

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

10 september 2018

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

INHOUD

	Blz.
Samenvatting	3
Memorie van toelichting	5
Voorontwerp	54
Impactanalyses	84
Advies van de Raad van State	390
Wetsontwerp	424
Coördinatie van de artikelen	458
Advies van de Vaste Commissie voor Taaltoezicht	644

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

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

10 septembre 2018

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
en matière de santé

SOMMAIRE

	Pages
Résumé	3
Exposé des motifs	5
Avant-projet	54
Analyses d'impact	236
Avis du Conseil d'État	390
Projet de loi	424
Coordination des articles	555
Avis de la Commission permanente de Contrôle linguistique	649

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

9052

De regering heeft dit wetsontwerp op 10 september 2018 ingediend.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 10 septembre 2018.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 13 september 2018 door de Kamer ontvangen.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 13 septembre 2018.

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
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

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° de base et du n° 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 ontwerp van wet verzamelt verschillende noodzakelijke maatregelen binnen het domein van gezondheidszorg.

Het betreft onder meer wijzigingen aan de modaliteiten volgens dewelke een verbod op de derdebetalersregeling kan worden opgelegd.

Als gevolg van de evaluatie die verricht werd binnen de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van het RIZIV, worden verbeteringen voorgesteld om de wetgeving aan te passen aan de nieuwe Europese reglementaire kaders.

Het systeem van automatische retributie bij overschrijding van de globale vergoedingsmassa van de apothekers wordt opgeheven. In plaats daarvan wordt bij overschrijding analoog gehandeld als in andere sectoren.

De farmaceutische zorg wordt als terugbetaalbare verstrekking opgenomen in het art. 34 van de wet betreffende de ziekteverzekering. Dit past in het kader van de verschuiving van de honorering van de apotheker voor aflevering van een geneesmiddel naar de (voortgezette) farmaceutische zorg voor de patiënten.

Een algemene wettelijke basis wordt gecreëerd om een systeem van kwaliteitspromotie in te voeren in alle sectoren, en in de eerste instantie voor de kinesitherapie.

Het ontwerp bevat verder bepalingen betreffende de harmonisering van het sociaal statuut van de zorgverleners.

De artikelen onder Hoofdstuk 3 laten het gebruik van het Engels toe bij de aanvragen en beoordelingsrapporten in het kader van een eventuele terugbetaling van geneesmiddelen, met het oog op het vergemakkelijken van internationale procedures, meer bepaald binnen de context van het BeNeLuxA initiatief.

Voor wat betreft de strijd tegen de antimicrobiële resistentie in de diergeneeskunde bouwt het ontwerp een extra incentive voor correcte en volledige registratie door de dierenarts in.

RÉSUMÉ

Cet projet rassemble différentes mesures indispensables dans le domaine des soins de santé.

Il s'agit entre autres de modifications aux modalités selon lesquelles une interdiction du régime du tiers payant peut être imposée.

Suite à l'évaluation réalisée au sein de la Commission de Remboursement des Implants et des dispositifs Médicaux invasifs de l'INAMI, des améliorations sont proposées afin d'aligner la réglementation au nouveaux cadres européens.

Le système de rétribution automatique en cas de dépassement la masse de rémunération globale des pharmaciens est levé. Au lieu de cela, en cas de dépassement, il sera procédé comme dans les autres secteurs.

Les soins pharmaceutiques sont repris comme prestation remboursable à l'art. 34 de la loi relative à l'assurance maladie. Ceci s'inscrit dans le cadre du glissement des honoraires des pharmaciens pour la délivrance d'un médicament vers des soins pharmaceutiques (continus) pour les patients.

Une base légale générale est créée afin d'introduire un système de promotion de la qualité dans tous les secteurs, et ce, dans un premier temps, pour la kinésithérapie.

Le projet contient des dispositions concernant l'harmonisation du statut social des prestataires de soins.

Les articles sous le Chapitre 3 autorisent l'emploi de l'anglais dans les demandes et les rapports d'évaluation dans le cadre d'un éventuel remboursement de médicaments en vue de faciliter les procédures internationales, plus précisément dans le contexte de l'initiative BeNeLuxA.

En ce qui concerne la lutte contre la résistance antimicrobienne en médecine vétérinaire, le projet prévoit un incitant supplémentaire pour encourager l'enregistrement correct et complet par le vétérinaire.

De wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt aangepast, onder meer om de vereiste kwalificatie om een geïnformeerde toestemming te verkrijgen van deelnemers aan een klinische studie te verduidelijken.

De transparantie inzake eventuele belangenconflicten bij leden van ethische comités wordt verbeterd.

Hoofdstuk 7 van dit ontwerp creëert de wettelijke basis om een hervorming door te voeren van de spreidingsreglementering voor officina-apotheken, zoals afgesproken in het Meerjarencader voor de patiënt met de officina-apotheker.

In het licht van een arrest van het Hof van Justitie legt deze wet minder beperkende maatregelen op voor tandartsen om hun praktijkvoering bekend te maken. Er wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om de praktijkinformatie niet enkel voor tandartsen te reglementeren, maar voor alle beroepsbeoefenaars zoals bedoeld in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Bedoeling van de wijziging van de Wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen is dat beroepsverenigingen van niet-conventionele praktijken enkel nog erkend kunnen worden als hun praktijk ook al als niet-conventionele praktijk in de wet gedefinieerd en geregeld is.

La loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain est adaptée, entre autres pour clarifier la qualification requise pour pouvoir obtenir le consentement éclairé des participants aux essais cliniques.

La transparence relative aux conflits d'intérêt éventuels des membres des comités d'éthique est aussi améliorée.

Le Chapitre 7 de ce projet crée la base légale afin de mettre en œuvre une réforme de la réglementation relative à la répartition des officines pharmaceutiques, comme convenu dans le cadre pluriannuel conclu avec les officines en faveur du patient.

À la lumière d'un arrêt de la Cour de justice, la présente loi impose des mesures moins restrictives aux dentistes pour leur permettre de faire connaître leur pratique. L'occasion est mise à profit pour réglementer l'information au sujet de la pratique non seulement des dentistes, mais aussi de tous les professionnels des soins de santé au sens de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Le but de la modification de la Loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales est que les associations professionnelles de pratiques non conventionnelles ne puissent uniquement être agréées à condition que leur pratique soit également définie et réglementée en tant que pratique non conventionnelle dans la loi.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

Dit ontwerp van wet verzamelt verschillende noodzakelijke maatregelen binnen het domein van gezondheidszorg. Hierna worden de belangrijkste bepalingen op een niet-exhaustieve wijze op een rij gezet.

HOOFDSTUK 2

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

De bevoegdheid voor het opleggen van een verbod op de derdebetalingsregeling wordt overgedragen aan de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep als bijkomende maatregel. Dit verbod kan enkel daar uitgesproken worden en niet door de leidend ambtenaar van de DGEC. Het verbod kan ook enkel ingeroepen worden als het dossier een beroep is tegen de beslissing van de leidend ambtenaar. Het verbod kan ingeroepen worden wanneer er misbruik van de derdebetalersregeling in het dossier aangetoond wordt.

Er wordt gepreciseerd dat een zorgverlener met een verbod op uitoefenen van zijn beroep geen prestaties mag voorschrijven die terugbetaald worden. De strafmaatregelen die kunnen opgelegd worden zijn dezelfde als die voor niet-verrichte prestaties maar het is meer aangewezen de strafmaatregelen voor niet-conforme prestaties op te leggen.

Bij ernstige aanwijzingen van bedrog kan de leidend ambtenaar van de DGEC een schorsing van de derdebetalersregeling opleggen. De duurtijd is max. 12 maanden.

Als gevolg van de evaluatie die verricht werd binnen de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van het RIZIV, worden verbeteringen voorgesteld om de wetgeving aan te passen aan de nieuwe Europese reglementaire kaders, om toe te laten dat een wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverleners eveneens terugbetalingsdossiers kunnen indienen, en om de procedure van tijdelijke terugbetaling te verbeteren.

Het systeem van automatische retributie bij overschrijding van de globale vergoedingsmassa van de apothekers wordt opgeheven. In plaats daarvan wordt

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

Cet projet rassemble différentes mesures indispensables dans le domaine des soins de santé. Les dispositions les plus importantes sont reprises de manière non exhaustive en-dessus.

CHAPITRE 2

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

La compétence relative à l'interdiction du régime du tiers payant est transférée aux Chambres de première instance et aux Chambres d'appel comme mesure supplémentaire. Cette interdiction ne peut être prononcée que par ces dernières et non pas par le fonctionnaire dirigeant du SECM. L'interdiction ne peut d'ailleurs être invoquée que si le dossier constitue un recours contre la décision du fonctionnaire dirigeant. L'interdiction peut être invoquée lorsqu'il y a une preuve d'abus du régime du tiers payant.

Il est précisé qu'un prestataire de soins qui n'a plus le droit d'exercer sa profession ne peut plus prescrire de prestations remboursables. Les sanctions pouvant être infligées sont les mêmes que pour les prestations non effectuées, mais il est préconisé d'infliger les sanctions pour prestations non conformes.

En cas de sérieuses indications de fraude, le fonctionnaire dirigeant du SECM peut décider de suspendre le régime du tiers payant. La durée maximale est de 12 mois.

Suite à l'évaluation réalisée au sein de la Commission de Remboursement des Implants et des dispositifs Médicaux invasifs de l'INAMI, des améliorations sont proposées afin d'aligner la réglementation au nouveaux cadres européens, afin de permettre aux associations d'introduire également des dossiers de remboursement et afin d'améliorer la procédure de remboursement temporaire.

Le système de rétribution automatique en cas de dépassement la masse de rémunération globale des pharmaciens est levé. Au lieu de cela, en cas de

bij overschrijding analoog gehandeld als in andere sectoren. De honorariummassa zal jaarlijks worden geraamd bij de technische ramingen in september op basis van de gegevens uit Farmanet. Conform de overige sectoren binnen de gezondheidszorg wordt het budget aldus jaarlijks vastgesteld door de Algemene Raad op de derde maandag van oktober bij de opmaak van de initiële begroting van het daaropvolgende jaar. Conform de andere sectoren gebeurt dit op basis van de recentste technische ramingen en rekening houdend met genomen maatregelen. Indien de Algemene Raad niet tot een akkoord komt, komt die bevoegdheid toe aan de regering na voorstel van de minister.

De farmaceutische zorg wordt als terugbetaalbare verstrekking opgenomen in het art. 34 van de wet betreffende de ziekteverzekering. Dit past in het kader van de verschuiving van de honorering van de apotheker voor aflevering van een geneesmiddel naar de (voortgezette) farmaceutische zorg voor de patiënten.

Een algemene wettelijke basis wordt gecreëerd om een systeem van kwaliteitspromotie in te voeren in alle sectoren, en in de eerste instantie voor de kinesitherapie.

De controle van de toepassing van de Maximumfactuur zal gebeuren op basis van de inkomsten van het tweede voorafgaande jaar in de plaats van het derde voorafgaande jaar.

Ter vervanging van het papieren getuigschrift voor verstrekte zorg en als alternatief op e-facturatie ingeval van toepassing van de derdebetalen wordt voor de zorgverlener de mogelijkheid gecreëerd om een digitaal getuigschrift (e-attest) naar de verzekeringsinstelling van de patiënten te zenden.

De harmonisering van het sociaal statuut van de zorgverleners beoogt in de eerste plaats de verruiming van de wettelijke basis tot alle categorieën van zorgverleners daar waar de opsomming nu beperkend is. Vervolgens wordt verduidelijkt wat men onder zorgverleners verstaat die in verschillende hoedanigheden deelnemen aan de uitvoering van de verplichte verzekering. Tenslotte wordt het mogelijk om “andere” voordelen toe te kennen aan bepaalde categorieën van zorgverstrekkers waardoor het mogelijk zal zijn om zorgverleners die de pensioengerechtigde leeftijd hebben bereikt en hun loopbaan verder zetten, eveneens kunnen genieten van een specifieke vorm van sociaal statuut.

dépassement, il sera procédé comme dans les autres secteurs. La masse d'honoraires sera estimée chaque année lors des estimations techniques en septembre sur la base de données provenant de Farmanet. Conformément aux autres secteurs des soins de santé, le budget sera donc fixé chaque année par le Conseil général, et ce, le troisième lundi du mois d'octobre lors de la rédaction du budget initial de l'année suivante. Conformément aux autres secteurs, cela se fera sur la base des estimations techniques récentes et en tenant compte des mesures qui auront été prises. Si le Conseil général n'arrive pas à un accord, cette compétence reviendra au gouvernement sur proposition de la ministre.

Les soins pharmaceutiques sont repris comme prestation remboursable à l'art. 34 de la loi relative à l'assurance maladie. Ceci s'inscrit dans le cadre du glissement des honoraires des pharmaciens pour la délivrance d'un médicament vers des soins pharmaceutiques (continus) pour les patients.

Une base légale générale est créée afin d'introduire un système de promotion de la qualité dans tous les secteurs, et ce, dans un premier temps, pour la kinésithérapie.

Le contrôle de l'application du maximum à facturer se fera sur la base des revenus de la deuxième année précédente au lieu de la troisième année précédente.

Afin de remplacer la version papier des attestations de soins donnés et comme alternative à la facturation électronique en cas d'application du régime du tiers payant, le prestataire de soins aura la possibilité d'envoyer une attestation électronique (e-attest) à l'organisme assureur de ses patients.

L'harmonisation du statut social des prestataires de soins vise en premier lieu à étendre la base légale à toutes les catégories de prestataires de soins, là où l'énumération est actuellement limitée. Ensuite, il est précisé ce qu'il convient d'entendre par prestataires de soins qui participent à la mise en œuvre de l'assurance obligatoire. Enfin, il sera possible d'octroyer “d'autres” avantages à certaines catégories de prestataires, faisant que les prestataires de soins qui ont atteint l'âge légal de la pension auront la possibilité de prolonger leur carrière et de profiter d'une forme de statut social spécifique.

HOOFDSTUK 3

**Taal aanvraagformulier en beoordelingsrapporten
procedure tegemoetkoming
geneesmiddelen**

Deze artikelen laten het gebruik van het Engels toe bij de aanvragen en beoordelingsrapporten in het kader van een eventuele terugbetaling van geneesmiddelen, met het oog op het vergemakkelijken van internationale procedures, meer bepaald binnen de context van het BeNeLuxA initiatief.

HOOFDSTUK 4

**Wijzigingen van de wet van 24 februari 1921
betreffende het verhandelen van giftstoffen,
slaapmiddelen en verdovende middelen,
psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en
antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt
worden voor de illegale vervaardiging van
verdovende middelen en psychotrope stoffen**

Volgend op het advies van de Raad van State (61.002/3) omtrent het Koninklijk Besluit tot regeling van verdovende en psychotrope stoffen (ook gekend als “KB NPS”) wordt ervoor geopteerd om in de wet te specificeren dat het voorschrijven ook een modaliteit voor het afleveren en aanschaffen van verdovende en psychotrope stoffen is. Het gebruik van deze stoffen is namelijk nagenoeg exclusief voorgehouden voor geneeskundig gebruik en dus is het “voorschrift” er onlosmakelijk mee verbonden. Deze toevoeging aan de drugswet neemt daarom alle twijfel weg dat het voorschrift een essentieel onderdeel betreft van de controle om aldus misbruik van deze stoffen te voorkomen.

HOOFDSTUK 5

**Antimicrobiële resistentie in
de diergeneeskunde**

In SANITEL-MED worden alle voorgeschreven, verschaft en toegediende antibiotica voor diergeneeskundig gebruik bijgehouden. De hier voorgestelde wijzigingen aan artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde maken het mogelijk dat de verantwoordelijke van de dieren wordt verplicht om de door de dierenarts geregistreerde gegevens te valideren. Op die manier wordt een extra incentive voor correcte en volledige registratie door de dierenarts ingebouwd. Die registratie blijft de exclusieve taak van de dierenarts en de validatie zal in de meeste gevallen een formaliteit blijken. De kosten die verbonden

CHAPITRE 3

**Langue des formulaires et rapports d'évaluation
dans la procédure de remboursement des
médicaments**

Ces articles autorisent l'emploi de l'anglais dans les demandes et les rapports d'évaluation dans le cadre d'un éventuel remboursement de médicaments en vue de faciliter les procédures internationales, plus précisément dans le contexte de l'initiative BeNeLuxA.

CHAPITRE 4

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

Suivant l'avis du Conseil d'État (61.002/3) relatif à l'Arrêté royal réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes (aussi appelé l'AR NPS), il a été choisi de spécifier dans la loi que la prescription d'une modalité est également une modalité de délivrance et d'acquisition de substances stupéfiantes et psychotropes. L'utilisation de ces substances est notamment exclusivement réservée à des fins médicales, faisant que la “prescription” y est indissociablement reliée. Cet ajout dans la loi élimine chaque doute par rapport au fait que la prescription est une partie essentielle du contrôle permettant de prévenir les abus.

CHAPITRE 5

**Résistance antimicrobienne en
médecine vétérinaire**

Tous les antibiotiques prescrits, délivrés et administrés pour usage vétérinaire sont enregistrés dans SANITEL-MED. Les modifications proposées à l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, modifiée le 22 juin 2016, permettent d'obliger le responsable des animaux à faire valider les données enregistrées par le vétérinaire. Ainsi, un incitant supplémentaire est prévu pour encourager l'enregistrement correct et complet par le vétérinaire. Cet enregistrement reste la tâche exclusive du vétérinaire et, souvent, la validation ne sera en fait qu'une formalité. Les frais liés à l'échange de données

zijn aan de uitwisseling van gegevens met bestaande datacollectiesystemen en aan de data-analyse worden gefinancierd aan de hand van retributies ten laste van de derde-aanvrager.

HOOFDSTUK 6

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

De wet van 7 mei 2017 wordt aangepast om bepaalde punten van de wet te verduidelijken, waaronder bijvoorbeeld: de vereiste kwalificatie om een geïnformeerde toestemming te verkrijgen van deelnemers aan een klinische studie of nog de regels met betrekking tot het ten laste nemen van de kosten van experimentele geneesmiddelen, auxiliaire geneesmiddelen en gebruikte medische hulpmiddelen.

De transparantie inzake eventuele belangenconflicten bij leden van ethische comités, wordt verbeterd.

De Europese verordening betreffende inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken, wordt geïmplementeerd.

HOOFDSTUK 7

Spreadingswet apotheken

De wettelijke basis wordt gecreëerd om een hervorming door te voeren van de spreadingsreglementering voor officina-apotheken, zoals afgesproken in het Meerjarencader voor de patiënt met de officina-apotheek. Voor de overbrenging, opening of fusie van een apotheek wordt het verplicht voorafgaand advies van de vestigingscommissie geschapt. Logistieke handelingen zoals herverpakking en opslag van geneesmiddelen dienen, mits de nodige voorzorgsmaatregelen op gebied van kwaliteit, ook “*extra muros*”, d.w.z. buiten de plaats waarop de daadwerkelijke aflevering aan het publiek plaatsvindt, georganiseerd te kunnen worden, wat een efficiëntievergroting toelaat. En ten slotte, wordt ook een wettelijke basis gecreëerd voor de overbrenging na het realiseren van een fusie.

CHAPITRE 6

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

La loi du 7 mai 2017 est adaptée pour clarifier certains points de la loi tels que par exemple, la qualification requise pour pouvoir obtenir le consentement éclairé des participants aux essais cliniques ou les règles relatives à la prise en charge des coûts des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires, des dispositifs médicaux utilisés.

La transparence relative aux conflits d'intérêt éventuels des membres des comités d'éthique est aussi améliorée.

Ensuite, le règlement européen relatif aux procédures d'inspections liées aux bonnes pratiques cliniques, est implémenté.

CHAPITRE 7

Loi de répartition des pharmacies

La base légale est créée afin de mettre en œuvre une réforme de la réglementation relative à la répartition des officines pharmaceutiques, comme convenu dans le cadre pluriannuel conclu avec les officines en faveur du patient. L'avis obligatoire de la commission d'implantation devant précéder tout transfert, toute ouverture ou fusion d'une pharmacie est supprimé. Les actes logistiques, tels que le reconditionnement et le stockage de médicaments, doivent également pouvoir être organisé “*extra muros*”, c'est-à-dire en dehors du lieu où se déroule la délivrance effective au public, et ce, moyennant les mesures de précaution nécessaires en termes de qualité et afin d'arriver à renforcer l'efficacité. Enfin, une base légale est également créée pour les transferts à la suite d'une fusion.

HOOFDSTUK 8

**Praktijkinformatie voor
gezondheidszorg-beoefenaars**

In het licht van een arrest van het Hof van Justitie legt deze wet minder beperkende maatregelen op voor tandartsen om hun praktijkvoering bekend te maken. Er wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om de praktijkinformatie niet enkel voor tandartsen te reglementeren, maar voor alle beroepsbeoefenaars zoals bedoeld in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

HOOFDSTUK 9

**wijziging van de wet van 29 april 1999 betreffende
de niet-conventionele praktijken inzake de
geneeskunde, de artseneerbereidkunde, de
kinesithérapie, de verpleegkunde en de
paramedische beroepen**

Bedoeling van deze wetswijziging is dat beroepsverenigingen van niet-conventionele praktijken enkel nog erkend kunnen worden als hun praktijk ook al als niet-conventionele praktijk in de wet gedefinieerd en geregeld is. Het is niet opportuun om reeds kamers op te richten voor praktijken die nog nergens gereguleerd zijn.

HOOFDSTUK 10

**Wijziging van de gecoördineerde wet van
10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere
verzorgingsinrichtingen**

Gezien het belang van de aanduiding van diensten, functies en zorgprogramma's als "universitair" voor het ziekenhuislandschap (in functie van de rechten die men uit deze aanduiding meent te putten), lijkt een overleg in Ministerraad voorafgaand aan de beslissing opportuun.

HOOFDSTUK 11

Verplicht elektronisch voorschrift

In uitvoering van het plan eGezondheid 2015-2018 wordt voorzien in de mogelijkheid voor de Koning om het gebruik van het elektronisch voorschrift te veralgemenen vanaf een bepaalde door hem bepalen datum.

CHAPITRE 8

**L'information au sujet de la pratique pour les
professionnels des soins de santé**

À la lumière d'un arrêt de la Cour de justice, la présente loi impose des mesures moins restrictives aux dentistes pour leur permettre de faire connaître leur pratique. L'occasion est mise à profit pour réglementer l'information au sujet de la pratique non seulement des dentistes, mais aussi de tous les professionnels des soins de santé au sens de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

CHAPITRE 9

**Modification de la loi du 29 avril 1999 relative
aux pratiques non conventionnelles dans
les domaines de l'art médical, de l'art
pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art
infirmier et des professions paramédicales**

Le but de cette modification de loi est que les associations professionnelles de pratiques non conventionnelles ne puissent uniquement être agréées à condition que leur pratique soit également définie et réglementée en tant que pratique non conventionnelle dans la loi. Il n'est pas opportun de créer des chambres pour des pratiques qui ne sont pas du tout encore réglementées.

