 15, § 1, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank" opgeheven;

2° in het eerste lid worden de woorden "de toestemming is gegeven" vervangen door de woorden "of 20, § 1 de toestemming is gegeven of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen";

3° tussen het eerste en het tweede lid worden twee leden ingevoegd luidend als volgt:

"De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat hij het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking stelt voor een gebruik:

Art. 36

A l'article 7, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, les mots "visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de" sont remplacés par les mots "avec agrément complet visé à".

Art. 37

A l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la même loi les mots "avec agrément complet" sont insérés entre les mots "d'éthique" en "tel".

Art. 38

A l'article 10, § 5, de la même loi, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 2 et l'alinéa 3:

"Dans le cas où le matériel corporel humain est prélevé en vue de la recherche scientifique sans application humaine, l'information visée au § 5, alinéa 2 se rapporte aussi, le cas échéant, à la transformation éventuelle que le matériel corporel humain peut subir, ainsi que les éventuelles conséquences de cette transformation visés aux articles 15, § 1^{er}, alinéa 3 et 22, § 7, alinéa 1^{er}, 2°".

Art. 39

A l'article 15, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 19 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "ou le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque" sont abrogés;

2° l'alinéa 1^{er} est complété par les mots "ou 20, § 1, ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes";

3° entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2, deux alinéas rédigés comme suit sont insérés:

"Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure qu'il met le matériel corporel humain à disposition pour un usage:

1° dat conform is aan de doelstellingen en de activiteiten van de biobank; en

2° waarvoor bij toepassing van artikel 10 of 20, § 1 de toestemming is gegeven, waarvoor geen weigering werd bekendgemaakt overeenkomstig artikel 20, § 2, of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

In afwijking van het tweede lid, 2° kan menselijk lichaamsmateriaal dat een transformatie heeft ondergaan en waarvan de traceerbaarheid is opgeheven ter beschikking worden gesteld voor een ander gebruik dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 of 20, § 1 de toestemming is gegeven, geen weigering werd bekendgemaakt overeenkomstig artikel 20, § 2, of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.”

Art. 40

In artikel 20, § 1, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid wordt het woord “vierde” vervangen door het woord “vijfde”;

2° het tweede lid wordt aangevuld met een zin, luidend als volgt :

“De bepaling van artikel 10, § 7, is van toepassing wat de toestemming voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens in het kader van het secundair gebruik betreft.”

3° in het derde lid worden de woorden "ethisch comité bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van" vervangen door de woorden "volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in".

Art. 41

In artikel 21, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden "ethisch comité, dat beantwoordt aan de bepalingen van artikel 2, 4°, en 11ter, van" vervangen door de woorden "volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in".

1° qui est conforme aux objectifs et activités de la biobanque; et

2° pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10 ou 20, § 1^{er}, pour lequel aucun refus n'a été communiqué conformément à l'article 20, § 2, ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Par dérogation à l'alinéa 2, 2°, le matériel corporel humain qui a subi une transformation et dont la traçabilité a été levée, peut être mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10 ou 20, § 1^{er}, aucun refus n'a été communiqué conformément à l'article 20, § 2, ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.»

Art. 40

A l'article 20, § 1^{er}, de la même loi les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 2, le mot “4” est remplacé par le mot “5”;

2° l'alinéa 2 est complété par une phrase, rédigée comme suit:

“La disposition de l'article 10, § 7, est d'application en ce qui concerne le consentement au traitement éventuel de données à caractère personnel dans le cadre de l'usage secondaire.”

3° à l'alinéa 3, les mots “visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de” sont remplacés par les mots “avec agrément complet visé à”.

Art. 41

A l'article 21, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “, qui répond aux dispositions de l'article 2, 4°, et 11ter, de” sont remplacés par les mots “avec agrément complet visé à”.

Art. 42

In artikel 22, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, tweede lid worden de woorden “gedurende de looptijd van deze proef” vervangen door de woorden “tot de publicatie van het finale studierapport.”;

2° in paragraaf 1, vijfde lid worden de woorden “ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van” vervangen door de woorden “volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in”;

3° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in” vervangen door de woorden “uitbater van”;

4° paragraaf 7, wordt vervangen als volgt:

“Onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon kan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal te allen tijde opheffen:

1° indien de donor of de persoon die bevoegd is om toestemming voor de wegneming en het gebruik te verlenen hiervoor zijn voorafgaande toestemming heeft gegeven;

2° indien het menselijk lichaamsmateriaal een transformatie heeft ondergaan.