CHAPITRE 10

**Modification de la loi coordonnée du
10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et
à d'autres établissements de soins**

Vu l'importance pour le paysage hospitalier de qualifier des services, fonctions et programmes de soins "d'universitaires" (en fonction des droits auxquels il pourrait être prétendu suite à une telle qualification), il semble opportun de mener une concertation préalable au sein du Conseil des ministres.

CHAPITRE 11

Prescription électronique obligatoire

En exécution du Plan e-Santé 2015-2018, la possibilité est prévue pour le Roi de généraliser l'utilisation de la prescription électronique à partir d'une date à fixer par ses soins. Le Roi peut fixer plusieurs dates pour

Hij kan verschillende datums vaststellen voor bepaalde categorieën van zorgverleners en kan uitzonderingen op de veralgemening voorzien.

certaines catégories de prestataires et peut également prévoir des exceptions à la généralisation.

HOOFDSTUK 12

Wijzigingen 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

De strafbepaling met betrekking tot een overtreding op het verbod voor het maken van tabaksreclame wordt opgesplitst. De huidige bepaling voorziet een minimum geldboete van tienduizend euro. Dit bedrag moet worden vermeerderd met de opdecimen en sinds januari 2017 betekent dit dat de minimum geldboete tachtigduizend euro bedraagt. Aangezien ook kleinhandelaars, bv. een lokale dagbladhandel, inbreuken begaan op deze wetgeving, en de huidige minimum geldboete voor hen een veel te grote impact heeft, werd een nieuwe strafbepaling ingevoerd. Voortaan is voor hen een minimum geldboete van tweehonderdvijftig euro voorzien. Vermeerderd met de opdecimen komt dit op tweeduizend euro. Het maximum bedrag werd echter behouden, dit om nog steeds de mogelijkheid te laten hogere boetes op te leggen, afhankelijk van de omvang van de inbreuk. De huidige boetebedragen blijven daarentegen van toepassing, maar dan voor de fabrikanten, invoerders, drukkers en uitgevers.

CHAPITRE 12

Modifications 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

La sanction pour infraction de l'interdiction de la publicité en faveur du tabac est divisée. La disposition actuelle prévoit une amende minimale s'élevant à dix mille euros. À ce montant doivent être rajoutés les décimes additionnelles, ce qui revient depuis janvier 2017 à une amende minimale de quatre-vingt mille euros. Étant donné que de petits commerçants commettent également des infractions sur cette législation, par ex. un point de vente de presse local, et que le montant actuel de l'amende minimale a un impact bien trop important pour eux, une nouvelle sanction a été introduite. Dorénavant, une amende minimale de deux cent cinquante euros sera prévue pour eux. Si on y rajoute les décimes additionnelles, on arrive à deux mille euros. Cependant, le montant maximal a été maintenu, et ce, afin de laisser la possibilité d'infliger des amendes plus élevées à l'avenir, selon la portée de l'infraction. Les montants d'amende actuels restent toutefois d'application, mais alors pour les fabricants, importateurs, imprimeurs et maisons d'édition.

HOOFDSTUK 13

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

Deze bepalingen beogen de FAGG-wet te actualiseren in functie van de Europese regelgevingen waarvoor het FAGG de bevoegde nationale autoriteit is (meer bepaald inzake medische hulpmiddelen), alsook de werking van het wetenschappelijk comité te optimaliseren.

CHAPITRE 13

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

Ces dispositions visent à mettre à jour la loi AFMPS en fonction des législations européennes pour lesquelles l'AFMPS est l'autorité nationale compétente (notamment en termes de dispositifs médicaux), ainsi que d'optimiser le fonctionnement de son comité scientifique.

HOOFDSTUK 14

Diverse technische maatregelen

De inwerkingtreding van de herziening van de terugbetalingsprocedures van andere farmaceutische producten dan geneesmiddelen, zoals medische voeding, de diagnostische middelen en medische hulpmiddelen,

CHAPITRE 14

Diverses mesures techniques

L'entrée en vigueur de la révision des procédures de remboursement des produits pharmaceutiques, autres que les médicaments, comme la nutrition médicale, les moyens diagnostiques, les dispositifs médicaux,

was voorzien op 1 januari 2018 en wordt uitgesteld naar 1 oktober 2018 om een correcte implementatie mogelijk te maken.

Het project uit het regeerakkoord dat voorzag in een grotere flexibiliteit voor het FAGG om experten te rekruteren, wordt in wetgeving vertaald.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

HOOFDSTUK 2

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

Afdeling 1

De mogelijkheid tot het opleggen van een maatregel verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling

Art. 2

Er wordt gepreciseerd dat het begrip “zorgverlener” uit artikel 77sexies en 144 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, eveneens slaat op de tweede volzin van artikel 2, n), van de voormelde wet.

Art. 3

Het is de bedoeling dat de bijkomende maatregel van het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling zal worden opgelegd door de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC).

Daartoe wordt artikel 144, § 3/1 van de wet, dat de wettelijke bevoegdheden regelt van de voormelde Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep, gewijzigd.

était prévue pour le 1^{er} janvier 2018 et est reportée au 1^{er} octobre 2018, afin de rendre possible une implémentation correcte.

Le projet décrit dans l'accord de gouvernement visant à permettre à l'AFMPS de disposer d'une plus grande flexibilité de recrutement de ses experts, est traduit dans la législation.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

CHAPITRE 2

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

Section 1^{re}

La possibilité d'imposer une mesure d'interdiction d'application du système du tiers payant

Art. 2

Il est précisé que la notion “dispensateur de soins” de l'article 77sexies et 144 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 relative à l'assurance soins de santé vise également la 2^e phrase de la loi mentionnée ci-avant.

Art. 3

La mesure complémentaire de l'interdiction d'application du système du tiers payant sera infligée par les Chambres de première instance et les Chambres de recours installées auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM).

À cet fin l'article 144, § 3/1 de la loi, qui règle les compétences légales des Chambres de première instance et des Chambres de recours mentionnées ci-avant, est modifié.

Aldus wordt de vierde zin van artikel 53, § 1, dertiende lid, dat thans die bevoegdheid toekent aan de Koning om de voorwaarden en de modaliteiten te bepalen volgens dewelke het verbod tot toepassing van de derdebetalersregeling kan worden uitgesproken ten opzichte van de zorgverleners, opgeheven.

Art. 4

Met de nieuwe paragraaf 3/1 wordt de bijkomende maatregel van het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling ingevoerd.

Die bijkomende maatregel kan opgelegd worden naast de andere maatregelen voorzien in artikel 142, § 1, van de wet. Het is dus geen maatregel ter vervanging van de reeds voorziene maatregelen.

De bijkomende maatregel kan enkel opgelegd worden door de administratieve rechtscolleges, bedoeld in artikel 144 van de wet, en niet door de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC).

Die laatste is slechts een bestuursorgaan en geen rechtscollege. Bovendien is de Kamer van eerste aanleg overeenkomstig artikel 144, § 2, 1°, van de wet onder meer bevoegd voor de dossiers waarin de waarde van de betwiste verstrekkingen hoger is dan 35 000 euro. In die dossiers gaat het over inbreuken die op een grotere schaal vastgesteld werden en dus eventueel een bijkomende maatregel kunnen rechtvaardigen.

De bijkomende maatregel kan enkel opgelegd worden in dossiers die rechtstreeks bij de Kamer van eerste aanleg aanhangig werden gemaakt door middel van een verzoekschrift van de DGEC. De Kamer van eerste aanleg kan deze bijkomende maatregel dus niet opleggen in een dossier dat zij beoordeelt in graad van hoger beroep na een beslissing Leidend ambtenaar.

De Kamer van beroep kan, in geval van een hoger beroep ingesteld tegen een beslissing van een Kamer van eerste aanleg, eveneens deze maatregel opleggen, wanneer de DGEC dit vooraf gevraagd heeft tijdens de procedure voor de Kamer van eerste aanleg en deze vraag opnieuw stelt voor de Kamer van beroep.

Het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling kan enkel opgelegd worden in de gevallen waar er misbruik van de derdebetalersregeling uit het dossier blijkt.

Ainsi la quatrième phrase de l'article 53, § 1^{er}, treizième alinéa, qui confère à présent au Roi la compétence de régler les conditions et modalités selon lesquelles l'interdiction d'application du régime du tiers payant peut être prononcée à l'égard des dispensateurs, est abrogée.

Art. 4

Avec le nouveau paragraphe 3/1, la mesure complémentaire de l'interdiction d'application du système du tiers payant est introduite.

Cette mesure complémentaire peut être imposée à côté des autres mesures prévues à l'article 142, § 1^{er}, de la loi. Ce n'est donc pas une mesure alternative à celle déjà prévues.

Elle peut être imposée uniquement par les juridictions administratives visées à l'article 144 de la loi et non par le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM).

Ce dernier est seulement un organe de l'administration et non une juridiction. En outre, la Chambre de première instance est notamment compétente pour les dossiers où la valeur des prestations litigieuses est supérieure à 35 000 euros, conformément à l'article 144, § 2, 1°, de la loi. Dans ces dossiers, il s'agit d'infractions qui ont été constatées sur une grande échelle et qui peuvent donc éventuellement justifier une mesure complémentaire.

La mesure complémentaire peut uniquement être appliquée dans les dossiers qui sont directement introduits auprès de la Chambre de première instance au moyen d'une requête du SECM. La Chambre de première instance ne peut donc pas appliquer cette mesure dans un dossier qu'elle juge en degré d'appel après une décision du Fonctionnaire-dirigeant.

Saisie d'un appel contre la décision d'une Chambre de première instance, la Chambre de recours peut également imposer cette mesure si elle avait été demandée au préalable lors de la procédure devant la Chambre de première instance et si cette demande est reformulée par le SECM devant la Chambre de recours.

L'interdiction d'application du régime du tiers payant peut uniquement être appliquée dans les cas où un abus du régime du tiers payant s'avère.

Wordt beoogd, bijvoorbeeld, het geval van een zorgverlener die de derdebetalersregeling gebruikt om een betaling van niet-uitgevoerde verstrekkingen te verkrijgen of het geval van een zorgverlener die de derdebetalersregeling gebruikt voor patiënten aan wie hij nochtans een getuigschrift voor verstrekte hulp aflevert, met de bedoeling een tweede, onverschuldigde betaling ten laste van de ziekteverzekering te bekomen voor éénzelfde prestatie.

De beoordeling over de noodzaak tot het opleggen van de bijkomende maatregel behoort tot de discretionaire bevoegdheid van de Kamers. Het gaat over een facultatieve maatregel, het is dus geen verplichting voor de Kamers om de bijkomende maatregel op te leggen.

De duur van het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling zal in verhouding staan tot de aard van de inbreuken en het bedrag van de schade voor de ziekteverzekering. Ook die beoordeling behoort tot de discretionaire bevoegdheid van de Kamers.

De verzekeringsinstellingen, die geen partij zijn in de procedures voor de Kamers, zullen tijdig op de hoogte gebracht worden van de opgelegde bijkomende maatregel. Die taak wordt opgedragen aan de griffie van de Kamers, zoals bedoeld in artikel 145, § 3, tweede lid van de wet.

Afdeling 2

Het sanctioneren van het voorschrijven van verstrekkingen gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep

Art. 5

Een zorgverlener kan omwille van verschillende redenen tijdelijk of definitief het verbod krijgen om zijn beroep uit te oefenen: hij is tijdelijk of definitief geschorst door de betreffende Orde, zijn visum is tijdelijk of definitief ingetrokken door de bevoegde Provinciaal Geneeskundige Commissie, enz.

De Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV houdt toezicht op zorgverleners met een dergelijk verbod tot uitoefening van het beroep en behandelt toch ieder jaar een zeker aantal dossiers van zorgverleners die zich niet aan het verbod hebben gehouden. Het kan daarbij gaan om het aanrekenen van geneeskundige verstrekkingen die de zorgverlener zelf heeft verleend of afgeleverd tijdens een periode van verbod tot uitoefening van het beroep, maar ook om het opstellen van voorschriften die worden gericht aan een andere zorgverlener (apotheker, kinesitherapeut, enz.),

On vise, par exemple, le cas du dispensateur de soins qui utilise le tiers payant pour obtenir le paiement de prestations non effectuées ou celui du dispensateur de soins qui utilise le tiers payant pour des patients auxquels il remet cependant une attestation de soins susceptible de générer un second remboursement indu par l'assurance soins de santé pour une même prestation.

L'appréciation de la nécessité de l'application de cette mesure complémentaire revient à la compétence discrétionnaire des Chambres. Il s'agit d'une mesure facultative, il n'y a donc pas d'obligation pour les Chambres de l'imposer.

La durée de l'interdiction d'application du régime du tiers payant sera proportionnelle à la nature des infractions et au montant du préjudice pour l'assurance soins de santé. Cette appréciation relève aussi de la compétence discrétionnaire des Chambres.

Les organismes assureurs, qui ne sont pas partie dans les procédures devant les Chambres, seront informés à temps de la mesure complémentaire imposée. Cette tâche est confiée au greffe des Chambres tel que visé à l'article 145, § 3, alinéa 2 de la loi.

Section 2

Sanctionner la prescription de prestations durant une période temporaire ou permanente d'interdiction d'exercice de la profession

Art. 5

Un dispensateur de soins peut, pour différentes raisons, recevoir une interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession: il est suspendu temporairement ou définitivement par l'Ordre concernant, son visa est retiré temporairement ou définitivement par la Commission Médicale Provinciale compétente, etc.

Le Service d'Evaluation et du Contrôle Médicaux de l'INAMI surveille les dispensateurs de soins ayant reçu cette interdiction d'exercice de la profession et doit tout de même traiter chaque année un certain nombre de dossiers de dispensateurs de soins qui n'ont pas respectés l'interdiction. Il peut s'agir de la tarification de soins de santé que le dispensateur de soins a effectuées ou fournies en personne pendant une période d'interdiction d'exercice de la profession, mais aussi de la rédaction de prescriptions, adressées à un autre dispensateur de soins (un pharmacien, un

die op basis van deze voorschriften geneeskundige verstrekkingen zal verrichten en aanrekenen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Het voorstel tot wijziging van artikel 73*bis*, 2°, van dezelfde gecoördineerde wet heeft tot doel te preciseren dat een zorgverlener die, tijdelijk of definitief, zijn beroep niet meer mag uitoefenen, zich op dat moment ook in de onmogelijkheid bevindt om geneeskundige verstrekkingen voor te schrijven die recht geven op een terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

In deze welbepaalde gevallen de tussenkomst van de ziekteverzekering toch toelaten, zou de sancties, uitgesproken op het tuchtrechtelijk niveau of door de autoriteiten van volksgezondheid, ondoeltreffend maken.

Het voorstel tot wijziging van artikel 73*bis*, 2°, van dezelfde gecoördineerde wet volgt zo dezelfde logica als het reeds voorziene verbod om geneeskundige verstrekkingen aan te rekenen tijdens een periode van verbod tot uitoefening van het beroep, zoals werd ingevoegd in artikel 73*bis*, 1°, van dezelfde gecoördineerde wet door de wet van 10 april 2014.

Voor het aanrekenen van prestaties tijdens een periode van verbod tot uitoefening van het beroep kunnen dezelfde maatregelen worden opgelegd als degene die zijn voorzien in de hypothese dat er niet-verrichte prestaties werden aangerekend.

Voor het voorschrijven van prestaties tijdens een periode van verbod tot uitoefening van het beroep is dat echter te verregaand en lijkt het aangewezen om dezelfde maatregelen op te leggen als degene die zijn voorzien in de hypothese dat er niet-conforme prestaties werden aangerekend.

Wanneer de zorgverlener het hem opgelegde verbod tot uitoefening van het beroep had nageleefd, zou het voorschrift niet hebben bestaan en zouden de geneeskundige verstrekkingen, uitgevoerd op basis van dit voorschrift, niet zijn terugbetaald door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De zorgverlener rekent deze prestaties echter niet zelf aan aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Hij is niet de begunstigde van de uitbetaling door de ziekteverzekering.

Door dezelfde sanctie te voorzien als voor het aanrekenen van niet-conforme prestaties kan aan deze zorgverlener een terugbetaling en/of een administratieve geldboete worden opgelegd. Op die manier kan bij het bepalen van een gepaste sanctie steeds rekening worden gehouden met de concrete omstandigheden,

kinésithérapeute, etc.), qui réalisera et tarifiera, sur base de ces prescriptions, des soins de santé à l'assurance obligatoire soins de santé.

Le projet de modification de l'article 73*bis*, 2°, de la même loi coordonnée vise de préciser qu'un dispensateur de soins ne pouvant pas exercer, temporairement ou définitivement, sa profession, se trouve également, à ce moment-là, dans l'impossibilité, de prescrire des prestations de santé qui donnent droit à un remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé.

Permettre, dans ce cas précis, l'intervention de l'assurance soins de santé rendrait inopérantes les sanctions prononcées au niveau disciplinaire ou des autorités de la santé publique.

Le projet de modification de l'article 73*bis*, 2°, de la même loi coordonnée suit donc la même logique que l'interdiction déjà prévue d'attester des prestations de santé durant une période d'interdiction d'exercice de la profession, comme cela a été inséré à l'article 73*bis*, 1°, de la même loi coordonnée par la loi du 10 avril 2014.

Pour l'attestation de prestations durant une période d'interdiction d'exercice de la profession, les mêmes mesures peuvent être infligées que celles qui sont prévues dans l'hypothèse où des prestations non-effectuées ont été attestées.

Pour la prescription de prestations durant une période d'interdiction d'exercice de la profession, c'est cependant trop extrême et il semble indiqué d'infliger les mêmes mesures que celles qui sont prévues dans l'hypothèse où des prestations non-conformes ont été attestées.

Si le dispensateur de soins avait respecté l'interdiction d'exercice de la profession qui lui est infligée, la prescription n'aurait pas été possible et les prestations de santé, effectuées sur base de cette prescription, ne seraient pas remboursables par l'assurance obligatoire soins de santé. Le dispensateur de soins ne porte toutefois pas ces prestations en compte à l'assurance obligatoire soins de santé. Il n'est pas le bénéficiaire du paiement par l'assurance maladie.

En prévoyant la même sanction que pour l'attestation de prestations non-conformes, un remboursement et/ou une amende administrative peut ainsi être infligée à ce dispensateur de soins. De cette manière, lors de l'établissement d'une sanction appropriée, il peut être tenu compte des circonstances concrètes, comme le

zoals het aantal geneeskundige verstrekkingen en de waarde waarvoor de zorgverlener voorschriften heeft verstrekt tijdens zijn periode van verbod tot uitoefening van het beroep.

Afdeling 3

Aanpassen artikel 77sexies

Art. 6

Artikel 77sexies van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, staat de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, toe om een beslissing te nemen om de uitbetalingen in de derdebetalersregeling te schorsen indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn in hoofde van een zorgverlener.

De “ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog” worden steeds concreet meegedeeld aan de betrokkene die dan de mogelijkheid krijgt om verweermiddelen in te dienen die onderzocht zullen worden door de Leidend ambtenaar alvorens zijn beslissing te nemen. Aangezien het in deze dossiers gaat over ernstig misbruik, is het aangeraden om zo snel als mogelijk op te treden.

De Leidend ambtenaar van de DGEC nam reeds in een tiental dossiers een beslissing waarbij de maatregel van het schorsen van de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen in het kader van de derdebetalersregeling werd opgelegd. Uit die concrete toepassingen is gebleken dat er nog een aantal praktische verbeterpunten zijn die, eens aangepast, er toe moeten leiden dat de maatregel nog efficiënter wordt.

De schorsing van de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen in het kader van de derdebetalersregeling kan een zorgverlener in de zin van artikel 2, n), betreffen, zijn mandaathouders of een entiteit die over een derdebetalersnummer beschikt, zonder dat die evenwel over een rechtspersoonlijkheid dient te beschikken, zoals een groepering zonder rechtspersoonlijkheid of, in voorkomend geval, een tarifieringsdienst.

De duurtijd van de maatregel wordt bepaald door de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle of de door hem aangewezen ambtenaar voor een maximale duurtijd van 12 maanden. Het zevende lid voorziet dat indien binnen het jaar na de

nombre de prestations de santé et la valeur pour laquelle le dispensateur de soins a fourni des prestations durant sa période d'interdiction d'exercice de la profession.

Section 3

Adaptation de l'article 77sexies

Art. 6

L'article 77sexies de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 relative à l'assurance soins de santé permet au le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou le fonctionnaire désigné par lui de prendre une décision visant à suspendre les paiements dans le cadre du régime du tiers payant s'il existe des indices graves, précis et concordants de fraude dans le chef d'un dispensateur de soins.

Les “indices graves, précis et concordants de fraude” sont toujours transmis à la personne concernée qui a la possibilité d'envoyer des moyens de défense, lesquels seront examinés par le Fonctionnaire-dirigeant avant qu'il prenne sa décision. L'abus étant grave dans ces dossiers, ils est opportun d'agir le plus vite que possible.

Le Fonctionnaire-dirigeant du SECM a déjà décidé dans une dizaine de dossiers de suspendre les paiements par les organismes assureurs dans le cadre du tiers payant. Ces applications concrètes ont mis en évidence quelque points pratiques à améliorer qui, une fois adaptés, devraient rendre la mesure encore plus efficace.

La suspension des paiements par les organismes assureurs dans le cadre du tiers payant peut concerner un dispensateur de soins au sens de l'article 2, n), ses mandataires ou une entité disposant d'un numéro de tiers payant, sans toutefois disposer d'une personnalité juridique, tel un groupement sans personnalité juridique ou, le cas échéant, une société de tarification.

La durée de la mesure de suspension est fixée par le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou le fonctionnaire désigné par lui pour une durée maximale de 12 mois. Le septième alinéa prévoit qu'en l'absence de procès-verbal de constat

schorsingsbeslissing geen proces-verbaal van vaststelling werd opgesteld, de opschorting vervalt.

Indien de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kennis neemt van nieuwe aanwijzingen van bedrog (zoals het bestaan van een strafonderzoek betreffende dezelfde feiten of het bestaan van manoeuvres om de schorsingsmaatregel te omzeilen) en het nodig blijkt om de schorsingsmaatregel met betrekking tot de uitbetalingen te verlengen, kan de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, een nieuwe beslissing nemen overeenkomstig de in artikel 77sexies omschreven procedure (aanvraag van de verweermiddelen, het in overweging nemen van de verweermiddelen en het nemen van de beslissing).