In het geval bedoeld in het eerste lid, 2°, heft de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid slechts op nadat de onderzoeker op erewoord schriftelijk heeft verklaard dat het materiaal een transformatie heeft ondergaan.

Wanneer wordt vastgesteld dat er aanleiding is tot de toepassing van artikel 11, mag de traceerbaarheid slechts worden opgeheven nadat de in dat artikel bedoelde procedure volledig is nageleefd.”.

Art. 43

In de artikelen 2, 28° en 22, § 3, eerste en tweede lid, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden “artikel 7 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” vervangen

Art. 42

A l'article 22, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les mots “pendant la durée de cet essai” sont remplacés par les mots “jusqu’à la publication du rapport final de l’étude”;

2° au paragraphe 1^{er}, alinéa 5 les mots “tel que visé à l’article 11, § 1^{er}, de” sont remplacés par les mots “avec agrément complet visé à”;

3° au paragraphe 2, alinéa 3, les mots “le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de” sont remplacés par les mots “l’exploitant de”;

4° le paragraphe 7, est remplacé comme suit:

“Sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque peut lever à tout moment la traçabilité du matériel corporel humain:

1° si le donneur ou la personne habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement et l’usage a préalablement donné son consentement à cet effet;

2° si le matériel corporel humain a subi une transformation.

Dans le cas visé à l’alinéa 1^{er}, 2°, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque ne lève la traçabilité qu’après que le chercheur ait déclaré sur l’honneur que le matériel a subi une transformation.

Lorsqu’il est constaté qu’il y a lieu d’appliquer l’article 11, la traçabilité ne peut être levée qu’une fois que la procédure visée à cet article soit entièrement respectée.”.

Art. 43

Aux articles 2, 28° et 22, § 3, alinéas 1^{er} et 2, de la même loi, modifiée par la loi du 10 avril 2014, les mots “l’article 7 de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” sont remplacés par les mots “l’article 25 de la loi relative

door de woorden “artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”.

Art. 44

De artikelen 34 tot 43 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Enige afdeling

Biobanken

Art. 45

In artikel 18/1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden “gedurende de looptijd van deze proef” vervangen door de woorden “tot de publicatie van het finale studierapport.”

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen aan de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Enige afdeling

Wetenschappelijk en technisch advies

Art. 46

In de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wordt een titel 4 toegevoegd, luidende:

“Titel 4. – Wetenschappelijk en technisch advies met betrekking tot medische hulpmiddelen”

Art. 58. De Koning kan de voorwaarden en regels vastleggen waaronder het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wetenschappelijk of technisch advies verstrekt over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een medisch hulpmiddel met het oog op zijn eventuele in de handel brengen of met het oog op zijn eventuele wijziging na in de handel brengen. Hij bepaalt de voorwaarden, de

à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015”.

Art. 44

Les articles 34 à 43 entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

CHAPITRE 4

Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Section unique

Biobanques

Art. 45

A l'article 18/1, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, inséré par la loi du 10 avril 2014, les mots “pendant la durée de cet essai” sont remplacés par les mots “jusqu'à la publication du rapport final de l'étude”.

CHAPITRE 5

Modifications de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Section unique

Avis scientifique et technique

Art. 46

Dans la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, il est ajouté un titre 4 rédigé comme suit:

“Titre 4. – Avis scientifique et technique en matière de dispositifs médicaux

Art. 58. Le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, donne un avis scientifique ou technique relatif à la recherche et au développement d'un dispositif médical en vue de son éventuelle mise sur le marché ou en vue de son éventuelle modification après sa mise sur le marché. Il détermine les conditions, les délais et les modalités de

termijnen en de regels van de procedure voor het behandelen van aanvragen voor deze adviezen, alsook voor het bekomen van deze adviezen.”

HOOFDSTUK 6

Wijziging aan de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde

Art. 47

Artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, gewijzigd bij wet van 22 februari 1998, wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“De Koning kan het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen onderwerpen aan een registratie door de dierenarts in een centraal gegevensbestand met het oog op de rapportage van het verbruik van geneesmiddelen en de uitvoering van maatregelen genomen met het oog op een verantwoord en oordeelkundig gebruik van geneesmiddelen.