Gelet op, enerzijds, de keuze van de wetgever om de dossiers met betrekking tot de inbreuken van een zorgverlener op de ZIV-wetgeving toe te bedelen aan de Kamer van eerste aanleg en, anderzijds, het feit dat de beroepen tegen de beslissingen van de Leidend ambtenaar van de DGEC allemaal worden voorgedragen aan de Kamer van eerste aanleg ingesteld bij de DGEC, en, verder, de zorg voor de coherentie met betrekking tot de wijze waarop dat bijzondere type van dossiers wordt behandeld en, ten slotte, om een zo doelmatig beroep als mogelijk te verzekeren voor de zorgverlener, zal het beroep van de zorgverlener dienen te worden aanhangig gemaakt bij de Kamer van eerste aanleg, ingesteld bij de DGEC van het RIZIV.

Het nieuwe achtste lid heeft tot doel te vermijden dat het effect van de schorsingsbeslissing uitgehold zou kunnen worden.

Art. 7

Het is de bedoeling artikel 143 van de wet, betreffende de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar, aan te passen met de bedoeling er de procedure van artikel 77sexies in te integreren.

Art. 8

Artikel 144, § 2, van deze wet, betreffende de bevoegdheid van de Kamer van eerste aanleg, wordt aangepast met de bedoeling er de procedure van artikel 77sexies in te integreren.

établi dans l'année qui suit la décision de suspension, cette dernière prend fin.

Si le Service d'évaluation et de contrôle médicaux a connaissance de nouveaux indices de fraude (comme l'existence d'une enquête pénale sur les mêmes faits ou encore l'existence de manoeuvres pour contourner la mesure de suspension) et qu'il apparaît nécessaire de pouvoir prolonger la mesure de suspension des paiements, le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, peut prendre une nouvelle décision, suivant la procédure décrite à l'article 77sexies (demande de moyens de défense, prise en compte des moyens de défense et prise de décision).

Compte tenu, d'une part, du choix du législateur de confier les dossiers relatifs aux infractions d'un dispensateur de soins à la législation de l'assurance soins de santé à la juridiction de la Chambre première instance précitée, d'autre part, du fait que les appels contre les décisions du Fonctionnaire dirigeant du SECM sont tous portés devant la Chambre de première instance instituée auprès du SECM, et, par ailleurs, dans un souci de cohérence dans la manière de traiter ce type de dossiers particuliers et, enfin, pour assurer un recours le plus efficace possible au dispensateur de soins, l'appel du dispensateur de soins devra être introduit auprès de la Chambre de première instance instituée auprès du SECM de l'INAMI.

Le huitième alinéa vise à éviter que l'effet de la décision de suspension puisse être vidé de sa substance.

Art. 7

Le but est de compléter l'article 143, sur la compétence du Fonctionnaire-dirigeant, de la loi de manière à intégrer cette procédure de l'article 77sexies.

Art. 8

Article 144, § 2, de cette loi, sur la compétence de la Chambre de première instance est complété de manière à intégrer cette procédure de l'article 77sexies.

Afdeling 4*Structurele financiering van het Kankercentrum***Art. 9**

Dit artikel beoogt een specifieke wettelijke basis te creëren voor het sluiten van de overeenkomsten tussen het Verzekeringscomité en het kankercentrum, ingesteld binnen Sciensano.

Tot op heden werden dergelijke overeenkomsten gesloten op basis van artikel 56, § 1, van de wet.

De bekrachtiging gegeven door het Verzekeringscomité op basis van artikel 22 van de wet beantwoordt aan de wens om een structurele financiering van de opdrachten die het Verzekeringscomité bedoelt toe te vertrouwen aan het kankercentrum, te verzekeren.

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

Afdeling 5*Implantaten*

De wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, verduidelijkte de begrippen en procedures van de hervorming van het systeem van vergoeding van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die met de wet van 13 december 2006 werd ingeleid.

De memorie van toelichting bij die wet van 15 december 2013 voorzag in een evaluatie, binnen twee jaar na de inwerkingtreding van de nieuwe regelgeving, van de werking van het vergoedingssysteem, de procedures en de naleving van de procedures door de Dienst Geneeskundige Verzorging.

Daarnaast heeft de minister van Sociale Zaken het Pact Medische Technologie afgesloten met de Federatie van de industrie van de medische technologieën (BeMedTech).

De aanpassingen opgenomen in de artikelen 10 t/m 17 omvatten de uitvoering van enerzijds de conclusies van die evaluatie en anderzijds de bepalingen betreffende de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals afgesproken in het voornoemd Pact.

Section 4*Financement structurel Centre du cancer***Art. 9**

Cet article vise à créer une base légale spécifique pour la conclusion de conventions entre le Comité de l'assurance et le centre du cancer, institué au sein de Sciensano.

Jusqu'à présent, de telles conventions étaient conclues sur base de l'article 56, § 1^{er}, de la loi.

L'habilitation donnée au Comité de l'assurance sur base de l'article 22 de la loi répond au souhait de garantir un financement structurel des missions que le Comité de l'assurance entend confier au centre du cancer.

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

Section 5*Des implants*

La loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux a précisé les définitions et procédures de la réforme du système de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs instaurée par la loi du 13 décembre 2006.

L'exposé des motifs de la loi du 15 décembre 2013 prévoyait une évaluation, dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation, du fonctionnement du système de remboursement, des procédures et du respect des procédures, par le Service des soins de santé.

Parallèlement, la ministre des Affaires sociales a conclu le Pacte "Technologies médicales" avec la Fédération de l'industrie des technologies médicales (BeMedTech).

Les adaptations reprises aux articles 10 à 17 inclus concernent l'exécution, d'une part, des conclusions de cette évaluation, et, d'autre part, des dispositions relatives aux implants et dispositifs médicaux invasifs, comme convenu dans le Pacte précité.

Art. 10

Deze wijziging beoogt het expliciet opnemen van het FAGG bij de vertegenwoordigers met raadgevende stem van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen. Het is immers belangrijk dat de informatie qua vigilantie mee deel uitmaakt van de besprekingen van voorliggende aanvraagdossiers.

Art. 11

De Europese Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG werden vervangen door de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017. Dit artikel beoogt deze wijziging ook te vertalen naar onze wetgeving toe om alzo naar de juiste Europese reglementering te verwijzen.

Art. 12

De notificatie van de implantaten gebeurt tot op heden bij het RIZIV. Het zou voor de bedrijven logischer zijn dat de notificatie van de individuele hulpmiddelen (per referentie) door het FAGG wordt beheerd. De distributeurs van medische hulpmiddelen moeten zich immers aanmelden bij het FAGG; het FAGG volgt tevens de traceerbaarheid van die hulpmiddelen op. Bovendien voorziet de nieuwe Europese verordening in de toekomst in een databank van de medische hulpmiddelen (EUDAMED), analoog aan de notificatiedatabank.

In het vroegere zesde lid van artikel 35*septies*, dat het vijfde wordt, wordt 4°*bis* geschrapt om de notificatie te kunnen uitbreiden naar andere medische hulpmiddelen dan implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

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

Art. 13

Dit artikel betreft een aanpassing aan de omzetting van de Europese Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG naar de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017.

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

Art. 10

Cette modification vise l'intégration explicite des représentants de l'AFMPS parmi ceux de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs dotés d'une voix consultative. Il est en effet important que les informations concernant la vigilance fassent partie des débats relatifs aux dossiers de demandes soumis.

Art. 11

Les Directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE ont été remplacées par le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017. Cet article vise également à transposer cette modification dans notre législation afin qu'il soit ainsi fait référence à la réglementation européenne exacte.

Art. 12

La notification des implants se fait jusqu'à présent à l'INAMI. Il serait plus logique pour les entreprises que la notification des dispositifs individuels (par référence) soit gérée par l'AFMPS. En effet, les distributeurs des dispositifs médicaux doivent s'inscrire auprès de l'AFMPS; l'AFMPS suit aussi la traçabilité des dispositifs. De plus, le nouveau Règlement européen prévoit dans l'avenir une base de données des dispositifs médicaux (EUDAMED) similaire à la base de données de notification.

Dans l'alinéa 6 de l'article 35*septies*, qui devient l'alinéa 5, le 4°*bis* est supprimé afin de pouvoir élargir la notification à d'autres dispositifs médicaux que les implants et les dispositifs médicaux invasifs.

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

Art. 13

Cet article concerne une adaptation à la transposition des Directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE dans le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

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

Art. 14

Dit artikel bepaalt dat de aanvragen tot wijziging van de lijst ook kunnen ingediend worden door een wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverleners. De termijngebonden procedure, zoals bepaald voor aanvragen ingediend door een onderneming, zijn ook van toepassing op aanvragen ingediend door een wetenschappelijke of beroepsvereniging.

De nieuw ingevoegde § 6/1 voorziet dat naast een tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkt klinische toepassing ook een tijdelijke vergoeding om andere redenen kan ingevoerd worden. Dit kan bijvoorbeeld zinvol zijn voor medische hulpmiddelen waarbij de evidentie en indicaties duidelijk zijn, maar waarbij de inschatting van de financiële weerslag van die wijziging zeer onzeker is.

In § 7 is bijkomend voorzien dat compensatieregels voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen kunnen vastgesteld worden binnen een beperkt klinische toepassing.

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

Art. 15

Dit artikel beoogt het voorzien van de mogelijkheid om een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddelen dat omwille van veiligheidsredenen van de markt wordt teruggetrokken tijdelijk van de nominatieve lijst kan gehaald worden door te voorzien in een onmiddellijke schorsing.

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

Art. 16

Artikel 35septies/5, § 1, bepaalt enerzijds de algemene regel van inwerkingtreding van een positieve beslissing van de minister van Sociale Zaken en anderzijds een uitzondering op die regel, om nieuwe technologie sneller beschikbaar te stellen voor patiënt en arts. Die uitzonderingsregel is dus bedoeld om enkel de nieuwe verstrekkingen van die versnelde procedure te laten genieten. De huidige formulering “opname van een verstrekking in de lijst” is evenwel te vaag geformuleerd waardoor onterechte en onwerkbare interpretaties ontstaan. Dit artikel heeft tot doel de bepaling “opname van

Art. 14

Cet article stipule que les demandes d'adaptation de la liste peuvent également être introduites par une association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins. La procédure avec délai, telle que prévue pour les demandes introduites par une entreprise est également applicable aux demandes introduites par une association scientifique ou professionnelle.

Le nouveau § 6/1 prévoit qu'outre un remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée, un remboursement temporaire peut également être instauré pour d'autres motifs. Cela peut par exemple s'avérer pertinent pour des dispositifs médicaux dont l'évidence et les indications sont précises mais dont l'évaluation de l'impact financier de la modification est très incertaine.

Le § 7 prévoit en sus que des règles compensatoires peuvent être fixées pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le cadre d'une application clinique limitée.

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

Art. 15

Cet article prévoit la possibilité de retirer temporairement de la liste nominative, par suspension immédiate, un implant individuel ou un dispositif médical invasif individuel qui est retiré du marché pour des raisons de sécurité.

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

Art. 16

L'article 35septies/5, § 1^{er}, définit, d'une part, la règle générale d'entrée en vigueur d'une décision positive de la ministre des Affaires sociales et, d'autre part, une exception à cette règle, afin de mettre de nouvelles technologies plus rapidement à la disposition des patients et médecins. L'objectif de cette exception est donc que seules les nouvelles prestations bénéficient de cette procédure accélérée. La formulation actuelle “insertion d'une prestation dans la liste” est cependant trop vague si bien qu'elle donne lieu à des interprétations erronées et ingérables. Cet article a pour objectif de lever toute

een verstrekking in de lijst” eenduidig te maken door de definitie van die bepaling op te nemen in dit artikel.

Art. 17

Uit de evaluatie werd geconcludeerd dat voor kleine wijzigingen aan de Lijst de procedure om dit op vraag van de Commissie te laten gebeuren en de hele procedure inclusief beoordelingsrapport te laten doorlopen, geen meerwaarde oplevert. Er werd gesuggereerd om dit te vereenvoudigen. Dit artikel beoogt deze vereenvoudiging, waarbij het initiatief bij de Dienst ligt wanneer het om voorstellen m.b.t. de coherentie tussen vergoedingsmodaliteiten en administratieve vereenvoudigingen gaat en voor zover er geen impact is op de beoogde doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.

Afdeling 6

Farmaceutische zorg

Art. 18 en 19

In het Meerjarencader voor de patiënt met de officina-apothekers is afgesproken om de rol van de officina-apothekers als zorgverleners in de eerste lijn te versterken. Een van de aandachtspunten daarbij is een geleidelijke verschuiving van een vergoeding per aflevering van een product naar het vergoeden van farmaceutische zorg voor de patiënt, d.w.z. zowel basis farmaceutische zorg, voortgezette farmaceutische zorg als bijzondere farmaceutische zorg.

De wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging machtigt de Koning reeds om honoraria vast te stellen voor de farmaceutische zorg (artikel 35*octies*). Door de wijziging van artikel 34 wordt de farmaceutische zorg uitdrukkelijk opgenomen in de lijst van de geneeskundige verstrekkingen die worden vergoed door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Door de toevoeging van de farmaceutische zorg als specifieke geneeskundige verstrekking, anders dan het afleveren van geneesmiddelen, dient de verwijzing in het artikel 48, § 1, dat betrekking heeft op de overeenkomsten tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen, te worden aangepast.

équivoque concernant la disposition “insertion d’une prestation dans la liste” en reprenant la définition de cette disposition dans le présent article.

Art. 17

L’évaluation a permis de conclure que pour de petites modifications apportées à la Liste, la procédure à entamer à la demande de la Commission mais aussi l’ensemble de la procédure, en ce compris le rapport d’évaluation, n’apportent aucune plus-value. Une simplification est dès lors suggérée. Cet article vise cette simplification. L’initiative doit être prise par le Service lorsqu’il s’agit de propositions concernant la cohérence entre les modalités de remboursement et concernant les simplifications administratives et pour autant qu’il n’y ait pas d’impact sur le groupe cible visé et les indications déjà remboursables.

Section 6

Soins pharmaceutiques

Art. 18 et 19

Dans le Pacte pluriannuel pour le patient avec les pharmaciens d’officine ouverte au public, il est convenu de renforcer le rôle des pharmaciens d’officine ouverte au public en tant que dispensateurs de soins dans la première ligne. A cet effet, un des points d’attention est une transition progressive d’une rémunération par délivrance d’un produit vers une rémunération pour des soins pharmaceutiques pour un patient, c’est-à-dire aussi bien les soins pharmaceutiques de base, que le suivi des soins pharmaceutiques et les soins pharmaceutiques particuliers.

La loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités autorise le Roi à fixer des honoraires pour les soins pharmaceutiques (article 35*octies*). La modification de l’article 34 vise à reprendre les soins pharmaceutiques sur la liste des prestations de santé qui sont remboursées par l’assurance obligatoire soins de santé.

En ajoutant les soins pharmaceutiques sur la liste des prestations de santé, autres que la délivrance de médicaments, le renvoi à l’article 48, § 1^{er}, qui porte sur les conventions entre les pharmaciens et les organismes assureurs, est à adapter.

Afdeling 7*Budgettair kader apothekers***Art. 20**

Artikel 35octies, § 3, van de GVVU-wet omschrijft de procedure volgens dewelke jaarlijks in het kader van de opstelling van de begroting een maximaal bedrag wordt toegewezen voor de globale vergoeding die verschuldigd is aan de apothekers voor het afleveren van vergoedbare geneesmiddelen in een open officina. Wanneer wordt vastgesteld dat de voor een jaar vastgelegde vergoeding het risico van overschrijding vertoont, wordt het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming die verschuldigd is aan de apothekers verlaagd. Wanneer blijkt dat het vastgestelde honorariumniveau een structureel risico vertoont tot overschrijding van de globale vergoeding die voor de sector werd vastgelegd, kan het honorarium worden verlaagd.

Het artikel wordt aangepast zoals opgenomen in het meerjarenkader voor de patiënt met de officina-apothekers, ondertekend door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de Algemene Pharmaceutische Bond en de Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België. Vanaf het begrotingsjaar 2019 zal op basis van de technische ramingen met als bron de farmanetgegevens een bedrag "honorariummassa specialiteiten van de open officina's" bepaald worden waarop de bepalingen van art. 18 GVVU-wet van toepassing zullen zijn.

De honorariummassa (economische marge en honoraria) zal jaarlijks worden geraamd bij de technische ramingen in september op basis van de gegevens uit farmanet. Conform de overige sectoren binnen de gezondheidszorg wordt het budget aldus jaarlijks vastgesteld door de Algemene Raad ten laatste op de derde maandag van oktober bij de opmaak van de initiële begroting van het daaropvolgende jaar. Conform de andere sectoren gebeurt dit op basis van de recentste technische ramingen en rekening houdend met genomen maatregelen. Indien de Algemene Raad niet tot een akkoord komt, komt die bevoegdheid toe aan de regering na voorstel van de minister.

Bij overschrijding van de honorariummassa wordt analoog gehandeld als in de andere sectoren op basis van artikelen 18 en 40 van de GVVU-wet. Besparingsmaatregelen worden aldus voorgesteld door de overeenkomstencommissie die deze kan vastleggen op de honoraria. De automatische retributie die tot nog toe in voege was, zal worden afgeschaft.

Section 7*Cadre budgétaire pharmaciens***Art. 20**

L'article 35octies, § 3, de la loi SSI décrit la procédure selon laquelle, annuellement, dans le cadre de la fixation du budget, un montant maximum est attribué pour la rémunération globale qui est due aux pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public. Quand il est établi qu'il existe un risque que la rémunération fixée pour un an montre un dépassement, le montant du remboursement de l'assurance qui est dû aux pharmaciens est diminué. Lorsqu'il apparaît que le niveau fixé des honoraires montre un risque structurel de dépassement de la rémunération globale fixée pour ce secteur, les honoraires peuvent être diminués.

L'article est modifié comme convenu dans le cadre pluriannuel pour le patient avec les pharmaciens d'officines, signé par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, l'Association Pharmaceutique Belge et l'Office des Pharmacies Coopératives de Belgique. À partir de l'année budgétaire 2019, sur base des estimations techniques avec comme source les données pharmanet, sera fixé un montant "masse des honoraires des officines publiques", sur lequel les règles de l'art. 18 de la loi SSI seront d'application.

La masse des honoraires (marge économique et honoraires) sera estimée annuellement lors des estimations techniques en septembre sur base des données pharmanet. Conformément aux autres secteurs des soins de santé, le budget sera donc fixé annuellement, par le Conseil Général, au plus tard le troisième lundi du mois d'octobre lors de la présentation du budget initial de l'année suivante. Conformément aux autres secteurs, cela arrive sur base des estimations techniques les plus récentes et en tenant compte des mesures qui ont été prises. Si le Conseil Général ne parvient pas à un accord, cette compétence revient au gouvernement après une proposition du ministre.

Un dépassement de la masse des honoraires sera géré de manière analogue aux autres secteurs sur base des articles 18 et 40 de la loi SSI. Des mesures d'économie sont dès lors proposées par la commission de convention qui dispose de la possibilité de les fixer sur les honoraires. La rétribution automatique qui était d'application jusqu'à présent sera supprimée.

Afdeling 8*Kwaliteitspromotie***Art. 21 en 22**

Dit artikel voorziet de noodzakelijke wettelijke basis om een systeem van kwaliteitspromotie in te voeren in alle sectoren en in eerste instantie in de sector van de kinesitherapie. Deze wettelijke tekst zal worden uitgevoerd door een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit. Dit koninklijk besluit zal namelijk vaststellen

— de criteria volgens welke de kinesitherapeuten die wensen van een kwaliteitspremie genieten, moeten voldoen;

— de instanties die dit systeem zullen beheren.

In een eerste in 2015 genomen beslissing van de Regering, was een premie van 2 000 euro toegekend aan de kinesitherapeuten die aan de voorwaarden hebben voldaan (basis: overeenkomst 2017). Het was een one shot. Het ontwerp van koninklijk besluit zal voorzien dat de overeenkomstencommissie kinesitherapeuten-verzekeringsinstellingen verantwoordelijk zal zijn om in het kader van haar begrotingsdoelstelling van de sector het bedrag te voorzien dat ze wenst toe te kennen aan de kinesitherapeuten die aan de criteria voor de periode 2016-2018 voldoen.

Afdeling 9*Maximumfactuur***Art. 23**

Voor de toekenning van de maximumfactuur wordt momenteel rekening gehouden met de inkomsten van het derde jaar dat voorafgaat aan het jaar waarvoor het recht op de maximumfactuur wordt onderzocht. Die inkomsten worden in principe meegedeeld door de FOD Financiën. Door de automatisering van de belastingaangiften en de verwerking daarvan zijn in de meeste gevallen echter al de inkomsten van het tweede voorafgaande jaar beschikbaar op het ogenblik dat het recht op de maximumfactuur wordt onderzocht. Teneinde dichterbij de actuele inkomenssituatie van de verzekerden wordt voorgesteld om rekening te houden met de inkomsten van het tweede voorafgaande jaar.

Section 8*Promotion de la qualité***Art. 21 et 22**

Cet article prévoit la base légale nécessaire pour instaurer un système de promotion de la qualité dans l'ensemble des secteurs et en premier lieu dans le secteur de la kinésithérapie. Ce texte légal fera l'objet d'un arrêté royal d'exécution délibéré en Conseil des ministres. Cet arrêté royal fixera notamment:

— les critères auxquels doivent satisfaire les kinésithérapeutes qui souhaitent bénéficier d'une prime de qualité;

— les instances qui gèreront ce système.

Lors d'une première décision gouvernementale en 2015, une prime de 2 000 euros a été attribuée aux kinésithérapeutes qui ont satisfait aux conditions de promotion de la qualité pour la période 2013-2015 (base: convention 2017). C'était un one shot. Le projet d'arrêté royal prévoira que c'est à la Commission de conventions kinésithérapeutes-organismes assureurs que reviendra la responsabilité de prévoir dans l'objectif budgétaire du secteur le montant qu'elle souhaite attribuer aux kinésithérapeutes qui satisferont aux critères de la période 2016-2018.

Section 9*Maximum à facturer***Art. 23**

À l'heure actuelle, on tient compte, pour l'octroi du maximum à facturer, des revenus de la troisième année précédant celle pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné. Ces revenus sont en principe communiqués par le SPF Finances. De part l'automatisation des déclarations fiscales et de leur traitement, les revenus de la deuxième année précédente sont toutefois déjà disponibles dans la plupart des cas au moment où le droit au maximum à facturer est examiné. Afin de se rapprocher de la situation de revenus actuelle des assurés, il est proposé de tenir compte des revenus de la deuxième année précédente.

Art. 24

De wijziging met betrekking tot de inkomsten die in aanmerking worden genomen om het recht op de maximumfactuur te bepalen, zal van toepassing zijn vanaf de maximumfactuur voor 2019.