De Koning bepaalt nadere regels van de in het tweede lid bedoelde registratie en het gebruik van het centraal gegevensbestand. Hij kan de voorwaarden en nadere regels bepalen waaronder het gegevensbestand kan worden verwerkt voor de controle op de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren.

De Koning stelt inzonderheid de voorwaarden vast waaronder de identificatiegegevens van de operatoren kunnen worden verwerkt met het oog op een ondubbelzinnige en correcte registratie in het gegevensbestand bedoeld in het tweede lid.”

Art. 48

In artikel 27bis van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, ingevoegd wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, 1° lid, worden de woorden “, strafbaar gesteld bij de artikelen 20 tot en met 22,” ingevoegd tussen de woorden “of van de ter uitvoering ervan genomen besluiten” en de woorden “kan de daartoe door de Koning aangewezen ambtenaar-jurist”;

2° in paragraaf 1 wordt het derde lid vervangen als volgt:

la procédure de traitement des demandes de ces avis ainsi que les conditions pour l’obtention de ces avis.”

CHAPITRE 6

Modification de la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire

Art. 47

L’article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire, modifié par la loi du 22 février 1998, est complété par trois alinéas, rédigés comme suit:

“Le Roi peut soumettre à un enregistrement par le vétérinaire, dans un fichier central de données, la prescription, la fourniture et l’administration de médicaments en vue du rapportage concernant la consommation de médicaments et de l’exécution de mesures prises en vue d’un usage raisonné et prudent des médicaments.

Le Roi fixe les modalités de l’enregistrement visé à l’alinéa 2, et de l’utilisation du fichier central de données. Il peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles le fichier central peut être utilisé pour le contrôle de la fourniture et de la prescription de médicaments aux responsables des animaux.

Le Roi fixe notamment les conditions dans lesquelles les données d’identification des opérateurs peuvent être traitées en vue d’un enregistrement univoque et correct dans le fichier de données visé à l’alinéa 2.”

Art. 48

À l’article 27bis de la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “punie au sens des articles 20 à 22,” sont insérés entre les mots “ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci,” et les mots “le fonctionnaire-juriste, désigné à cette fin par le Roi”.

2° au paragraphe 1^{er}, l’alinéa 3 est remplacé comme suit:

“Voor de misdrijven omschreven in de artikelen 20 en 21 mag het bedrag van de administratieve boete niet lager zijn dan de helft van het minimum noch hoger dan het maximum van de voor de overtreding vastgestelde geldboete.”;

3° in paragraaf 1 wordt tussen het derde en het vierde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Voor de misdrijven omschreven in artikel 22 mag het bedrag van de administratieve boete niet lager zijn dan 25 euro, noch hoger dan 5000 euro.”;

4° in paragraaf 1 wordt het vijfde lid, dat het zesde lid wordt, vervangen als volgt:

“In geval van toepassing van artikel 25 kan de som worden verdubbeld.”.

Art. 49

In artikel 34, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 december 2004, worden het woord “acht” vervangen door het woord “twintig”.

TITEL III

FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Afdeling 1

Eensluidend advies

Art. 50

In artikel 141 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt telkens het woord “eensluidend” geschrapt.

“Pour les infractions définies aux articles 20 et 21, le montant de l’amende administrative ne peut être inférieur à la moitié du minimum ni supérieur au maximum de l’amende fixée pour l’infraction.”;

3° au paragraphe 1^{er}, entre les alinéas 3 et 4, un alinéa, libellé comme suit, est inséré:

“Pour les infractions définies à l’article 22, le montant de l’amende administrative ne peut être inférieur à 25 euros, ni supérieur à 5000 euros.”;

4° au paragraphe 1^{er}, l’alinéa 5, qui devient le paragraphe 6, est remplacé comme suit:

“En cas d’application de l’article 25, la somme peut être doublée.”.

Art. 49

À l’article 34, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 27 décembre 2004, le mot “huit” est remplacé par le mot “vingt”.

TITRE III

SPF SANTE PUBLIQUE SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

Section 1^{re}

Avis conforme

Art. 50

À l’article 141 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, le mot “conforme” est chaque fois supprimé.