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

Afdeling 10

e-Attest

Art. 25

In het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gebeurt de facturatie van geneeskundige verstrekkingen door de zorgverlener doorgaans door het opmaken van een papieren getuigschrift voor verstrekte hulp.

Dit laatste wordt:

— ofwel aan de patiënt uitgereikt die het vervolgens aan zijn ziekenfonds overhandigt.

Deze laatste betaalt aan de patiënt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

— ofwel door de zorgverlener rechtstreeks aan het ziekenfonds van de patiënt overgemaakt (derdebetalersregeling).

Het ziekenfonds betaalt aan zorgverlener de tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

Het digitaliseren van het facturatieproces is begonnen met de derdebetalersregeling (project eFac). Zo versturen de verpleegkundigen bijvoorbeeld niet langer een verzameling van papieren getuigschriften voor verstrekte hulp naar de ziekenfondsen van hun patiënten maar wel een elektronische bestand. Naast de verpleegkundigen zijn momenteel ook de huisartsen, de tandartsen en de ziekenhuizen daarbij betrokken.

Vanaf 2018 zal het ook buiten het kader van de derdebetalersregeling mogelijk zijn voor zorgverleners (te beginnen met de huisartsen) om gegevens op elektronische wijze over te maken aan de ziekenfondsen ("eAttest"). Het project eAttest beoogt dus de digitalisering van de facturatie buiten de derdebetalersregeling. De zorgverlener maakt zelf aan het ziekenfonds van zijn patiënt het facturatiebestand over. Na verificatie betaalt het ziekenfonds dan de tegemoetkoming van de

Art. 24

La modification relative aux revenus pris en compte pour déterminer le droit au maximum à facturer sera d'application à partir du maximum à facturer pour 2019.

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

Section 10

e-Attest

Art. 25

Dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, la facturation des prestations de santé par les dispensateurs de soins s'opère classiquement par la rédaction d'une attestation de soins donnés sous forme papier.

Cette dernière est:

— soit remise au patient qui la remet ensuite à sa mutuelle.

Cette dernière paye au patient l'intervention de l'assurance obligatoire.

— soit transmise par le dispensateur de soins, directement à la mutuelle du patient (régime du tiers payant).

La mutuelle paye au dispensateur l'intervention de l'assurance obligatoire.

La digitalisation des processus de facturation a débuté par le régime du tiers payant (projet eFac). Ainsi, par exemple, les infirmières transmettent aux mutuelles de leurs patients non plus un ensemble d'attestations de soins donnés papiers mais bien un fichier électronique. Outre les infirmières, sont actuellement concernés les médecins généralistes, les dentistes, les hôpitaux.

À partir de 2018, il sera également possible, en dehors du cadre du régime du tiers payant, pour les dispensateurs de soins (en commençant par les médecins généralistes) de transmettre les données de manière électronique aux mutuelles ("eAttest"). Le projet eAttest vise donc la digitalisation de la facturation en dehors du tiers payant. Le dispensateur de soins transmet lui-même à la mutuelle de son patient le fichier de facturation. La mutuelle paye alors, après

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging aan de patiënt. Dit project vermijdt de risico's voor de patiënt op verlies of het vergeten van het getuigschrift voor verstrekte hulp en laat een snellere terugbetaling toe.

Op deze manier zal een volledige elektronische afhandeling van het afleveren van een getuigschrift voor verstrekte hulp mogelijk worden voor het geheel van de facturatie aan de verzekeringsinstellingen.

Deze belangrijke nieuwigheid in het landschap van de verplichte ziekteverzekering heeft tot gevolg dat artikel 53 van de gecoördineerde ZIV-wet op een aantal punten dient te worden aangepast.

Ten eerste wordt de procedure om de elektronische facturatie in het kader van de derdebetalersregeling ("eFac") verplicht te stellen voor een bepaalde categorie van zorgverleners ook ingevoerd voor het verplichten van de elektronische facturatie buiten het kader van de derdebetalersregeling ("eAttest").

Zoals voor "eFac" wordt voorzien dat "eAttest" verplicht is voor een bepaalde categorie van zorgverleners na een periode van twee jaar te rekenen van de datum van toepasbaarheid ervan die wordt vastgesteld door de Koning.

De Koning zal deze datum van toepasbaarheid slechts vaststellen nadat er werd geoordeeld dat eFac en/of eAttest voor een bepaalde categorie van zorgverleners optimaal werkt.

Deze beoordeling zal niet langer tot de bevoegdheid behoren van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie maar van het Verzekeringscomité.

Voor deze beoordeling van het Verzekeringscomité zal wel het advies worden gevraagd van de voor de betrokken categorie van zorgverleners bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie.

Net zoals het Verzekeringscomité dit kan voor de vaststelling van een regeling van eFac en/of eAttest voor een bepaalde categorie van zorgverleners, is het mogelijk dat de Koning een datum van toepasbaarheid vaststelt voor de ene regeling zonder een datum van toepasbaarheid vast te stellen voor de andere regeling.

De Koning wordt bevoegd verklaard om uitzonderingen te voorzien op de verplichting voor de zorgverleners van een bepaalde categorie om een regeling van elektronische facturatie te gebruiken.

vérification, l'intervention de l'assurance obligatoire aux patients. Ce projet évite les risques de perte ou d'oubli de l'attestation de soins pour le patient, et permet un paiement plus rapide.

De cette manière la transmission entièrement électronique d'une attestation de soins donnés deviendra possible pour l'ensemble des facturations vers les organismes assureurs.

Cette importante innovation dans le paysage de l'assurance obligatoire soins de santé a pour conséquence que l'article 53 doit être adapté sur une série de points.

Premièrement la procédure pour rendre obligatoire la facturation électronique dans le cadre du régime du tiers payant ("eFac") pour une catégorie déterminée de dispensateurs de soins est également introduite pour la facturation électronique en dehors du cadre du régime du tiers payant ("eAttest").

Comme pour "eFac", il est prévu que "eAttest" soit obligatoire pour une catégorie déterminée de dispensateurs de soins après une période de deux ans calculée à partir de la date à laquelle son applicabilité est fixée par le Roi.

Le Roi fixera cette date d'applicabilité seulement après qu'il est jugé qu'eFac et/ou eAttest fonctionne de manière optimale pour une catégorie déterminée de dispensateurs.

Cette appréciation ne relèvera plus des compétences des commissions de conventions ou d'accords mais du Comité de l'assurance.

Avant cette appréciation du Comité de l'assurance, l'avis de la Commission de convention ou d'accord de la catégorie de dispensateurs concernée sera demandé.

Comme le Comité de l'assurance le peut pour la constatation d'un régime eFac et/ou eAttest pour une catégorie déterminée de dispensateurs, il est possible que le Roi fixe une date d'applicabilité pour un régime sans en fixer une pour l'autre régime.

Le Roi reçoit la compétence de prévoir des exceptions à l'obligation pour les dispensateurs d'une catégorie déterminée d'utiliser un régime électronique de facturation.

Deze uitzonderingen zullen steeds tijdelijk van aard zijn en vervallen binnen een door de Koning te bepalen aantal jaren te rekenen van de effectieve start van de verplichting.

Naast de procedure om eAttest verplichtend te maken, voorziet het artikel in de mogelijkheid voor de Koning om ook eAttest afhankelijk te maken van de verificatie van de identiteit van de patiënt.

In geval eAttest door de Koning afhankelijk wordt gemaakt van de verificatie van de identiteit van de patiënt, zal dit tot gevolg hebben dat de zorgverlener niet in staat zal zijn om een geneeskundige verstrekking elektronisch naar een ziekenfonds te verzenden buiten het kader van de derdebetalersregeling, indien hij de identiteit van de patiënt niet heeft geverifieerd terwijl hij daartoe gehouden was.

Dit is vandaag de dag reeds het proces dat is voorzien in het kader van de derdebetalersregeling: indien een zorgverlener verplicht is om de identiteit van de patiënt te verifiëren, en deze verplichting niet naleeft, zal hij de derdebetalersregeling niet kunnen toepassen en de geneeskundige verstrekking aldus niet rechtstreeks kunnen factureren aan het ziekenfonds van de patiënt.

Aangezien de verificatie van de identiteit van de patiënt geen terugbetalingsvoorwaarde van de verleende geneeskundige verstrekking betreft, zal deze verstrekking uiteindelijk uitbetaald worden door het ziekenfonds indien de verplichte verificatie achteraf wordt nageleefd en de terugbetalingsvoorwaarden van de verstrekking uiteraard vervuld zijn.

Tenslotte voert het artikel een vereenvoudiging door van de procedure die gevolgd moet worden opdat het Verzekeringscomité een aantal elementen vaststelt voor het bewijsstuk.

Het Verzekeringscomité zal daarbij kunnen overgaan tot vaststelling na een voorstel te hebben gekregen van een overeenkomsten- of akkoordencommissie of na het advies te hebben gevraagd van de bevoegde commissie.

Afdeling 11

Verplichte online bestelling

Art. 26

Vanaf 1 januari 2019 zal de offline bestelling van getuigschriften voor verstrekte hulp en overeenstemmingsstroken niet meer mogelijk zijn en zal de online

Ces exceptions ne seront temporairement d'application que pendant un nombre d'années fixé par le Roi, calculé à partir du début effectif de l'obligation.

À côté de la procédure pour rendre obligatoire eAttest, l'article prévoit également la possibilité pour le Roi, de conditionner eAttest à la vérification de l'identité du patient.

Dans le cas où eAttest est conditionné par le Roi à la vérification de l'identité du patient, cela aura pour conséquence que le dispensateur de soins ne sera pas en état d'envoyer à une mutuelle une prestation électronique en dehors du cadre du régime du tiers payant s'il n'a pas vérifié l'identité du patient alors qu'il y était tenu.

C'est déjà, à l'heure actuelle, le processus qui est prévu dans le régime du tiers payant. Si un dispensateur de soins est tenu de vérifier l'identité du patient et qu'il ne respecte pas cette obligation, il ne pourra pas appliquer le régime du tiers payant et les prestations de santé ne pourront pas par conséquent, être facturées directement à la mutuelle du patient.

Vu que la vérification de l'identité du patient n'est pas une condition de remboursement des prestations de santé réalisées, cette prestation sera finalement remboursée par la mutuelle si la vérification obligatoire est réalisée ultérieurement et si, bien entendu, les conditions de remboursement sont remplies.

Enfin, l'article introduit une simplification de la procédure qui doit être suivie pour que le Comité de l'assurance fixe un certain nombre d'éléments du document justificatif.

Le Comité de l'assurance pourra fixer ces éléments après avoir reçu une proposition d'une commission de conventions ou d'accord ou après avoir demandé l'avis de la commission compétente.

Section 11

Obligation de commande en ligne

Art. 26

À partir du 1^{er} janvier 2019, la commande *offline* des attestations de soins donnés et des vignettes de concordance ne sera plus possible et la commande en

bestelling beter beveiligd zijn via een verbinding door lezing eID.

Deze maatregel is gerechtvaardigd door de doelstellingen van administratieve vereenvoudiging en beveiliging van het plan handhaving in de gezondheidszorg 2016-2017.

Anderzijds wordt vastgesteld dat het aantal online bestellingen de laatste jaren stijgt (75 % online 25 % offline).

Dit is te verklaren door het feit dat, enerzijds, het gebruik van informaticamiddelen zich veralgemeent in de sector geneeskundige verzorging en, anderzijds, de online bestelling een aantal voordelen heeft:

- eenvoudig en snel bestellen;
- de waarborgen inzake veiligheid dankzij een beveiligde online bestelling en de mogelijkheid van beveiligde online betaling met bankkaart;
- er bestaat geen risico meer op vergissingen bij het lezen van de handgeschreven papieren bestelbon.

Afdeling 12

Harmonisering sociaal statuut

Art. 27, 28 en 29

Dit artikel voorziet een verruiming van het toepassingsgebied van artikel 54 van bepaalde, limitatief opgesomde beroepsgroepen, naar zorgverleners in het algemeen, zodat een wettelijke basis wordt voorzien voor het toekennen van het sociaal statuut en andere voordelen aan de verscheidene categorieën van individuele zorgverleners. De sociale voordelen die in deze wet worden voorzien, zijn niet te vermengen met de “sociale statuten” die in de sociale reglementering hernomen zijn. Het gaat hier om voordelen toe te kennen aan de zorgverleners die door hun toetreding tot de akkoorden en de overeenkomsten, passen de tarieven toe die in de akkoorden en overeenkomsten hernomen zijn, en zo een tariefzekerheid en een financiële toegankelijkheid aan de patiënten garanderen.

Onder deze individuele zorgverleners worden de zorgverleners verstaan die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en die in verscheidene hoedanigheden meewerken aan de uitvoering van de verplichte verzekering en de daaraan gekoppelde tariefzekerheid via het systeem van de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten.

ligne (*online*) sera mieux sécurisée via connexion par lecture eID.

Cette mesure se justifie par les objectifs de simplification administrative, de sécurisation du plan d'action 2016-2017 en matière de contrôle des soins de santé.

D'autre part, on constate une évolution croissante des commandes en ligne ces dernières années (75 % *online* 25 % *offline*).

Ceci s'explique par le fait que d'une part, l'utilisation des outils informatiques se généralise dans le secteur des soins de santé et que d'autre part, la commande en ligne offre une série d'avantages comme:

- la simplicité et la rapidité de commande;
- les garanties en termes de sécurité grâce à une commande en ligne sécurisée et à la possibilité de paiement en ligne sécurisé par carte bancaire;
- la suppression du risque d'erreur lors de la lecture des écritures manuscrites du bon de commande papier.

Section 12

Harmonisation des statuts sociaux

Art. 27, 28 et 29

Le présent article prévoit un élargissement du champ d'application de l'article 54, limité jusqu'alors à des groupes professionnels déterminés et énumérés de façon limitative, aux dispensateurs de soins en général, de telle sorte qu'une base légale est instaurée pour l'octroi du statut social et autres avantages aux diverses catégories de dispensateurs de soins individuels. Les avantages sociaux prévus dans cette loi, ne sont pas à confondre avec les différents “statuts sociaux” repris dans la législation sociale. Il s'agit ici d'octroyer des avantages aux dispensateurs de soins qui en adhérant aux accords et conventions appliquent les tarifs repris dans les accords et conventions et garantissent de la sorte une sécurité tarifaire et une accessibilité financière aux patients.

Par dispensateurs de soins individuels, on entend ceux qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et qui collaborent sous différentes qualités à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et à la sécurité tarifaire qui y est liée via le système des accords et conventions qui les concernent.

Voorbeelden: zorgverlener die op basis van de nomenclatuur van de zorgverstrekkingswerken, zorgverlener hoofdvandienst in een zorginstelling, zorgverleners die forfaitair werken.

Door een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad zal de Koning kunnen bepalen aan welke sectoren van zorgverleners het sociaal statuut en de voordelen worden toegekend.

Tevens voorziet dit artikel een verankering van de voornaamste principes die bij toekenning van het sociaal statuut dienen te worden gehanteerd, in bijzonder aangaande de vereiste om daadwerkelijk activiteit uit te oefenen binnen het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging die de tariefzekerheid garandeert (met precisering van bepaalde hoedanigheden of eventualiteiten die de zorgverlener per definitie uitsluiten) en het bereiken van een activiteitsdrempel. Ook worden de implicaties van pensioen overlijden en volledige arbeidsongeschiktheid omschreven.

Aangaande de modaliteiten voor toekenning van het sociaal statuut tijdens de periode(s) van arbeidsongeschiktheid, moet worden ingezet op reactivering en re-integratie.

Verder wordt met deze wijziging ook betalingsmodaliteiten gepreciseerd. In bijzonder aangaande eventueel verschuldigde nalatigheidsinteressen, de rechtstreekse storting van de bedragen en de terugvordering van onverschuldigde betalingen.

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

Afdeling 13

College klinische proeven

Art. 30

Deze bepaling voorziet een dotatie vanuit het RIZIV naar de FOD Volksgezondheid voor de creatie van een uniek, federaal, onafhankelijk College in het kader van de implementatie van de verordening EU nr. 536/2014 over klinische proeven.

Deze dotatie bestaat uit een bedrag per jaar (niet geïndexeerd).

Het College zal verantwoordelijk zijn voor de beoordeling van de voorgestelde klinische proeven (CTAs) (interventionele commerciële en niet-commerciële studies), in samenwerking met het FAGG.

Exemples: dispensateur de soins qui travaille sur base de la nomenclature des prestations de santé, dispensateur de soins chef de service dans une institution de soins, dispensateurs travaillant au forfait.

Le Roi pourra par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, déterminer à quels secteurs de dispensateurs de soins sont octroyés le statut social et les avantages.

Il vise en même temps à ancrer les principes les plus importants qui doivent mener à l'octroi du statut social, en particulier en ce qui concerne l'exigence d'une activité exercée effectivement dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé qui garantit la sécurité tarifaire (tout en donnant les qualités précises ou les éventualités qui en excluent par définition le dispensateur) et l'exigence d'un seuil d'activité. Sont également prises en compte les implications résultant de la mise à la pension, du décès ou d'une incapacité totale de travail.

Concernant les modalités d'octroi du statut social lors d'une ou plusieurs périodes d'incapacité de travail, il convient de renforcer la reprise et la réinsertion.

Avec la présente modification, les modalités de paiement sont déterminées plus avant. En particulier à propos des éventuels intérêts de retard qui seraient dus, le versement direct des montants et le remboursement des paiements indus.

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

Section 13

Collège essais cliniques

Art. 30

La présente disposition prévoit une dotation de l'INAMI vers le SPF Santé publique en vue de la création d'un Collège unique, fédéral et indépendant pour l'implémentation du Règlement UE n° 536/2014 sur les essais cliniques.

Cette dotation équivaut à un montant par année (non indexable).

Le Collège sera responsable de l'examen des essais cliniques (CTAs) proposés (études interventionnelles commerciales et non commerciales), en collaboration avec l'AFMPS.

Dit project kadert in de uitvoering van het toekomst-pact voor de patiënt met de farmaceutische industrie: namelijk de extra ontvangsten die gegenereerd worden via de omzetheffing als gevolg van de uitvoering van het pact, worden geïnvesteerd in de versterking van de gezondheidszorgadministraties.

Afdeling 14

Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Art. 31

De regering heeft beslist om de verzekeringsinstellingen te laten besparen op hun administratiekosten zoals die voortvloeien uit de toepassing van de zogenaamde formule van de wettelijke parameters (art. 195, § 1, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994). Die besparing bedraagt 50 miljoen euro in 2016, 25 miljoen euro in 2017 en 25 miljoen euro in 2018. Dit artikel voert de besparing van 25 miljoen euro in 2018 uit.

HOOFDSTUK 3

Taal aanvraagformulier en beoordelingsrapporten procedure tegemoetkoming geneesmiddelen

Art. 32

In België moeten bedrijven de aanvragen tot terugbetaling naargelang hun taalrol, in het Frans of in het Nederlands indienen. Op gelijkaardige wijze dienen beoordelingsrapporten en voorstellen door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen in het Nederlands of Frans te worden opgesteld.

In het kader van een nauwere internationale samenwerking met andere Europese lidstaten betreffende de terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen en wees-geneesmiddelen (zoals bijvoorbeeld in het kader van EUnetHTA en het BeNeLuxA initiatief), van implantaten en medische hulpmiddelen, is het onderling uitwisselen alsook het gezamenlijk opstellen van documenten cruciaal. Deze bepaling maakt het mogelijk om zowel aanvragen, rapporten, voorstellen en/of overeenkomsten als reacties van de bedrijven in het Engels op te maken wat de efficiëntie bij het samenwerken verhoogt.

Ce projet s'inscrit dans la réalisation du pacte d'avenir du patient avec l'industrie pharmaceutique: investir dans le renforcement des administrations des soins de santé des recettes supplémentaires générées via prélèvement sur le chiffre d'affaire, suite à l'exécution du pacte.

Section 14

Frais d'administration des organismes assureurs

Art. 31

Le gouvernement a décidé des économies aux organismes assureurs sur leurs frais d'administration tels qu'ils résultent de l'application de la formule dite des paramètres légaux (art. 195, § 1^{er}, 2°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994). Cette économie s'élève à 50 millions euros en 2016, 25 millions euros en 2017 et 25 millions euros en 2018. Cet article vise à l'exécution de l'économie de 25 millions euros en 2018.

CHAPITRE 3

Langue des formulaires et rapports d'évaluation dans la procédure de remboursement des médicaments

Art. 32

En Belgique, les firmes doivent introduire les demandes de remboursement selon leur rôle linguistique, en français ou en néerlandais. De la même manière, les rapports d'évaluation et les propositions doivent être rédigés par la Commission de Remboursement des Médicaments et la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs en français ou en néerlandais.

Dans le cadre d'une collaboration internationale étroite avec d'autres états membres européens en ce qui concerne le remboursement de médicaments et de médicaments orphelins innovants (comme par exemple dans le cadre de l'EUnetHTA et l'initiative BeNeLuxA), des implants et des dispositifs médicaux, l'échange mutuel ainsi que l'élaboration conjointe de documents sont cruciaux. Cette disposition permet de formuler aussi bien les demandes, rapports, propositions et/ou conventions que les réactions des firmes en anglais, ce qui augmente l'efficacité de la collaboration.

Er dient opgemerkt te worden dat in de huidige realiteit het Engels wijdverspreid is en als *lingua franca* gebruikt wordt in wetenschappelijke rapporten en internationale samenwerking tussen autoriteiten en dat het aanmaken van dossiers in nationale talen een factor is van bijkomende last die de aanvragen tot terugbetaling en de toegang tot geneesmiddelen vertraagt.

Een samenvatting van de dossiers die ingediend en behandeld worden in het Engels, zal beschikbaar zijn, in het Nederlands of het Frans, conform de vigerende reglementering (artikel 3 van het KB van 01.02.2018 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).

Volgend op het advies van de Raad van State, werd het advies van de Vaste Commissie voor Taaltoezicht ingewonnen.

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

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

De wet van 24 februari 1921 vormt de wettelijke basis op grond waarvan de Koning, in het belang van de volksgezondheid, activiteiten met door Hem aangewezen middelen, zowel stoffen als preparaten, regelt en daarover toezicht houdt.

Op grond van artikel 1, § 1, 1^e lid, van deze wet kan de Koning de invoer, de uitvoer, de doorvoer, de vervaardiging, de bewaring, dit wil zeggen de opslag onder de vereiste voorwaarden, de etikettering, het vervoer, het bezit, de makelarij, de verkoop en het te koop stellen, het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos, van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsmiddelen en antiseptica alsook de teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken, regelen en daarover toezicht houden.