Afdeling 2*Federale raad voor paramedische beroepen***Art. 51**

In de artikelen 23, § 1, vierde lid, 71, § 2, 72, § 2, eerste lid, 76, 119, § 1, 2^o, e), tweede lid, 133, eerste lid, 176 eerste lid, 2^o, en 180 van dezelfde wet, worden de woorden “Nationale Raad voor paramedische beroepen” telkens vervangen door de woorden “Federale raad voor paramedische beroepen”.

Afdeling 3*Farmaceutisch-technisch assistent***Art. 52**

In artikel 153, § 3, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt tussen het derde en vierde lid en lid ingevoegd, luidende:

“In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent, maar die op 1 september 2010 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de farmaceutisch-technisch assistenten die deze handelingen uitvoeren.”.

HOOFDSTUK 2

Wijziging aan de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen

Enige afdeling*Bevoegdverklaring***Art. 53**

In artikel 24, §§ 2 en 3, van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen,

Section 2*Conseil fédéral des professions paramédicales***Art. 51**

Dans les articles 23, § 1^{er}, alinéa 4, 71, § 2, 72, § 2, alinéa 1^{er}, 76, 119, § 1^{er}, 2^o, e), alinéa 2, 133, alinéa 1^{er}, 176, alinéa 1^{er}, 2^o, et 180 de la même loi, les mots “Conseil national des professions paramédicales” sont chaque fois remplacés par les mots “Conseil fédéral des professions paramédicales”.

Section 3*Assistant pharmaceutico-technique***Art. 52**

Dans l'article 153, § 3, de la même loi, modifié par la loi du 17 juillet 2015, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er} et par dérogation à l'article 72, § 1^{er}, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour la profession d'assistant pharmaceutico-technique, mais qui, au 1^{er} septembre 2010, ont exécuté des actes de la profession d'assistant pharmaceutico-technique pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les assistants pharmaceutico-techniques effectuant ces actes.”.

CHAPITRE 2

Modification de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes

Section unique*Autorisation***Art. 53**

À l'article 24, §§ 2 et 3, de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes, modifiée par la loi du

gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt telkens de zin “De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van dit artikel worden ingediend” vervangen als volgt:

“De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van artikel 10 worden ingediend.”

Art. 54

In artikel 25 van dezelfde wet worden de woorden “en uiterlijk op 1 september 2015” opgeheven.

Art. 55

Artikel 54 treedt in werking op 31 augustus 2015.

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten

Afdeling 1

Definitie “Tabaksproducten”

Art. 56

Artikel 1, 2°, d), van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten wordt aangevuld met de woorden “, hierna tabaksproducten genoemd”.

Afdeling 2

Etikettering tabaksproducten

Art. 57

Artikel 8 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. In afwijking van paragraaf 1 worden de gegevens die op het etiket van tabaksproducten voorkomen en die dwingend zijn voorgeschreven in uitvoering van deze wet, in elk geval gesteld in het Nederlands, Frans

10 avril 2014, la phrase “La demande d'autorisation doit être introduite dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du présent article” est chaque fois remplacée par la disposition suivante:

“La demande d'autorisation doit être introduite dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur de l'article 10.”

ART. 54

À l'article 25 de la même loi, les mots “et au plus tard le 1^{er} septembre 2015” sont supprimés.

Art. 55

L'article 54 entre en vigueur le 31 août 2015.

CHAPITRE 3

Modification de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Section 1^{re}

Définition “produits de tabac”

Art. 56

L'article 1, 2°, d), de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits est complété par les mots “, ci-après dénommés produits de tabac”.

Section 2

Étiquetage produits du tabac

Art. 57

Dans la même loi, l'article 8, modifié par la loi du 22 mars 1989, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

“§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les mentions qui figurent à l'étiquette des produits de tabac et qui sont rendues obligatoires en exécution de la présente loi sont libellées de toute façon en Néerlandais, Français

en Duits, onafhankelijk van het taalgebied waar de producten op de markt worden aangeboden.”.

Gegeven te Brussel, 16 mei 2016

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

et Allemand, indépendamment de la région linguistique où les produits sont mis sur le marché.”.

Donné à Bruxelles, le 16 mai 2016

PHILIPPE

PAR LE ROI:

*La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Maggie DE BLOCK