Het afleveren en aanschaffen van deze middelen is onlosmakelijk verbonden met het voorschrijven van deze middelen. De strikt gecontroleerde handel in verdovende

Il convient de noter que dans la réalité actuelle l'anglais est largement répandu et utilisé comme *lingua franca* en matière de rapports scientifiques et dans la collaboration internationale entre autorités et que la production de dossiers en langues nationales et un des facteurs de charge supplémentaires qui ralentissent les demandes de remboursement et l'accès aux médicaments.

Un résumé des dossiers introduits et traités en anglais, rédigé en français ou en néerlandais, sera disponible, conformément à la réglementation en vigueur (article 3 de l'AR du 01.02.2018 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).

Suite à l'avis du Conseil d'État, l'avis de la Commission permanente de contrôle linguistique a été demandé.

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

CHAPITRE 4

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

La loi du 24 février 1921 constitue la base légale en vertu de laquelle le Roi, dans l'intérêt de la santé publique, réglemente et surveille les activités exercées avec des substances désignées par Lui, qu'il s'agisse de substances ou de préparations.

En vertu de l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la présente loi, le Roi peut réglementer et surveiller l'importation, l'exportation, le transit, la fabrication, la conservation, c'est-à-dire le stockage dans les conditions requises, l'étiquetage, le transport, la détention, le courtage, la vente et l'offre en vente, la délivrance et l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques ainsi que la culture des plantes dont ces substances peuvent être extraites.

La délivrance et l'acquisition de ces substances est inextricablement liée à la prescription de ces substances. En vertu des traités internationaux (not. La

en psychotrope middelen dient volgens de internationale verdragen (inz. het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, en het Verdrag inzake psychotrope stoffen, Wenen, 1971) beperkt te zijn tot geneeskundig gebruik of wetenschappelijk onderzoek.

De legale handel in verdovende en psychotrope middelen is dan ook hoofdzakelijk beperkt tot geneeskundig gebruik. Het medisch voorschrift voor de aflevering is hierbij een noodzakelijke modaliteit voor de aflevering waarop de Koning het toezicht dient te regelen. M.a.w. de controle op het afleveren/aanschaffen kan alleen effectief gebeuren door tevens de controle op het voorschrijven te organiseren.

De Koning heeft de Geneeskundige Commissies aangewezen als geëigende overheid om toezicht te houden op het voorschrijven van verdovende middelen en psychotrope stoffen. Dit vanuit de opdracht van deze Commissies inzonderheid op grond van artikel 119, § 2, 1^o lid, c., van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. De verantwoordingsplicht van artsen in het licht van mogelijk misbruik van voorschrijven is evenwel gestoeld op de wet van 24 februari 1921.

Op grond van het recente advies nr. 61.002/3 van 3 april 2017 van de afdeling wetgeving van de Raad van State, kan er evenwel twijfel rijzen over de vraag of het voorschrijven van deze middelen als modaliteit kan worden gezien van het afleveren en aanschaffen dat de Koning kan regelen en waarover Hij toezicht kan houden.

Omwille van de rechtszekerheid past het om het voorschrijven van verdovende en psychotrope stoffen op te nemen in de delegatie aan de Koning om iedere twijfel met betrekking tot de bevoegdheid van door de Koning aangewezen overheden om toe te zien op het misbruik van voorschrijven van verdovende middelen en psychotrope stoffen, weg te nemen.

Art. 33

De ontworpen bepaling vult de delegatie aan de Koning op grond van artikel 1, § 1, 1^o lid, aan met het voorschrijven.

Art. 34

Naar analogie van artikel van het Wetboek Strafvordering past het om een bijzondere bewijswaarde toe te kennen aan de processen-verbaal die worden opgemaakt op basis van de wet van 24 februari 1921.

Convention unique sur les stupéfiants de 1961, et la Convention sur les substances psychotropes, Vienne, 1971), le commerce strictement contrôlé des substances stupéfiantes et psychotropes devrait être limité à des fins médicales ou de recherche scientifique.

Le commerce licite de substances stupéfiantes et psychotropes est donc limité principalement à l'usage médical. La prescription médicale pour la délivrance de ces substances constitue une modalité nécessaire à la délivrance que le Roi doit surveiller. En d'autres termes, le contrôle effectué sur la délivrance/l'acquisition ne peut avoir lieu efficacement qu'en organisant également un contrôle sur la prescription.

Le Roi a désigné les Commissions médicales en tant qu'autorités compétentes afin d'assurer la surveillance de la prescription de substances stupéfiantes et psychotropes et ce, sur la base de la mission de ces commissions, notamment en vertu de l'article 119, § 2, alinéa 1^{er}, c., de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé. Cependant, la responsabilité des médecins au regard d'éventuels abus de prescription est basée sur la loi du 24 février 1921.

Toutefois, l'avis récent n° 61.002/3 du 3 avril 2017 de la section de législation du Conseil d'État jette un doute quant à la question de savoir si la prescription de ces substances peut être considérée comme une modalité pour la délivrance et l'acquisition de ces substances qui peut être réglementée et surveillée par le Roi.

Pour des raisons de sécurité juridique, il convient d'inclure la prescription de substances stupéfiantes et psychotropes dans la délégation au Roi afin d'écartier tout doute quant à la compétence des autorités désignées par le Roi afin de surveiller la prescription abusive de substances stupéfiantes et psychotropes.

Art. 33

En vertu de l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, la disposition en projet complète la délégation au Roi par la prescription.

Art. 34

Par analogie avec l'article du Code d'instruction criminelle, il convient d'accorder une valeur probante particulière aux procès-verbaux établis sur la base de la loi du 24 février 1921.

De Raad van State wijst terecht op de jurisprudentie van het Grondwettelijk Hof dat het verlenen van bewijswaarde tot het tegenbewijs, een uitzondering vormt op de algemene regel dat een proces-verbaal geldt als een loutere inlichting, en derhalve ook op de regel van de vrije bewijslevering in strafzaken, op grond waarvan de rechter naar eigen overtuiging de bewijswaarde beoordeelt van een bepaald element, zodat het verschil in behandeling dat eruit voortvloeit op een redelijke verantwoording dient te berusten en het de rechten van de beklaagde niet op een onevenredige wijze mag beperken. De herinvoering van deze bepaling die tot de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen, psychotrope stoffen was opgenomen in artikel 27 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, dient dan ook te worden gemotiveerd in het licht van het grondwettelijk gelijkheidsbeginsel.

Voor de ambtenaren van douane en accijnzen en de personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, bestaat reeds een dergelijke regeling van de bewijswaarde van processen-verbaal. Deze personen controleren en handhaven in eerste instantie de legale handel in de geveiseerde middelen. Het Grondwettelijk Hof heeft met betrekking tot de omkering van de bewijslast voor de vaststelling van inbreuken op de douane- en accijnswetgeving gesteld dat deze verantwoord wordt doordat deze bemoeilijkt wordt door de mobiliteit van de goederen (zie bijvoorbeeld: GwH 6 april 2000, nr. 40/2000, B.14.2). Eenzelfde redenering kan worden gevolgd met betrekking tot de personeelsleden van het agentschap en de ambtenaren van douane en accijnzen met betrekking tot de controle van speciaal gereglementeerde middelen. Deze verantwoording geldt *a fortiori* voor de controle door de officieren van gerechtelijke politie en de ambtenaren of beambten, daartoe door de Koning aangewezen, andere dan de ambtenaren van douane en accijnzen en de personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Deze personen controleren in eerste instantie de illegale handel in de geveiseerde middelen die vaak goed georganiseerd is en op gelijke wijze bemoeilijkt wordt door de mobiliteit van de goederen.

Le Conseil d'État attire à juste titre l'attention sur la jurisprudence de la Cour constitutionnelle selon laquelle l'octroi de valeur probante à la preuve contraire constitue une exception à la règle générale selon laquelle un procès-verbal vaut en tant que simple renseignement, et par conséquent également à la règle de libre administration de la preuve en matière répressive, en vertu de laquelle le juge apprécie, selon sa propre conviction, la valeur probante d'un élément déterminé, de sorte que la différence de traitement qui en découle doit reposer sur une justification raisonnable et ne puisse limiter les droits de l'accusé de manière disproportionnée. La réintroduction de cette disposition qui, jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes, psychotropes et soporifiques, était reprise à l'article 27 de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, doit donc être motivée à la lumière du principe constitutionnel de l'égalité.

Pour les fonctionnaires des douanes et accises et les membres du personnel de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, il existe déjà une telle réglementation de la valeur probante des procès-verbaux. Ces personnes contrôlent et font appliquer en premier lieu le commerce licite des substances visées. La Cour constitutionnelle a estimé, concernant le renversement de la charge de la preuve pour la constatation d'infractions à la législation sur les douanes et accises, que celui-ci est justifié en raison du fait que celle-ci est rendue compliquée par la mobilité des biens (voir par exemple: C.C., 6 avril 2000, n° 40/2000, B.14.2). Un même raisonnement peut être suivi en ce qui concerne les membres du personnel de l'Agence et les fonctionnaires des douanes et accises en ce qui concerne le contrôle de substances spécialement réglementées. Cette justification vaut *a fortiori* pour les contrôles par les officiers de la police judiciaire et les fonctionnaires ou agents, désignés à cet effet par le Roi, autres que les fonctionnaires des douanes et accises et les membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Ces personnes contrôlent en premier lieu le commerce illicite des substances visées qui est souvent bien organisé et qui est rendu compliqué de manière égale par la mobilité des biens.

HOOFDSTUK 5

Antimicrobiële resistentie in de diergeneeskunde

De Wereldgezondheidsorganisatie heeft de opvolging van de antimicrobiële resistenties aangeduid als één van de hoogste prioriteiten voor de komende jaren. In 2008 heeft de Europese Commissie aan het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en aan de lidstaten reeds gevraagd om het gebruik van antimicrobiële middelen in de diergeneeskunde in kaart te brengen en de datacollectiesystemen te verbeteren. Het EMA lanceerde hiervoor het zogenaamde ESVAC-project (*European Surveillance of veterinary Antimicrobial Consumption*), teneinde een geharmoniseerde benadering te ontwikkelen voor de verzameling van en de rapportering over data met betrekking tot het gebruik van antibiotica in dieren in de lidstaten. Om aan de vraag van de Europese commissie te voldoen, werd op nationaal niveau het BelVet-SAC-project (*Belgian Veterinary Surveillance of Antibiotic Consumption*) opgestart, om het gebruik van antimicrobiële middelen in de diergeneeskunde te registreren. Het meten van de antibioticaconsumptie is ook één van de aanbevelingen van de Raad van Europa.

Om deze redenen werd bij het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren, een databank opgericht bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, onder de naam SANITEL-MED. SANITEL-MED heeft tot doel om het onzorgvuldig gebruik en de mogelijke overconsumptie van antibiotica met risico's op resistentie bij bepaalde diersoorten en diercategorieën te bestrijden. Het gebruik van antibiotica door de dierenarts en door de verantwoordelijke zal worden geanalyseerd met de geregistreerde gegevens. Op basis van de resultaten van deze analyses kunnen beleidsmaatregelen worden uitgewerkt inzake een minimaal, verantwoord en zorgvuldig gebruik en inzake het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van deze soort van geneesmiddelen.

Tot op heden worden de betrokken gegevens enkel geregistreerd door de dierenarts. De verantwoordelijke van de dieren kan slechts, mét opgave van de redenen voor zijn verzoek, aan de dierenarts vragen om de geregistreerde gegevens die op het beslag van die verantwoordelijke betrekking hebben, te verbeteren, en dit ten laatste op de laatste dag van de maand die volgt op het kwartaal waarin de geneesmiddelen werden voorgeschreven, verschaft of toegediend. Om de doelstellingen op grond waarvan de databank wordt opgericht, te kunnen bereiken, is het echter noodzakelijk

CHAPITRE 5

Résistance antimicrobienne en médecine vétérinaire

L'Organisation mondiale de la Santé a identifié la surveillance des résistances antimicrobiennes comme l'une des priorités les plus élevées pour les années à venir. En 2008, la Commission européenne avait déjà demandé à l'Agence européenne des Médicaments (EMA) et aux États membres de recenser l'utilisation des agents antimicrobiens utilisés en médecine vétérinaire et d'améliorer les systèmes de collecte des données. Dans ce cadre, l'EMA a lancé le projet ESVAC (*European Surveillance of veterinary Antimicrobial Consumption*) afin de développer une approche harmonisée de la collecte de données et du rapportage des données concernant l'utilisation des antibiotiques chez les animaux dans les États membres. Pour répondre à la demande de la Commission européenne, le projet BelVet-SAC (*Belgian Veterinary Surveillance of Antibiotic Consumption*) a été lancé à l'échelle nationale afin d'enregistrer l'utilisation des agents antimicrobiens au niveau de la médecine vétérinaire. La mesure de la consommation d'antibiotiques constitue également l'une des recommandations du Conseil de l'Europe.

Pour ces raisons, en vertu de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux, une base de données a été créée au sein de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé: SANITEL-MED. SANITEL-MED vise à lutter contre l'utilisation inconsidérée et la surconsommation potentielle d'antibiotiques à risque de résistance chez certaines espèces animales ou catégories d'animaux. L'utilisation d'antibiotiques par le vétérinaire et par le responsable sera analysée à l'aide des données enregistrées. Sur la base de l'analyse de ces résultats, des politiques peuvent être développées en matière d'une utilisation responsable et prudente et en matière de prescription, fourniture et administration de ce type de médicaments.

À ce jour, les données en question sont uniquement enregistrées par les vétérinaires. Le responsable des animaux peut uniquement demander au vétérinaire, en indiquant les raisons de sa demande, de corriger les données enregistrées qui concernent le troupeau du responsable et ce, au plus tard le dernier jour du mois suivant le trimestre pendant lequel les médicaments ont été prescrits, fournis ou administrés. Pour atteindre les objectifs pour lesquels la base de données a été créée, il est essentiel d'impliquer plus étroitement les responsables des animaux dans cet enregistrement et que les

dat de verantwoordelijken van de dieren nauwer bij deze registratie worden betrokken en de door de dierenarts geregistreerde gegevens door hen worden gevalideerd, teneinde te kunnen beschikken over juiste en volledige gegevens. De in het ontwerp beschreven validatie moet worden beschouwd als een controle-actie, een incentive of responsabilisering tot correcte registratie in SANITEL-MED door de dierenarts. Deze validatie staat nooit los van de registratie, maar impliceert anderzijds geen enkele actie van registreren zelf, wat steeds de taak van de dierenarts is. In vele (de meeste) gevallen zullen de door de dierenarts geregistreerde gegevens, na controle door de verantwoordelijke, automatisch door de applicatie worden gevalideerd, waarbij, buiten raadpleging van de data, geen bijkomende actie van de verantwoordelijke wordt verwacht. De validatie door de verantwoordelijke blijft evenwel noodzakelijk om de wettelijk bepaalde doelstellingen te kunnen bereiken. Om die reden dient de wettelijke basis in artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, te worden verruimd, zodat de verantwoordelijke van de dieren kan worden verplicht om de door de dierenarts geregistreerde gegevens te valideren, teneinde te kunnen beschikken over correcte en volledige gegevens.

Voor de uitwisseling van gegevens met derden, tot bijdrage aan de analyse van het gebruik van geneesmiddelen door de dierenarts en door de verantwoordelijke, zal het FAGG systemen ontwikkelen om deze uitwisseling te vergemakkelijken. Daarnaast zal het FAGG alternatieve registratiemethoden uitbouwen die derden moeten toelaten om in naam van de dierenarts of de verantwoordelijke respectievelijk te registreren of te valideren. De kosten die hieraan verbonden zijn, zullen aan de hand van retributies ten laste van de derde-aanvrager worden gefinancierd.

Art. 35

In artikel 9, § 2, tweede, derde en vierde lid, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wordt de delegatie aan de Koning uitgebreid, zodat het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen, naast de registratie door de dierenarts, eveneens kan worden onderworpen aan de validatie door de verantwoordelijke van de dieren van de door de dierenarts in SANITEL-MED geregistreerde gegevens. Daarnaast wordt er in paragraaf 2 een vijfde lid ingevoegd houdende een delegatie aan de Koning om retributies op te leggen voor het ontwikkelen van alternatieve registratiemethoden voor derden en van systemen om gegevens te kunnen uitwisselen met derden.

gegevens en enregistrements par le vétérinaire soient validées par eux afin de pouvoir disposer de données correctes et complètes. La validation décrite dans le projet doit être considérée comme une action de contrôle, une incitation ou une responsabilisation afin d'arriver à un enregistrement correct dans SANITEL-MED par le vétérinaire. Cette validation va toujours de pair avec l'enregistrement, mais n'implique aucune action d'enregistrement proprement dite, qui demeure de la responsabilité du vétérinaire. Dans de nombreux (la plupart des) cas, les données enregistrées par le vétérinaire seront automatiquement validées par l'application après le contrôle effectué par le responsable. Dans ce cadre, hormis la consultation des données, aucune action supplémentaire n'est attendue du responsable. La validation par le responsable reste néanmoins nécessaire pour atteindre les objectifs prévus par la loi. Pour cette raison, la base légale de l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, doit être étendue afin que le responsable des animaux puisse être obligé à valider les données enregistrées par le vétérinaire afin de pouvoir disposer de données correctes et complètes.

En ce qui concerne l'échange de données avec des tiers afin de contribuer à l'analyse de l'utilisation des médicaments par le vétérinaire et le responsable, l'AFMPS développera des systèmes pour faciliter cet échange. En outre, l'AFMPS développera des méthodes d'enregistrement alternatives qui devraient permettre à des tiers d'enregistrer ou de valider des données au nom du vétérinaire ou du responsable. Les frais associés à ce projet seront financés par des rétributions à la charge du tiers-demandeur.

Art. 35

Dans l'article 9, § 2, alinéas 2, 3 et 4, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, la délégation au Roi est étendue afin que la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments, en plus de l'enregistrement par le vétérinaire, puissent également être soumises à la validation par le responsable des animaux des données enregistrées par le vétérinaire dans SANITEL-MED. En outre, au paragraphe 2, un alinéa 5 est inséré portant sur la délégation au Roi d'imposer des rétributions pour le développement de méthodes d'enregistrement alternatives pour les tiers et de systèmes d'échange de données avec des tiers.

De legistieke opmerkingen van de Raad van State werden gevolgd.

HOOFDSTUK 6

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

Dit voorontwerp strekt ertoe de nodige wijzigingen aan de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan te brengen vóór de toepassing van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG en de inwerkingtreding van de wet.

Art. 36

Het ontworpen artikel voegt de definitie toe van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 van de Commissie van 24 maart 2017 houdende de nadere regeling voor de inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad, die na de goedkeuring van de wet werd bekendgemaakt en naar aanleiding waarvan artikel 43 artikel 43, § 2, van de wet wijzigt.

Art. 37

Het ontworpen artikel vult artikel 7, derde lid van de wet, dat het volgende stelde: "Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, mag in geen geval dat van de klinische proeflocatie(s) zijn", aan met de volgende woorden: ", behalve wanneer alle erkende Ethische comités degene zijn van de klinische proeflocaties."

Het ontworpen artikel is niet bedoeld om aan de onafhankelijkheid van de Ethische comités te raken, maar om het uitzonderlijke geval op te lossen waarbij alle erkende Ethische comités de Ethische comités van de klinische proeflocaties zouden zijn, wat eens in de drie jaar zou kunnen voorvallen volgens de beoordeling op basis van de huidige wet. In dat geval, net als in alle andere gevallen, zal het College het Ethisch comité aanduiden dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning.

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

CHAPITRE 6

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

L'objectif du présent avant-projet est d'effectuer les modifications nécessaires à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain avant l'application du Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la Directive 2001/20/CE et l'entrée en vigueur de la loi.

Art. 36

L'article en projet rajoute la définition de Règlement d'exécution (UE) 2017/556 de la Commission du 24 mars 2017 sur les modalités des procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques conformément au Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil, qui a été publié après l'adoption de la loi, et suite auquel l'article 43 modifie l'article 43, § 2, de la loi.

Art. 37

L'article en projet complète l'article 7, al. 3, de la loi qui disposait que "Le Comité d'éthique habilité à rendre son avis ne peut en aucun cas être celui du ou des site(s) de l'essai clinique.", par les mots suivants: ", sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés sont ceux des sites de l'essai clinique."

L'article en projet ne vise aucunement à toucher à l'indépendance des Comités d'éthique mais à résoudre le cas exceptionnel où l'ensemble des Comités d'éthique agréés seraient ceux des sites de l'essais cliniques, ce qui pourrait se produire une fois tous les trois ans suivant l'évaluation basée sur la loi actuelle. Il revient dans ce cas, comme dans tous les autres, au Collège de désigner le Comité d'éthique habilité à rendre son avis, selon les modalités fixées par le Roi.

Art. 38

Het ontworpen artikel maakt gebruik van de mogelijkheid bepaald in artikel 29, § 2, c), van de Verordening, die elke lidstaat toelaat om de kwalificatie van een lid van het onderzoeksteam nader te bepalen om een interview met een potentiële deelnemer te mogen afnemen en zijn geïnformeerde toestemming te mogen verwerven.

Het artikel bepaalt derhalve dat de persoon die gemachtigd is om een interview af te nemen met een potentiële deelnemer en om de geïnformeerde toestemming te verwerven, een arts in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. De persoon met de kwalificatie van beoefenaar in de tandheelkunde in de zin van dezelfde wet, is eveneens gemachtigd om een interview af te nemen inzake klinische proeven betreffende de tandheelkunde in de zin van dezelfde wet.

De arts heeft immers de juiste opleiding gevolgd en bezit de nodige kennis om de deelnemer te informeren over de klinische proef en om op de meest volledige en passende wijze te antwoorden op zijn of haar vragen. Hetzelfde geldt voor de beoefenaar der tandheelkunde voor wat betreft de klinische proeven binnen zijn specialisme.

Deze bepalingen raken niet aan de handelingen die de verpleegkundige kan stellen bij en krachten artikel 46 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, en met name het informeren en adviseren door verpleegkundigen van de patiënt en zijn familie. De geïnformeerde toestemming dient evenwel door de arts of tandarts te worden verkregen.

Art. 39

Het ontworpen artikel laat het systeem van vereenvoudigde geïnformeerde toestemming toe bij clusterproeven als bedoeld in artikel 30 van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, voor zover de voorwaarden bepaald in dat artikel alsook de invoeging van artikel 9/1 in de wet voldoende beschermende maatregelen zijn voor proefpersonen die deelnemen aan klinische proeven.

Art. 38

L'article en projet fait usage de la possibilité prévue à l'article 29, § 2, c), du Règlement qui permet à chaque État membre de préciser la qualification dont doit faire preuve un membre de l'équipe d'investigateurs afin de pouvoir procéder à un entretien avec un participant potentiel et à recueillir son consentement éclairé.

L'article vise ainsi à préciser que la personne habilitée à procéder à un entretien avec un participant potentiel et à recueillir son consentement éclairé doit être un médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Est également habilitée à procéder à un entretien la personne qui a la qualité de praticien de l'art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l'art dentaire, au sens de la même loi.

Le médecin dispose en effet de la formation et des connaissances appropriées afin d'informer le participant sur l'essai clinique et de répondre de la manière la plus complète et la plus appropriée à ses questions. Il en est de même pour le praticien de l'art dentaire pour ce qui concerne les essais cliniques relatifs à sa spécialité.

Ces dispositions ne concernent pas les actes que l'infirmier peut poser par et en vertu de l'article 46 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, et notamment l'information et le conseil par des infirmiers, du patient et de sa famille. Le consentement éclairé doit toutefois être obtenu par le médecin ou le dentiste.

Art. 39

L'article en projet autorise le régime de consentement simplifié lors des essais par grappe visé à l'article 30 du Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la Directive 2001/20/CE, dans la mesure où les conditions prévues à cet article ainsi que l'insertion de l'article 9/1 dans la loi constituent des mesures suffisamment protectrices des participants aux essais cliniques.

Art. 40

Het ontworpen artikel voegt een afdeling 2/1 in met betrekking tot de bescherming van gezonde vrijwilligers die deelnemen aan klinische proeven van fase I, die een enig artikel 11/1 bevat.

Art. 41

Het ontworpen artikel heeft tot doel te bepalen dat een beoefenaar van de tandheelkunde ook onderzoeker kan zijn op het gebied van zijn specialiteit. Het ontworpen artikel voert tevens een kleine tekstcorrectie uit door de herhaling van hetzelfde woord te verwijderen.

Art. 42

Het ontworpen artikel maakt van het huidige artikel 37, paragraaf 2, en voegt een paragraaf 1 toe die bepaalt dat centra van fase I zichzelf en hun activiteiten moeten melden bij het FAGG, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning. Het notificatiesysteem zal bovendien pas worden toegepast op een door de Koning nader te bepalen datum.

Deze kennisgeving zal het FAGG in staat stellen een betere risicobeoordeling uit te voeren op basis waarvan het zijn inspectieactiviteiten kan organiseren. Dit zal ook een gemakkelijker beoordeling mogelijk maken van de geschiktheid van de betrokken locaties voor proeven van fase I tijdens de beoordeling van de toelatingsaanvragen.

Deze notificatie is verenigbaar met Richtlijn 2006/123/EG betreffende diensten op de interne markt. Het betreft een loutere kennisgeving en is niet-discriminatoire: de verplichting geldt voor alle personen die in België Fase I-centra uitbaten. Het verschil in behandeling ten opzichte van fase II, III en IV-proeven, is gerechtvaardigd omdat bij fase I-proeven het gaat om een eerste toepassing op de mens van een experimenteel geneesmiddel en er in principe getest wordt op gezonde vrijwillige proefpersonen. De toediening van het geneesmiddel kadert dan ook niet in een medische zorgrelatie. De risico's voor de gezondheid van deze vrijwilligers rechtvaardigt een verscherpte controle op deze centra en een eenvoudige notificatie is proportioneel met dit doel.

Art. 43

Het ontworpen artikel vult artikel 43, § 2, van de wet aan, naar aanleiding van de goedkeuring van de Uitvoeringsverordening (EU) 2017/556, waarvan

Art. 40

L'article en projet insère une section 2/1 relative à la protection des volontaires sains participants aux essais de phase I, qui contient un article unique 11/1.

Art. 41

L'article en projet a pour objet de prévoir qu'un praticien de l'art dentaire peut également être investigateur pour ce qui concerne sa spécialité. L'article en projet procède également à une correction mineure du texte en supprimant la répétition d'un même mot.

Art. 42

L'article en projet fait de l'article 37 actuel un paragraphe 2 et ajoute un paragraphe 1^{er} qui dispose que les centres de phase I devront se notifier ainsi que leurs activités à l'AFMPS, selon les modalités prévues par le Roi. Le système de notification ne sera par ailleurs appliqué qu'à une date à déterminer par le Roi.

Cette notification permettra à l'AFMPS une meilleure évaluation des risques sur base de laquelle elle pourra organiser ses activités d'inspection. Ceci permettra également une évaluation plus aisée de l'adéquation des sites concernés aux essais de phase I lors de l'évaluation des demandes d'autorisation.

Cette notification est compatible avec la Directive 2006/123/CE relative aux services dans le marché intérieur. Il s'agit d'une simple notification qui n'est pas discriminatoire: l'obligation est valable pour toutes les personnes qui exploitent des centres de phase I en Belgique. La différence de traitement vis-à-vis des essais de phase II, III et IV est justifiée car les essais de phase I consistent à la première application chez l'homme d'un médicament expérimental, qui est en principe testé sur des volontaires sains. L'administration du médicament ne cadre pas non plus dans une relation thérapeutique. Les risques pour la santé de ces volontaires justifient un contrôle renforcé de ces centres et une simple notification est proportionnelle à cet objectif.

Art. 43

L'article en projet complète l'article 43, § 2, de la loi suite à l'adoption du Règlement d'exécution (UE) 2017/556 dont l'article 10, § 8, dispose que "Les États

artikel 10, § 8, bepaalt dat “De lidstaten zorgen voor een juridisch en administratief kader zodat inspecteurs uit andere lidstaten, op verzoek en waar nodig, toegang hebben tot gebouwen, de lokalen van alle bij de klinische proef betrokken entiteiten en de daarmee verband houdende gegevens.”

Het ontworpen artikel geeft inspecteurs van de lidstaten het recht om toegang te hebben tot de gebouwen en alle lokalen van elke entiteit die bij de klinische proef betrokken is onder dezelfde voorwaarden als de inspecteurs van het FAGG, bedoeld in artikel 14, § 2, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, op voorwaarde dat zij worden begeleid door ten minste één inspecteur van het FAGG.

De inspecteurs van de lidstaten krijgen ook, op verzoek, toegang tot de relevante gegevens met betrekking tot de klinische proef.

De legistieke opmerkingen van de Raad van State betreffende het ontworpen artikel werden gevolgd.

Art. 44

Het ontworpen artikel wijzigt de paragrafen 1 en 3 van artikel 47 opdat de opdrachtgever niet voor elke of bepaalde in paragraaf 1 bedoelde activiteiten een retributie verschuldigd zou zijn. De Koning krijgt zodoende de nodige flexibiliteit om geen retributie vast te stellen, voor zover de financiering van deze activiteiten anders kan worden georganiseerd dan door middel van retributies en dit, nogmaals, om de uitvoering van klinische proeven in België te promoten.

Deze wijziging is het gevolg van de regeringsbeslissing om aanvragen voor klinische proeven en voor substantiële wijzigingen van klinische proeven die in het kader van proefprojecten worden uitgevoerd, niet te onderwerpen. Deze maatregel zou kunnen worden voortgezet indien het rendement op investering voor België voldoende hoog is. Vandaar dat aan de Koning de mogelijkheid wordt overgelaten om te beslissen om al dan niet een retributie op te leggen voor de verschillende aanvragen die in het kader van de wet kunnen worden ingediend. Het gelijkheidsbeginsel zal worden nageleefd vermits het telkens een volledige categorie van soorten aanvragen betreft waarop de retributie al dan niet van toepassing zal zijn. De Raad van State zal overigens moeten oordelen over de naleving van dit beginsel. De naleving van dit beginsel doet echter geen afbreuk aan de mogelijkheid die artikel 86 van Verordening 536/2014 biedt om lagere vergoedingen in te voeren voor niet-commerciële proeven.

membres établissent un cadre juridique et administratif visant à garantir que les inspecteurs d'autres États membres ont, sur demande et le cas échéant, accès aux sites, à tous locaux d'une quelconque entité en lien avec l'essai clinique ainsi qu'aux données pertinentes.”

L'article en projet donne le droit aux inspecteurs des États membres d'accéder aux sites et à tous les locaux d'une quelconque entité en lien avec l'essai clinique selon les mêmes modalités que les inspecteurs de l'AFMPS, visées à l'article 14, § 2, al. 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à condition qu'ils soient accompagnés d'au moins un inspecteur de l'AFMPS.

Les inspecteurs des États membres auront également, sur demande, accès aux données pertinentes relatives à l'essai clinique.

Les remarques légistiques relatives à l'article en projet du Conseil d'État ont été suivies.

Art. 44

L'article en projet modifie les paragraphes 1^{er} et 3 de l'article 47 afin de permettre que tout ou certaines activités visées au paragraphe 1^{er} ne rendent pas le promoteur redevable d'une rétribution. Le Roi a ainsi la latitude nécessaire pour ne pas fixer de rétribution, dans la mesure où le financement de ces activités pourrait être organisé autrement que par des rétributions, et ce, à nouveau, afin de favoriser la réalisation d'essais cliniques en Belgique.

Cette modification fait suite à la décision du gouvernement de ne pas soumettre les demandes d'autorisation d'essais cliniques et de modification substantielle des essais cliniques menés dans le cadre des projets pilotes. Cette mesure pourrait être poursuivie si le retour sur investissement était suffisamment important pour la Belgique. D'où cette possibilité laissée au Roi de décider d'imposer ou non une rétribution aux différentes demandes qui peuvent être introduites dans le cadre de la loi. Le principe d'égalité sera respecté dans la mesure où c'est à chaque fois une catégorie entière de type de demande qui devra être concernée par la rétribution ou non. Le respect de ce principe sera par ailleurs soumis à l'avis du Conseil d'État. Le respect de ce principe ne porte cependant pas atteinte à la possibilité laissée par l'article 86 du Règlement 536/2014 d'instaurer des redevances réduites pour les essais non commerciaux.

Art. 45

Het ontworpen artikel wijkt af van artikel 92 van Verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, in die mate dat het artikel de mogelijkheid voorziet dat de ziekteverzekering de kosten zou dragen van de geneesmiddelen voor onderzoek, de auxiliaire geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor de toediening ervan, voor zover het proef met beperkt interventie betreft en het geneesmiddel hoe dan ook zou zijn voorgeschreven aan de patiënt.

HOOFDSTUK 7

Spreidingswet apotheken

Het aantal apotheken is de afgelopen 15 jaar langzaam gedaald als gevolg van sluitingen en fusies. Dat wordt in de hand gewerkt door het moratorium op nieuwe vestigingen dat sinds 1999 van kracht is.

Ondanks het moratorium, behoort het aantal apotheken per inwoner in ons land nog steeds bij de hoogste van Europa.

Hiertoe dringt zich op twee vlakken een hervorming op:

1. Spreidingsregels;
2. Specialisering.

De ontworpen bepalingen passen de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, aan met het oog op de implementatie van deze hervormingen door de Koning.

Spreidingsregels

De spreidingswetgeving voor apotheken beoogt een behoorlijke spreiding van de voor het publiek opengestelde apotheken te organiseren door het beperken van het aantal apotheken tot een maximum per gemeente, met een optimale demografische en geografische invloedssfeer per apotheek. De juridische basis zit vervat in hoofdstuk 2 van de WUG. De uitvoering ervan bevindt zich in het KB van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken.

Art. 45

L'article en projet déroge à l'article 92 du Règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la Directive 2001/20/CE, dans la mesure où l'article prévoit la possibilité de faire supporter à l'assurance maladie le coût des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires et des dispositifs médicaux destinés à leur administration, dans la mesure où l'essai est à faible niveau d'intervention et que le médicament aurait nécessairement été prescrit au patient.

CHAPITRE 7

Loi de répartition des pharmacies

Le nombre de pharmacies a diminué progressivement au cours de ces 15 dernières années à la suite de fermetures et de fusions. Cette évolution a été facilitée par le moratoire sur les nouvelles implantations qui est en vigueur depuis 1999.

Malgré ce moratoire, le nombre de pharmacies par habitant dans notre pays reste l'un des plus élevés d'Europe.

À cette fin, une réforme s'impose sur deux fronts:

1. Les règles de répartition;
2. La spécialisation.

Les dispositions en projet modifient la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, en vue de la mise en œuvre de ces réformes par le Roi.

Les règles de répartition

La réglementation relative à la répartition des pharmacies a pour but d'organiser une répartition correcte des pharmacies ouvertes au public en limitant le nombre de pharmacies à un maximum par commune, avec une zone d'influence démo-géographique optimale par pharmacie. La base juridique en est définie au chapitre 2 de la LEPSS. Son exécution figure dans l'AR du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public.

Sinds 8 december 1994 en tot 8 december 2019 geldt een moratorium op de opening van een apotheek. Overbrenging naar een andere locatie is onder bepaalde voorwaarden mogelijk.

De spreidingsregels zullen herzien worden. Schaalvergroting en een afname van het aantal apotheken worden daarbij beoogd door het aanmoedigen van fusies, een beperking van de tijdelijke sluiting en het behoud van het moratorium. De spreidingsreglementering werd vastgesteld op grond van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, in het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengepaste apotheken.

Er werden reeds engagementen gemaakt met de sector van de apothekers in het “Meerjarencader voor de patiënt met de officina-apothekers”.

De voornaamste aanpassingen aan de spreidingsregels dienen nog te gebeuren in het koninklijk besluit van 25 september 1974 en in overleg met de betrokken sector.

Dit hoofdstuk geeft echter al opvolging aan de wijzigingen die vereist zijn aan de wettelijke basis, met name de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Specialisering

Er dient ruimte gecreëerd te worden voor schaalvergroting, diversificatie en efficiëntiewinsten die de kwaliteit van farmaceutische zorg ten goede kunnen komen en de distributie van geneesmiddelen faciliteren. Dit bijvoorbeeld op het vlak van geautomatiseerde medicatievoorbereiding en de verkoop via het internet. Logistieke handelingen zoals herverpakking en opslag van geneesmiddelen dienen, mits de nodige voorzorgsmaatregelen op gebied van kwaliteit, ook “extra muros”, d.w.z. buiten de plaats waarop de daadwerkelijke aflevering aan het publiek plaatsvindt, georganiseerd te worden wat een efficiëntievergroting toelaat.

De gespecialiseerde plaatsen van verrichtingen dienen evenwel onder de apotheekvergunning te worden gebracht om de volgende redenen:

1. Met betrekking tot apotheekbereidingen stelt Richtlijn 2001/83 dat niet onderworpen zijn aan een voorafgaande vergunning: het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking

Un moratoire sur l'ouverture d'une pharmacie est en vigueur depuis le 8 décembre 1999 et court jusqu'au 8 décembre 2019. Un transfert vers une autre localisation reste toutefois possible sous certaines conditions.

Les règles de répartition seront revues. Un élargissement d'échelle et une réduction du nombre de pharmacies sont ainsi visés en encourageant les fusions, en limitant les fermetures temporaires et en maintenant le moratoire. La réglementation concernant la répartition a été établie sur la base de la loi sur l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, dans l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public.

Des engagements ont déjà été pris avec le secteur des pharmaciens dans le “Cadre pluriannuel pour le patient avec les pharmaciens d'officine”.

Les principales modifications aux règles de répartition doivent encore être apportées dans l'arrêté royal du 25 septembre 1974 et ce, en concertation avec le secteur concerné.

Cependant, ce chapitre donne déjà suite aux modifications requises à la base juridique, notamment la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

La spécialisation

Il convient de parvenir à des accroissements d'échelle, une diversification et un gain d'efficacité qui peuvent bénéficier à la qualité des soins pharmaceutiques et faciliter la distribution des médicaments et ce, tant au niveau de la préparation de médication individuelle automatisée que de la vente par internet. À condition que les précautions nécessaires en termes de qualité soient respectées, les opérations logistiques telles que le reconditionnement et le stockage de médicaments devraient également se faire “extra muros”, c'est-à-dire en dehors de l'endroit où la délivrance effective au public a lieu, ce qui permettrait une augmentation de l'efficacité.

Toutefois, les lieux d'activités spécialisés doivent être couverts par l'autorisation de la pharmacie pour les raisons suivantes:

1. En ce qui concerne les préparations officinales, la Directive 2001/83 prévoit qu'une autorisation préalable n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement

in het klein worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek of door andere personen die in de lidstaten wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren;

2. Het past om niet te tornen aan het monopolie van de voor het publiek opengestelde apotheek.

Om deze redenen dienen de “*extra muros*”-plaatsen en de handelingen die daar verricht worden onder de apotheekvergunning te worden gebracht.

De Raad van State merkt op dat het de wetgever niet toekomt om zich te mengen in de interne organisatie van de uitvoerende macht en de regeling van een aangelegenheid rechtstreeks aan een minister op te dragen. De Raad van State wordt gevolgd in zijn advies om gebruik te maken van deze herziening om de betrokken artikelen aan te passen.

Art. 46

De ontworpen bepalingen vervangen artikel 9 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. De vestigingsaanvragen zullen het voorwerp uitmaken van een voorafgaandelijk onderzoek door het FAGG na een publieke consultatie. De verplichting tot het voorafgaandelijk advies van een vestigingscommissie wordt opgeheven.

Zoals onder de vigerende wet, wordt bepaald dat de vestigingsvergunningen persoonlijk en niet-overdraagbaar zijn. De spreidingswetgeving wordt vastgesteld in het algemeen belang en meer bepaald om in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren. De maatregelen dienen derhalve proportioneel te zijn en niet verder te gaan dan nodig. Meer bepaald dient erover gewaakt te worden dat de vestigingsvergunningen niet de mededinging gaan verstoren doordat zij het voorwerp kunnen uitmaken van handel. Indien een vestigingsvergunning deel zou uitmaken van het handelsfonds van een onderneming, dient hetzelfde te gelden. Bij overdracht van het handelsfonds gaan vestigingsvergunningen niet over omdat ze anders het voorwerp zouden uitmaken van een waardering. Indien de vergunning betrekking heeft op een apotheek waarvan het handelsfonds wordt overgedragen, dient de verkrijgende onderneming derhalve opnieuw een vergunning aan te vragen indien zij hiervan gebruik wenst te maken.

De opmerkingen van de Raad van State werden gevolgd. Meer bepaald wordt de Raad van State gevolgd

en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les États membres à effectuer lesdites opérations;

2. Il convient de ne pas toucher au monopole des officines pharmaceutiques ouvertes au public.

Pour ces raisons, les lieux “*extra-muros*” et les actes qui y sont posés doivent être couverts par l'autorisation de la pharmacie.

Le Conseil d'État fait remarquer que le législateur n'arrive pas à intervenir dans l'organisation interne du pouvoir exécutif et à confier directement la réglementation d'une question à un ministre. Le Conseil d'État est suivi dans son avis pour utiliser cette révision pour adapter les articles concernés.

Art. 46

Les dispositions en projet remplacent l'article 9 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Les demandes d'autorisations d'implantation feront l'objet d'une enquête préalable par l'AFMPS après une consultation publique. L'obligation relative à l'avis préalable émis par une commission d'implantation est levée.

Comme dans le cadre de la loi en vigueur, il est prévu que les autorisations d'implantation sont personnelles et non transférables. La législation en matière de répartition est fixée dans l'intérêt général et plus précisément pour assurer dans toutes les régions du pays un approvisionnement adéquat, efficace et régulier en médicaments. Les mesures doivent dès lors être proportionnelles et ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire. Plus précisément, il faut veiller à ce que les autorisations d'implantation ne fassent pas entrave à la concurrence en raison du fait qu'elles peuvent faire l'objet de commerce. Si une autorisation d'implantation fait partie du fonds de commerce d'une entreprise, la même règle doit s'appliquer. En cas de transmission du fonds de commerce, les autorisations d'implantation ne sont pas transmises parce que, dans le cas contraire, elles feraient l'objet d'une appréciation. Si l'autorisation concerne une officine pharmaceutique dont le fonds de commerce est transmis, l'entreprise acquéreuse doit dès lors demander de nouveau une autorisation si elle souhaite en faire usage.

Les remarques du Conseil d'État ont été suivies. Plus précisément, le Conseil d'État est suivi dans son

in zijn oordeel dat een verbod op de overdraagbaarheid van de apotheek zelf, excessief is. De tekst werd aangepast zodat het duidelijk is dat gedurende de vijf eerste jaren van de opening van een nieuwe apotheek de uitbatingsvergunning niet kan worden aangepast behoudens overmacht. Deze bepaling is gerechtvaardigd vanuit de bekommernis om louter speculatieve aanvragen te voorkomen waarbij de aanvrager niet de intentie heeft om een apotheek uit te baten.

De bepalingen worden, wat betreft de fusie van apotheken, aangevuld met een bepaling dat een fusie kan worden gekoppeld aan een overbrenging.

Art. 47

Het ontworpen artikel vervangt artikel 10 van dezelfde wet. Het artikel werd hierzien in functie van het advies van de Raad van State. Een delegatie werd ontworpen aan de Koning om de voorwaarden en nadere regelen vast te stellen voor de handhaving van deze wetgeving. Zoals gesteld door de Raad van State is het ongrondwettelijk om rechtsstreeks door de wet een delegatie te verlenen aan de minister. De initieel ontworpen delegatie was onderworpen aan voorwaarden en nadere modaliteiten. Het past dan ook om deze voorwaarden en modaliteiten door de Koning te laten vaststellen.

Art. 48

De ontworpen bepalingen heffen het verplichte advies van een vestigingscommissie op. De Raad van State wordt gevolgd dat de wetgever geen delegatie kan verlenen aan de minister en derhalve is het aan de Koning, op grond van het ontworpen artikel 12 om de procedure vast te stellen. Het initieel ontworpen artikel dient dan ook te worden weggelaten.

Art. 49

De ontworpen bepalingen vervangen artikel 12 van dezelfde wet en vullen dit artikel aan met een tweede lid dat één wettelijke basis ontwerpt voor alle aanvragen houdende een vestigingsvergunning waarbij de verwijzing wordt gemaakt naar artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting van het FAGG.

De Raad van State wijst er terecht op dat de retributies ten voordele van het FAGG volledig sinds 1 januari 2018, worden geregeld door de wet van 20 juli 2006. De initieel ontworpen tweede paragraaf die een wettelijke basis ontwerpt voor een retributie, dient dan ook te worden weggelaten.

jugement selon lequel une interdiction de la transmissibilité de l'officine pharmaceutique elle-même est excessive. Le texte a été adapté afin qu'il soit clair que, durant les cinq premières années de l'ouverture d'une nouvelle officine pharmaceutique, l'autorisation d'exploitation ne puisse être adaptée sauf en cas de force majeure. Cette disposition est justifiée dans le souci de prévenir des demandes purement spéculatives où le demandeur n'a pas l'intention d'exploiter une officine pharmaceutique.

Les dispositions sont, en ce qui concerne la fusion des officines, complétées par une disposition permettant de combiner une fusion et un transfert.

Art. 47

L'article en projet remplace l'article 10 de la même loi. L'article a été revu en fonction de l'avis du Conseil d'État. Une délégation a été soumise au Roi pour fixer les conditions et modalités pour l'application de cette législation. D'après le Conseil d'État, il est inconstitutionnel d'accorder directement par la loi une délégation au ministre. La délégation initialement prévue était soumise à des conditions et modalités. Il convient donc de laisser fixer par le Roi ces conditions et modalités.

Art. 48

Les dispositions en projet abrogent l'avis obligatoire d'une commission d'implantation. Le Conseil d'État est suivi dans son avis selon lequel le législateur ne peut accorder délégation au ministre et dès lors, c'est au Roi à fixer la procédure en vertu du projet d'article 12. L'article initialement en projet doit donc être supprimé.

Art. 49

Les dispositions en projet remplacent l'article 12 de la même loi et complètent cet article par un deuxième alinéa qui établit une base légale unique pour toutes les demandes relatives à une autorisation d'implantation, où il est référé à l'article 13, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création de l'AFMPS.

Le Conseil d'État attire l'attention à juste titre sur le fait que les rétributions au profit de l'AFMPS sont, depuis le 1^{er} janvier 2018, régies par la loi du 20 juillet 2006. Le deuxième paragraphe initialement en projet qui élabore une base légale pour une rétribution, doit donc être supprimé.

Art. 50

De ontworpen bepaling heft het huidige artikel 13 van de gecoördineerde wet op dat bepaalt dat er twee vestigingscommissies worden opgericht. Dit artikel wordt vervangen door een artikel waarin de plaats van een apotheek voortaan wordt gedefinieerd als een kadastraal perceel.

Art. 51

Het artikel neemt de wettelijke basis voor het waardebepalingsbesluit over.

Art. 52

Het ontworpen artikel vervangt artikel 15 van dezelfde wet en herneemt de wettelijke basis voor de oprichting van een sluitingsfonds.

Art. 53

De wettelijke basis wordt ontworpen op grond waarvan andere plaatsen onder de apotheekvergunning kunnen worden gebracht, bestemd voor geautomatiseerde IMV of internetverkoop. Daarnaast wordt ook de mogelijkheid ontworpen om onder de door de Koning bepaalde voorwaarden en nadere regelen, de activiteit van een apotheek op een aangrenzend kadastraal perceel uit te voeren voor zo ver dat daadwerkelijke aflevering plaatsvindt op het vergund kadastraal perceel.

Art. 54

De ontworpen bepalingen vervangen artikel 17 van dezelfde wet omwille van de leesbaarheid zonder de huidige wet materieel te wijzigen.

Art. 55

Het ontworpen artikel vervangt artikel 18 van dezelfde wet. De wettelijke basis voor het kadaster van apotheken en de verlening van de uitbatingsvergunning, wordt aangepast aan de mogelijkheden om de apotheek uit te baten op verschillende plaatsen naar analogie met de wijziging houdende verlening van de vestigingsvergunningen. Naar analogie met artikel 48 wordt tevens een wettelijke basis ontworpen voor alle registraties, met inbegrip van de overdrachtdossiers, waarbij de verwijzing wordt gemaakt naar artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting van het FAGG.

Art. 50

La disposition en projet abroge l'actuel article 13 de la loi coordonnée qui stipule que deux commissions d'implantation sont créées. Cet article est remplacé par un article dans lequel le lieu d'une pharmacie est dorénavant défini comme une parcelle cadastrale.

Art. 51

L'article reprend la base légale pour l'arrêté de valeur.

Art. 52

L'article en projet remplace l'article 15 de la même loi et réitère la base légale pour la mise en place d'un fonds de fermeture.

Art. 53

Le projet de la base légale permet de justifier que l'autorisation de la pharmacie s'applique à d'autres lieux destinés à la PMI automatisée ou à la vente en ligne. En outre, il est également prévu de pouvoir exercer l'activité d'une pharmacie sur une parcelle cadastrale contigüe sous certaines conditions et suivant des règles précises fixées par le Roi, et ce, pour autant que la délivrance même se produise sur la parcelle cadastrale pour laquelle une autorisation a été octroyée.

Art. 54

Les dispositions en projet remplacent l'article 17 de la même loi pour des raisons de lisibilité, sans apporter de modifications significatives à la loi actuelle.

Art. 55

L'article en projet remplace l'article 18 de la même loi. La base légale pour le cadastre des officines et l'octroi de l'autorisation d'exploitation, est adaptée aux possibilités d'exploiter la pharmacie à différents endroits par analogie avec la modification relative à l'octroi des autorisations d'implantation. Par analogie avec l'article 48, une base légale est également établie pour tous les enregistrements, y compris les dossier de transfert, pour lesquels il est fait référence à l'article 13, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création de l'AFMPS.

Naar analogie met vestigingsvergunningen, dienen uitbatingsvergunningen buiten de handel te zijn. Dat uitbatingsvergunningen de normale werking van de markt niet meer verstoren dan nodig voor het bereiken van het doel van de spreidingsregels, wordt in de eerste plaats verzekert door de regels met betrekking tot de waardebepaling van apotheken vastgesteld op basis van artikel 15 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. De minister past de vergunning aan bij overdracht van een apotheek indien deze waarderingsregels werden gevolgd.

De legistieke opmerkingen van de Raad van State werden gevolgd.

Art. 56

De ontworpen bepalingen heft artikel 19 van dezelfde wet op.

De Raad van State wijst er terecht op dat de retributies ten voordele van het FAGG volledig sinds 1 januari 2018, worden geregeld door de wet van 20 juli 2006. De initieel ontworpen artikel dient dan ook te worden weggelaten.

Art. 57

De strafbaarstelling bepaald in artikel 123 van dezelfde wet wordt uitgebreid naar artikel 8.

Art. 58

Dit artikel bepaalt dat de inwerkingtreding wordt bepaald door de Koning gezien de wijzigingen tevens de wijziging van de door de Koning vastgestelde spreidingswetgeving vereisen.

De Raad van State wordt gevolgd in zijn advies dat het past dat de wetgever zelf een uiterlijke datum van inwerkingtreding vaststelt.

HOOFDSTUK 8

Praktijkinformatie voor gezondheidszorg-beoefenaars

Het Hof van Justitie van de Europese Unie stelt in zijn arrest van 4 mei 2017 betreffende de zaak "Vanderborght" (C-339/15) dat de Richtlijn 2000/31/EG inzake elektronische handel en de vrijheid van

Par analogie aux autorisations d'implantation, les autorisations d'exploitation doivent être hors commerce. Que les autorisations d'exploitation ne dérangent pas plus que nécessaire le fonctionnement normal du marché pour l'atteinte du but des règles de répartition, est assuré en premier lieu par les règles relatives à l'appréciation de la valeur des officines pharmaceutiques prévue en vertu de l'article 15 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Le ministre adapte l'autorisation en cas de transmission d'une officine pharmaceutique si ces règles d'appréciation de la valeur ont été suivies.

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

Art. 56

Les dispositions en projet abrogent l'article 19 de la même loi.

Le Conseil d'État fait remarquer à juste titre que les rétributions au profit de l'AFMPS sont entièrement régies depuis le 1^{er} janvier 2018 par la loi du 20 juillet 2006. L'article initialement en projet doit donc être supprimé.

Art. 57

L'incrimination prévue à l'article 123 de la même loi est élargie à l'article 8.

Art. 58

Cet article prévoit que l'entrée en vigueur sera déterminée par le Roi, compte tenu du fait que les modifications exigent également la modification de la législation relative à la répartition fixée par le Roi.

Le Conseil d'État est suivi dans son avis selon lequel il convient que le législateur lui-même fixe une date limite d'entrée en vigueur.

CHAPITRE 8

L'information au sujet de la pratique pour les professionnels des soins de santé

La Cour de justice de l'Union européenne considère dans son arrêt du 4 mai 2017 dans l'affaire "Vanderborght" (C-339/15) que la Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique et la

dienstverrichting (artikel 56 VWEU) zich verzetten tegen een nationale wettelijke regeling, zoals de wet van 15 april 1958 betreffende de publiciteit inzake tandverzorging, waarbij alle reclame voor mond- en tandverzorging op algemene en absolute wijze wordt verboden, ook die door middel van de website van een tandarts.

Het Hof erkent dat de doelstellingen van de betrokken wettelijke regeling, namelijk bescherming van de gezondheid en de waardigheid van het beroep van tandarts, dwingende vereisten van algemeen belang zijn die een beperking van de vrijheid van dienstverrichting kunnen rechtvaardigen.

Een algemeen en absoluut verbod van alle reclame gaat volgens het Hof echter verder dan wat noodzakelijk is om de nagestreefte doelstellingen te verwezenlijken. Die doelstellingen zouden kunnen worden bereikt door middel van minder beperkende maatregelen die – in voorkomend geval strikt – afbakenen welke vormen van communicatie tandartsen op welke wijze mogen gebruiken.

Het is in het licht van voormeld arrest van het Hof van Justitie dat deze wet minder beperkende maatregelen oplegt voor tandartsen om hun praktijkvoering bekend te maken. Er wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om de praktijkinformatie niet enkel voor tandartsen te reglementeren, maar voor alle beroepsbeoefenaars zoals bedoeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 en in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneijbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

Gezien de onverenigbaarheid met het Europees recht worden de Belgische wettelijke bepalingen betreffende de publiciteit inzake tandverzorging bijgevolg opgeheven.

Art. 59

In dit artikel worden de voorwaarden bepaald waaronder de gezondheidszorgbeoefenaar informatie omtrent zijn praktijk aan het publiek bekend mag maken. Opstellers menen dat gezondheidszorgbeoefenaars de mogelijkheid moeten hebben om te communiceren over hun praktijkvoering. Ze moeten op een eenvoudige en neutrale manier bekendheid kunnen geven aan hun praktijkvoering. Specifieke beroepsregels verbonden aan de uitoefening van een gezondheidszorgberoep zoals onder meer onafhankelijkheid, eerlijkheid, vertrouwen van de patiënten dienen wel gerespecteerd. Deze

libre prestation de services (article 56 TFUE) s'opposent à une législation nationale qui, telle la loi du 15 avril 1958 relative à la publicité en matière de soins dentaires, interdit de manière générale et absolue toute publicité relative à des prestations de soins buccaux et dentaires, y compris au moyen d'un site internet créé par un dentiste.

La Cour admet que les objectifs de la législation en question, à savoir la protection de la santé et la dignité de la profession de dentiste, sont des raisons impérieuses d'intérêt général susceptibles de justifier une restriction à la libre prestation de services.

Cela étant, la Cour estime qu'une interdiction générale et absolue de toute publicité dépasse ce qui est nécessaire pour réaliser les objectifs poursuivis. Ces derniers pourraient être atteints au moyen de mesures moins restrictives encadrant, le cas échéant de manière étroite, les formes et les modalités que peuvent valablement revêtir les outils de communication utilisés par les dentistes.

À la lumière de l'arrêt précité de la Cour de justice, la présente loi impose des mesures moins restrictives aux dentistes pour leur permettre de faire connaître leur pratique. L'occasion est mise à profit pour réglementer l'information au sujet de la pratique non seulement des dentistes, mais aussi de tous les autres professionnels des soins de santé visés dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 et dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.

Compte tenu de leur incompatibilité avec le droit européen, les dispositions légales belges relatives à la publicité en matière de soins dentaires sont par conséquent abrogées.

Art. 59

Cet article définit les conditions générales auxquelles le professionnel des soins de santé est autorisé à communiquer au public des informations sur sa pratique. Les auteurs estiment que les professionnels des soins de santé doivent avoir la possibilité d'une communication sur leur pratique professionnelle. Ils doivent pouvoir faire connaître leur pratique professionnelle de façon simple et neutre. Il convient toutefois de respecter certaines règles professionnelles spécifiques liées à l'exercice d'une profession des soins de santé telles que, entre autres, l'indépendance, l'honnêteté,

benadering sluit aan met het recent arrest van het Hof van Justitie van 4 mei 2017 in de zaak Vanderborght (C339/15).

In het voorontwerp worden volgende voorwaarden opgelegd met betrekking tot de praktijkinformatie:

1° de praktijkinformatie moet waarheidsgetrouw, objectief, relevant en verifieerbaar zijn. Dit houdt bijvoorbeeld ook in dat de informatie niet mag misleiden en daardoor het gedrag van een potentiële patiënt beïnvloedt of hem schade toebrengt of kan toebrengen.

De informatie moet bovendien wetenschappelijk onderbouwd zijn;

2° de informatie mag niet aanzetten tot overbodige onderzoeken of behandelingen noch mag ze de ronseling van patiënten tot doel hebben. Reclame maken is met andere woorden verboden.

De praktijkinformatie moet bovendien de bijzondere beroepstitel(s) waarover de gezondheidszorgbeoefenaar beschikt vermelden. Op basis van deze informatie kan er een inschatting worden gemaakt van de bekwaamheid/bevoegdheid van de gezondheidszorgbeoefenaar voor de activiteiten waarover hij informeert. (vb. een bijzondere beroepstitel in de verpleegkunde correspondeert niet met het uitvoeren van liposucties). Deze bepaling sluit niet uit dat de gezondheidszorgbeoefenaar ook informeert over bepaalde opleidingen waarvoor geen bijzondere beroepstitel bestaat.

Deze voorwaarden voor het bekend maken van praktijkinformatie zijn algemeen geformuleerd en moeten door de gezondheidszorgbeoefenaar worden nageleefd ongeacht de plaats, drager of aangewende technieken, reality-tv-uitzendingen inbegrepen. Dit betekent bijvoorbeeld ook dat bij gebruikmaking van sociale media de gezondheidszorgbeoefenaar de vastgestelde principes moet naleven. Zowel de verwoording als de vormgeving van de praktijkinformatie moeten bovendien voldoen aan de voorwaarden.

Art. 60

Door dit artikel wordt het koninklijk besluit van 1 juni 1934 houdende reglement op de beoefening van de tandheelkunde voor wat betreft het voeren van reclame, opgeheven. *In concreto* betreft het een opheffing van artikel 8^{quinquies}, eerste lid. De bepalingen

la confiance des patients. Cette approche se rallie au récent arrêt de la Cour de justice du 4 mai 2017 dans l'affaire Vanderborght (C339/15).

Les conditions suivantes sont imposées en ce qui concerne l'information professionnelle:

1° l'information professionnelle doit être conforme à la réalité, objective, pertinente et vérifiable. Ceci implique par exemple que l'information ne peut pas être trompeuse ni influencer ainsi le comportement d'un patient potentiel ou lui porter préjudice ou être susceptible de lui porter préjudice.

L'information doit en outre être scientifiquement fondée;

2° l'information ne peut pas inciter à des examens ou traitements superflus ni avoir pour but de rechercher des patients. En d'autres termes, il est interdit de faire de la publicité.

L'information professionnelle doit en outre mentionner le(s) titre(s) professionnel(s) dont dispose le professionnel des soins de santé. Cette information permet d'obtenir une estimation de la qualification/compétence du professionnel des soins de santé pour les activités faisant l'objet de l'information (par exemple, un titre professionnel particulier en soins infirmiers ne correspond pas à la réalisation de liposuccions). Cette disposition n'exclut pas que le professionnel des soins de santé communique des informations sur des formations complémentaires pour lesquelles il n'existe aucun titre professionnel particulier.

Ces conditions pour la communication de l'information professionnelle sont formulées de manière générale et doivent être respectées par le professionnel des soins de santé quels que soient l'endroit, le support ou les techniques utilisés, en ce compris les émissions de télé réalité. Cela signifie par exemple également que le professionnel des soins de santé a l'obligation de respecter les principes susvisés lorsqu'il recourt aux médias sociaux. En outre, tant la formulation que la mise en forme de l'information professionnelle doivent répondre aux conditions.

Art. 60

Cet article abroge l'arrêté royal du 1^{er} juin 1934 réglementant l'exercice de l'art dentaire en ce qui concerne la publicité. Il s'agit concrètement de l'abrogation de l'article 8^{quinquies}, alinéa 1^{er}. Les dispositions relatives à l'information au sujet de la pratique, prévues

in verband met praktijkinformatie zoals voorzien in artikel 2 zijn immers ook toepasbaar op tandheekkundigen en maakt deze bepaling overbodig.

Art. 61

De wet van 15 april 1958 betreffende de publiciteit inzake tandverzorging wordt opgeheven om dezelfde reden. De bepalingen in verband met praktijkinformatie zoals bedoeld in artikel 2 zijn voortaan van toepassing.

HOOFDSTUK 9

Wijziging van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsennijbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen

Art. 62

Deze wetswijziging heeft tot doel dat het reglementeren van andere dan de bestaande vier niet-conventionele praktijken, zijnde homeopathie, acupunctuur, chiropraxie en osteopathie, enkel nog door de wetgever kan worden beslist.

Aangezien het aantal praktijken dat als niet-conventionele praktijk erkend wil worden blijft groeien is het aangewezen deze wijziging door te voeren.

Momenteel dient reeds een hele procedure gevolgd te worden vooraleer overgegaan kan worden tot de beslissing of een bepaalde praktijk gereguleerd moet worden.

Zo wordt vertrokken van het erkennen van beroepsorganisaties waarna de Koning uit eigen beweging of op verzoek van die erkende beroepsorganisaties kamers kan instellen voor andere praktijken dan deze die reeds vermeld zijn in de wet.

Vervolgens dient er door de betrokken kamer en de paritaire commissie advies te worden verleend omtrent de opportuniteit om een bepaalde praktijk te registreren. Bovendien moet iedere bepaling waarbij de Koning afwijkt van het door de paritaire commissie uitgebracht advies gemotiveerd worden.

à l'article 2, s'appliquent en effet aussi aux praticiens de l'art dentaire et rendent cette disposition superflue.

Art. 61

La loi du 15 avril 1958 relative à la publicité en matière de soins dentaires est abrogée pour les mêmes raisons. Les dispositions relatives à l'information au sujet de la pratique, prévues à l'article 2, sont désormais d'application.

CHAPITRE 9

Modification de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales

Art. 62

La présente modification législative vise à restreindre au seul législateur le pouvoir de décider de réglementer les pratiques autres que les quatre pratiques non conventionnelles existantes, en l'occurrence l'homéopathie, l'acupuncture, la chiropraxie et l'ostéopathie.

Dans la mesure où le nombre de pratiques souhaitant être reconnues comme non conventionnelles ne cesse d'augmenter, il s'indique de procéder à la modification en question.

Il faut dès à présent suivre une procédure fastidieuse avant de pouvoir décider s'il faut réglementer une pratique déterminée.

Cette procédure commence par la reconnaissance des organisations professionnelles, après quoi le Roi a la faculté d'installer, de sa propre initiative ou à la demande des organisations professionnelles en question, des chambres pour les autres pratiques que celles déjà mentionnées dans la loi.

La chambre concernée et la commission paritaire doivent ensuite se prononcer sur le caractère opportun de l'enregistrement d'une pratique déterminée. Toute disposition par laquelle le Roi s'écarter de l'avis de la commission paritaire doit, en outre, faire l'objet d'une motivation.

De huidige wetgeving leidt tot een omslachtige procedure die kan resulteren in het niet registreren als niet-conventionele praktijk.

Er dient bijgevolg vermeden te worden dat er een amalgaam van erkende beroepsverenigingen ontstaat van praktijken die uiteindelijk niet worden gereguleerd.

Bedoeling is dan ook dat beroepsverenigingen enkel nog erkend kunnen worden wanneer hun praktijk al als niet-conventionele praktijk in de wet geregeld is.

Waar voorheen nog een bekrachtiging van de koninklijke besluiten vereist was door de wetgever, werd dit in 2013 opgeheven. De invulling van de wet wordt dus quasi volledig overgelaten aan de Koning.

Wat de essentie van de normering betreft, met name welke praktijken gereguleerd worden als niet-conventionele praktijk, is het wenselijk een parlementair debat te voeren.

Dit sluit ook beter aan bij de verdeling van bevoegdheid tussen de wetgevende en de uitvoerende macht.

Indien uit nieuwe wetenschappelijke vaststellingen zou blijken dat ook voor andere praktijken een erkenning noodzakelijk is om de volksgezondheid te garanderen zal voortaan dus de wet moeten gewijzigd worden.

HOOFDSTUK 10

Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Art. 63

Artikel 4 van de gecoördineerde ziekenhuiswet van 10 juli 2008 heeft betrekking op het bepalen van de voorwaarden voor de aanwijzing en de aanwijzing zelf als universitair ziekenhuis, ziekenhuisdienst, zorgprogramma, ... Momenteel voorziet artikel 4 dat de voorwaarden bij koninklijk besluit worden bepaald. De aanwijzing gebeurt eveneens bij koninklijk besluit. Door onderhavige wijziging wordt de formele voorwaarde van overleg in Ministerraad voor de individuele toekenning van het universitair label toegevoegd. De aanwijzing van bijkomende universitaire ziekenhuizen, ziekenhuisdiensten, zorgprogramma's, enz., evenals het eventueel opheffen van het universitair karakter, zijn beslissingen die een fundamentele impact kunnen hebben op de

La législation actuelle conduit à une procédure compliquée susceptible d'aboutir à ce qu'une pratique non conventionnelle ne soit pas enregistrée.

Il convient dès lors d'éviter l'apparition d'un amalgame d'associations professionnelles reconnues de pratiques qui ne sont en définitive pas réglementées.

On souhaite donc que les associations professionnelles ne puissent plus être reconnues qu'une fois que leur pratique sera inscrite dans la loi parmi les pratiques non conventionnelles.

Depuis 2013, le législateur n'a plus l'obligation de sanctionner les arrêtés royaux. La définition du contenu de la loi est donc laissée quasi intégralement au Roi.

Pour ce qui est de l'essence du processus réglementaire, à savoir quelles pratiques sont réglementées en tant que pratique non conventionnelle, il est souhaitable qu'un débat parlementaire ait lieu.

Une telle façon de procéder est également davantage en accord avec la répartition des compétences entre le législatif et l'exécutif.

Si de nouveaux éléments scientifiques devaient montrer qu'il s'impose de prévoir une reconnaissance également pour d'autres pratiques pour protéger la santé publique, il faudrait donc désormais modifier la loi.

CHAPITRE 10

Modification de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins

Art. 63

L'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 vise à préciser les conditions de désignation et la désignation elle-même des hôpitaux, services hospitaliers, programmes de soins, etc. en tant qu'universitaires. L'article 4 prévoit actuellement que les conditions soient fixées par arrêté royal. La désignation s'effectue également par arrêté royal. La présente modification ajoute la condition formelle de délibération en Conseil des ministres pour l'octroi individuel du label universitaire. La désignation d'hôpitaux, de services hospitaliers, de programmes de soins, etc. universitaires supplémentaires tout comme la levée éventuelle du caractère universitaire sont des décisions qui peuvent avoir un impact fondamental sur l'organisation du paysage hospitalier.

organisatie van het ziekenhuislandschap. In die context is een collegiale besluitvorming aangewezen.

HOOFDSTUK 11

Verplicht elektronisch voorschrift

Art. 64

Deze bepaling voert actiepunt 4 van het plan eGezondheid 2015-2018 uit, met name de doelstelling van het veralgemenen van het elektronisch voorschrift voor geneesmiddelen, en beoogt de Koning toe te laten de datum vast te stellen vanaf wanneer de voorschriften van geneesmiddelen verplicht elektronisch moeten zijn.

De Koning kan evenwel voorzien in een verschillende datum volgens de categorie van voorschrijvers (huisartsen, artsen-specialisten, tandartsen, vroedvrouwen) of volgens de sector/milieu waarin één categorie van voorschrijver actief is, indien zulks nodig blijkt en verantwoord kan worden (bijv. om de planning te harmoniseren met de planning van een ander actiepunt van het plan eGezondheid om dubbele kosten voor informaticaontwikkeling te vermijden).

De Koning kan eveneens voorzien in uitzonderingen op deze verplichting, meer bepaald in geval van overmacht.

Tot slot kan de Koning voorzien in praktische modaliteiten inzake het verplicht gebruik van een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen in het kader van het elektronisch voorschrift. Momenteel zijn heel wat problemen die zich in de praktijk voordoen, gelieerd aan het feit dat de software van de voorschrijver en de apotheker niet dezelfde referentiedatabank van geneesmiddelen gebruiken. Indien er een verschil bestaat aangaande de identiteit van het geneesmiddelen gelieerd aan een code, riskeert de patiënt het verkeerde geneesmiddel te ontvangen en indien de codes niet worden erkend tussen de softwares, weet de apotheker niet welk geneesmiddel werd voorgeschreven. Het verplicht gebruik van de gegevens van een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen door de leveranciers van software zal een identificatie van het geneesmiddel garanderen en zodoende het risico op gezondheidsproblemen van de patiënt en een aantal technische problemen gelieerd aan de incompatibiliteit tussen de verschillende systemen verkleinen.

Dans un tel contexte, un processus de décision collégial a été désigné.

CHAPITRE 11

Prescription électronique obligatoire

Art. 64

Cette disposition exécute le point d'action 4 du plan e-santé 2015-2018, notamment l'objectif de la généralisation de la prescription électronique de médicaments et vise à permettre au Roi de fixer la date à partir de laquelle les prescriptions de médicaments devront obligatoirement être électroniques.

Le Roi peut toutefois prévoir une date différente selon la catégorie de prescripteurs (médecins généralistes, médecins spécialistes, dentistes, sages-femmes) ou selon le secteur/milieu où une catégorie de prescripteurs est active, si ceci s'avère nécessaire et peut être justifié (par ex. afin d'harmoniser le planning avec le planning d'un autre point d'action du plan eSanté pour éviter des frais de développement informatiques doubles).

Le Roi peut également prévoir des exceptions à cette obligation, notamment en cas de force majeure.

Finalement, le Roi peut prévoir les modalités pratiques quant à l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée des médicaments dans le cadre de la prescription électronique. A présent, pas mal de problèmes rencontrés sur le terrain sont liés au fait que le logiciel du prescripteur et du pharmacien n'utilisent pas la même banque de données de référence sur les médicaments. Si il existe une différence quant à l'identité du médicament lié à un code, le patient risque de recevoir le mauvais médicament et si les codes ne sont pas reconnus entre logiciels, le pharmacien ne sait pas quel médicament a été prescrit. L'obligation de l'utilisation des données d'une source authentique validée des médicaments par les fournisseurs de logiciel garantira une identification du médicament commune entre logiciels et réduira ainsi le risque de problèmes de santé pour le patient et un nombre de problèmes techniques liés à une incompatibilité entre systèmes.

HOOFDSTUK 12

**Wijzigingen 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**

In de Franse tekst 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 worden nog steeds twee begrippen door elkaar gebruikt, namelijk “*produits du tabac*” en “*produits de tabac*”. In de Nederlandse tekst is er geen probleem omdat telkens het woord “tabaksproducten” wordt gebruikt.

Deze wetswijziging stemt de twee taalversies beter op elkaar af met betrekking tot het begrip “tabaksproducten” (= “*produits de tabac*”).

Daarnaast wordt de strafbepaling met betrekking tot een overtreding op het verbod voor het maken van tabaksreclame opgesplitst. De huidige bepaling voorziet een minimum geldboete van tienduizend euro. Dit bedrag moet worden vermeerderd met de opdecimen en sinds januari 2017 betekent dit dat de minimum geldboete tachtigduizend euro bedraagt.

Aangezien ook kleinhandelaars, bv. een lokale dagbladhandel, inbreuken begaan op deze wetgeving, en de huidige minimum geldboete voor hen een veel te grote impact heeft, werd een nieuwe strafbepaling ingevoerd. Voortaan is voor hen een minimum geldboete van tweehonderdvijftig euro voorzien. Vermeerderd met de opdecimen komt dit op tweeduizend euro. Het maximum bedrag werd echter behouden, dit om nog steeds de mogelijkheid te laten hogere boetes op te leggen, afhankelijk van de omvang van de inbreuk. Een inbreuk begaan door een supermarktketen is wijder verspreid en moet strenger bestraft worden dan een lokale dagbladhandelaar die een kleine inbreuk beging. Dit geldt ook voor bedrijven die onder meer als doel hebben het voeren, ontwerpen en verspreiden van reclamecampagnes. Hun aandeel in de verspreiding van reclame is significant en moet strenger bestraft kunnen worden dan dat van een kleinhandelaar.

De huidige boetebedragen blijven daarentegen van toepassing, maar dan voor de fabrikanten, invoerders, drukkers en uitgevers.

Een kleine toevoeging werd gedaan aan de strafbepaling waarbij een geverbaliseerde zich verzet bij een controle en de controleurs hierbij bedreigt. Tot op heden

CHAPITRE 12

**Modifications 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**

Dans le texte français 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, deux notions continuent à se confondre, à savoir “*produits du tabac*” et “*produits de tabac*”. Il n’y a pas de problème dans le texte néerlandais, vu que le mot “*tabaksproducten*” est utilisé à chaque fois.

La présente modification législative remédie à cela et harmonise mieux les deux versions linguistiques en ce qui concerne le concept de “*tabaksproducten*” (= “*produits de tabac*”).

En outre, la disposition pénale en matière d’infraction à l’interdiction de faire de la publicité pour le tabac est scindée. La disposition actuelle prévoit une amende minimale de dix mille euros. Ce montant doit être augmenté avec les décimes additionnels et depuis janvier 2017, cela signifie que l’amende minimale s’élève à quatre-vingts mille euros.

Vu que des commerçants de détail, par exemple un vendeur de presse local, commettent aussi des infractions à cette législation, et que l’amende actuelle minimale a pour eux un impact trop grand, une nouvelle disposition pénale est insérée. Dorénavant, une amende minimale de deux cent cinquante euros est prévue. Augmentée des décimes additionnels, cela revient à deux mille euros. Le montant maximal est gardé, ceci pour toujours avoir la possibilité de mettre des amendes plus élevées, en fonction de l’ampleur de l’infraction. Une infraction commise par une chaîne de supermarché est plus étendue et doit être sanctionnée plus sévèrement qu’une infraction commise par un vendeur de presse local. Ceci vaut aussi pour les sociétés qui ont entre autres pour objet la conception, la réalisation et la diffusion de campagnes publicitaires. Leur participation à la diffusion de la publicité est significative et doit pouvoir être sanctionnée plus sévèrement que celle d’un détaillant.

Par contre, les montants actuels restent d’application, mais seulement pour les fabricants, les importateurs, les éditeurs et les imprimeurs.

Un petit ajout a été fait à la disposition pénale concernant l’opposition à un contrôle lorsque un contrevenant menace les contrôleurs. Jusqu’à présent les insultes

werden beledigingen strafbaar gesteld, logischerwijze zijn bedreigingen dan zeker strafbaar.

Art. 65

Dit artikel vervangt de woorden “*produits du tabac*” in de Franse tekst door de woorden “*produits de tabac*”.

Art. 66

Dit artikel voorziet een nieuwe, lagere strafbepaling voor inbreuken op het tabaksreclameverbod voor een bepaalde categorie overtreders.

Art. 67

Dit artikel maakt bedreigingen bij een controle van de Inspectiedienst consumptieproducten ook strafbaar.

HOOFDSTUK 13

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

Art. 68

Het ontworpen artikel heft artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), 11°, van de wet betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten op. Het betreft hier de uitoefening van een gezondheidszorgberoep en het is coherent om deze materie bij de FOD Volksgezondheid onder te brengen naar analogie met de uitoefening van andere gezondheidszorgberoepen. Het ontworpen artikel voegt verder de twee nieuwe EU-Verordeningen betreffende medische hulpmiddelen en betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek toe aan de lijst van wetgevingen waarvoor het FAGG verantwoordelijk is voor de opvolging, de toepassing en de controle ervan. Het ontworpen artikel voert zodoende de artikels 101 en 96 van de voornoemde EU-Verordeningen uit.

De legistieke opmerkingen van de Raad van State werden gevolgd

sont punissables, logiquement les menaces doivent l'être aussi.

Art. 65

Cet article remplace les mots “*produits du tabac*” dans le texte français par les mots “*produits de tabac*”.

Art. 66

Cet article prévoit une nouvelle disposition pénale, une amende plus basse est prévue pour des infractions à l'interdiction de publicité pour le tabac pour une certaine catégorie de contrevenants.

Art. 67

Cet article rend les menaces aussi punissables.

CHAPITRE 13

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

Art. 68

L'article en projet abroge l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), 11°, de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Il s'agit ici de l'exercice d'une profession de la santé et il est cohérent d'héberger cette matière au SPF SPSCAE par analogie avec l'exercice d'autres professions de la santé. L'article en projet ajoute également les deux nouveaux Règlements UE relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro à la liste des législations pour lesquelles l'AFMPS assure le suivi, l'application et le contrôle. L'article en projet exécute ainsi les articles 101 et 96 des Règlements UE précités.

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

Art. 69

Zoals uiteengezet onder Hoofdstuk 12, afdeling 1/2, wordt ontworpen dat het FAGG van beide types van tewerkstelling gebruik kan maken zonder dat het voorrang dient te geven aan de statutaire benoeming. De aanwervingsregels (waaronder de selectieprocedure) en de bezoldiging van de contractuele personeelsleden zullen bij koninklijk besluit worden geregeld en kunnen afwijken van de huidige regels.

De voorwaarden en de nadere regelen waaronder het FAGG personeelsleden kan aanwerven met een arbeidsovereenkomst zal worden uitgewerkt door de de ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor Volksgezondheid en voor Ambtenarenzaken. Inzonderheid zullen de gezagsfuncties worden bepaald bij het FAGG die, omwille van de uitoefening ervan, een statuut vereisen dat de belangen van de staat en de ambtenaar vrijwaart, waaronder personeelsleden die belast zijn met inspectie- en controletaken.

De legistieke opmerkingen van de Raad van State werden gevolgd. Daarnaast vond, in navolging van het advies, een overleg plaats met de sociale partners in het bevoegde sectorcomité XII.

Art. 70

De huidige wet bepaalt dat het wetenschappelijk comité bij het agentschap is samengesteld uit de voorzitters van de commissies bij het agentschap. Zonder te raken aan de kerntaak van dit comité, zijnde het wetenschappelijk adviesorgaan bij het agentschap, wordt de samenstelling voortaan aan de Koning gedelegeerd zodat de aanwezigheid van de gepaste kennis en ervaring binnen het comité kan worden verzekerd.

HOOFDSTUK 14

Diverse Technische maatregelen**Afdeling 1**

Wijzigingen van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 71, 72 en 73

Deze artikelen strekken ertoe om de Franse tekst van de artikelen 41, 44 en 45 in overeenstemming te brengen met de Nederlandstalige tekst. Bepaalde delen van de Nederlandstalige tekst blijken, bij publicatie van de wet, niet terdege te zijn vertaald.

Art. 69

Tel qu'exposé au Chapitre 12, section 1/2, il est prévu que l'AFMPS puisse avoir recours aux deux types de recrutement sans qu'elle doive donner priorité à la nomination statutaire. Les règles en matière de recrutement (dont la procédure de sélection) et la rémunération des agents contractuels seront réglés par arrêté royal et peuvent déroger aux règles actuelles.

Les conditions et les modalités en vertu desquelles l'AFMPS peut recruter des membres du personnel avec un contrat de travail seront élaborées par les ministres qui ont respectivement la Santé publique et la Fonction publique dans leurs attributions. Y seront notamment déterminées les fonctions d'autorité auprès de l'AFMPS qui en raison de l'exercice de celles-ci, nécessitent un statut garantissant les intérêts de l'État et du fonctionnaire, dont notamment les membres du personnel chargés des tâches d'inspection et de contrôle.

Les remarques légistiques du Conseil d'État ont été suivies. En plus, à la suite de l'avis, une consultation avec les partenaires sociaux a eu lieu au sein du comité sectoriel XII compétent.

Art. 70

La loi actuelle prévoit que le comité scientifique auprès de l'Agence se compose des présidents des commissions auprès de l'Agence. Sans toucher à la mission de base de ce comité, à savoir être un organe consultatif auprès de l'Agence, la composition est désormais déléguée au Roi afin que la présence des connaissances et de l'expérience adaptées au sein du comité puissent être assurées.

CHAPITRE 14

Diverses mesures techniques**Section 1^{re}**

Modifications de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 71, 72 et 73

Ces articles visent à aligner le texte français des articles 41, 44 et 45 sur le texte néerlandais. Lors de la publication de la loi, il s'est avéré que certains passages du texte néerlandais n'étaient pas dûment traduits.

De legistieke opmerkingen van de Raad van State werden gevolgd.

Afdeling 2

Wijziging van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 74 en 75

In uitvoering van het Pact Medische Technologie wordt een herziening voorzien van de criteria en procedures voor de vergoeding van farmaceutische producten, andere dan geneesmiddelen, zoals medische voeding, diagnostische middelen, medische hulpmiddelen, ... Hierbij worden de opdrachten en verantwoordelijkheden van de verschillende actuele advies- en besluitvormingsorganen herzien en gebundeld.

De wettelijke basis voor de herziening werd gepubliceerd in de Wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – Hoofdstuk 1 – Afdeling 2: Administratieve vereenvoudiging van de procedures betreffende de farmaceutische verstrekkingen.

Het in werking treden van de herziening was voorzien op 1 januari 2018 (artikel 8 van de bedoelde Wet), en wordt verschoven met het oog op het mogelijk maken van een correcte implementatie.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State. De terugwerkende kracht is verantwoord omdat ze onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang. De uitvoeringsbesluiten van de oorspronkelijke wettelijke bepalingen vinden immers geen rechtsgrond in de nieuwe wettelijke bepalingen. Om de rechtszekerheid te waarborgen is vereist dat de oorspronkelijke bepalingen van toepassing blijven tot op het ogenblik dat de nieuwe procedure correct kan worden geïmplementeerd.

Afdeling 3

Wijzigingen van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken

De ontworpen bepalingen, *juncto* het bij artikel 82/1 ontworpen artikel 7/3 van de wet van 20 juli 2006, beogen aan het FAGG een zekere soepelheid te bieden wat de aanwerving van zijn personeel betreft. De bepalingen van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken, die de statutaire benoeming als algemene regel voorschrijven en slechts bij uitzondering contractuele aanwervingen toelaten, zullen niet langer van toepassing zijn op het

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

Section 2

Modification de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 74 et 75

En exécution du Pacte Technologies Médicales, une révision est prévue des critères et des procédures de remboursement des produits pharmaceutiques, autres que les médicaments, comme la nutrition médicale, les moyens diagnostiques, les dispositifs médicaux, ... À cet effet, les tâches et responsabilités des différents organes consultatifs et décisionnaires sont revues et groupées.

La base légale pour la révision a été publiée dans la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé – Chapitre 1^{er} – Section 2: Simplification administrative des procédures relatives aux prestations pharmaceutiques.

L'entrée en vigueur de la révision était prévue pour le 1^{er} janvier 2018 (article 8 de la loi précitée) et est reportée afin de rendre possible une implémentation correcte.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État. La rétroactivité est justifiée car elle est indispensable à la réalisation d'un objectif d'intérêt général. Les arrêtés d'exécution des dispositions légales originelles ne trouvent pas de base juridique dans les nouvelles dispositions légales. Pour garantir la sécurité juridique, il est nécessaire que les dispositions légales originelles restent d'application jusqu'à ce que la nouvelle procédure puisse être correctement mise en œuvre.

Section 3

Modification de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique

Les dispositions en projet, combinées avec l'article 7/3 de la loi du 20 juillet 2006 prévu à l'article 82/1, visent à offrir à l'AFMPS une certaine souplesse en ce qui concerne le recrutement de son personnel. Les dispositions de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique, qui prescrivent la nomination statutaire comme règle générale et n'autorisent les recrutements contractuels que de manière exceptionnelle, ne s'appliqueront plus à l'AFMPS. Au

FAGG. Daarentegen voorziet het ontwerp dat het FAGG van beide types van tewerkstelling gebruik kan maken zonder dat het voorrang dient te geven aan de statutaire benoeming. De aanwervingsregels (waaronder de selectieprocedure) en de bezoldiging van de contractuele personeelsleden zullen bij koninklijk besluit worden geregeld en kunnen afwijken van de huidige regels.

Deze mogelijkheid moet een bijkomende flexibiliteit in het personeelsbeleid van het Agentschap mogelijk maken en loopt vooruit op de intentie van de Ministerraad om de contractuele tewerkstelling binnen het openbaar ambt te favoriseren. Deze aanpassing wordt gemotiveerd door enerzijds de wijze waarop het Agentschap gefinancierd wordt en de fluctuerende werklast die hiermee gepaard gaat, en anderzijds de nood aan specifieke functieprofielen die omwille van hun knelpuntkarakter via de traditionele aanwervingsmodaliteiten moeilijk in te vullen zijn.

Art. 76

De ontworpen bepaling schrapt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten waardoor het agentschap niet langer verplicht is om personeelsleden aan te werven in de hoedanigheid van statutair ambtenaar overeenkomstig artikel 3 van de wet van 22 juli 1993.

De opmerkingen van de Raad van State betreffende het ontworpen artikel werden gevolgd. Daarnaast vond, in navolging van het advies, een overleg plaats met de sociale partners in het bevoegde sectorcomité XII.

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

contraire, le projet prévoit que l'AFMPS puisse avoir recours aux deux types d'engagement sans qu'elle doive donner priorité à la nomination statutaire. Les règles de recrutement (dont la procédure de sélection) et la rétribution des agents contractuels sont réglés par arrêté royal et peuvent déroger aux règles actuelles.

Cette possibilité doit permettre une flexibilité supplémentaire dans la politique du personnel de l'Agence et anticipe l'intention du conseil des ministres de favoriser l'engagement contractuel au sein de la fonction publique. Cette adaptation est motivée d'une part par la manière dont l'Agence est financée et la charge de travail fluctuante qui l'accompagne, et d'autre part par la nécessité de profils de fonction spécifiques qui, en raison de leur caractère critique, peuvent difficilement être recrutés par les modalités de recrutement traditionnelles.

Art. 76

La disposition en projet supprime l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, ce qui fait que l'Agence n'est plus tenue de recruter des membres du personnel en qualité d'agent statutaire conformément à l'article 3 de la loi du 22 juillet 1993.

Les remarques relatives à l'article en projet du Conseil d'État ont été suivies. En plus, à la suite de l'avis, une consultation avec les partenaires sociaux a eu lieu au sein du comité sectoriel XII compétent.

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

Maggie DE BLOCK

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

**Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid**

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

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

HOOFDSTUK 2

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

Afdeling 1

*De mogelijkheid tot het opleggen van een maatregel
verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling*

Art. 2

In artikel 2, n) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatst gewijzigd door de wet van 15 juli 2015, worden de woorden “artikelen 73bis en 142”, vervangen door de woorden “artikelen 73bis, 77sexies, 142 en 144”.

Art. 3

In artikel 53, § 1, dertiende lid, van dezelfde wet, laatst gewijzigd door de wet van 25 december 2016, wordt de vierde zin opgeheven.

Art. 4

In artikel 144 van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld door de wet van 21 december 2006 en laatst gewijzigd door de wet van 29 maart 2012, wordt een paragraaf 3/1 ingevoegd, luidende:

“§ 3/1. In de gevallen voorzien in § 2, 1° en § 3, 1°, kunnen de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep een verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling opleggen als maatregel, bijkomend aan de maatregelen van artikel 142, § 1, ten aanzien van zorgverleners die misbruik maken van die regeling.

Dat verbod kan opgelegd worden voor minimum vijf dagen en maximum twee jaar.

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

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

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

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

CHAPITRE 2

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

Section 1^{re}

*La possibilité d'imposer une mesure d'interdiction
d'application du système du tiers payant*

Art. 2

A l'article 2, n) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 15 juillet 2015, les mots “articles 73bis et 142” sont remplacés par les mots “articles 73bis, 77sexies, 142 et 144”.

Art. 3

A l'article 53, § 1^{er}, alinéa 13, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 25 décembre 2016, la quatrième phrase est abrogée.

Art. 4

A l'article 144 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, il est inséré un paragraphe 3/1 rédigé comme suit:

“§ 3/1. Dans les cas visés aux § 2, 1° et § 3, 1°, les Chambres de première instance et les Chambres de recours peuvent prononcer une interdiction d'utiliser le régime du tiers payant comme mesure complémentaire aux mesures prévues à l'article 142 § 1^{er}, à l'égard des dispensateurs de soins ayant fait un usage abusif de ce régime.

Cette interdiction peut être imposée pour une durée de minimum cinq jours à maximum deux ans.

De datum waarop het verbod ingaat en de duur er van, worden gespecificeerd in de uitgesproken beslissing.

Tegelijk met de kennisgeving voorzien in artikel 156, § 2, communiceert de griffie een eensluidend afschrift van de beslissing, die het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling uitspreekt, aan de verzekeringsinstellingen.”.

Afdeling 2

Het sanctioneren van het voorschrijven van verstrekkingen gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep

Art. 5

Artikel 73bis, 2° van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, wordt aangevuld met de woorden “en/of verstrekkingen bedoeld in artikel 34 voor te schrijven gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep”.

Afdeling 3

Aanpassen artikel 77sexies

Art. 6

In artikel 77sexies van dezelfde wet, ingevoegd door de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in lid 1 worden de woorden “aan die zorgverlener en/of de entiteit die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseert” ingevoegd tussen de woorden “door de verzekeringsinstellingen” en de woorden “in het kader van de regeling derdebetaler”;

2° in lid 3 *in fine* worden de woorden “vijftien werkdagen” vervangen door de woorden “vijftien kalenderdagen”;

3° in lid 6 worden de woorden “de Arbeidsrechtbank die bevoegd is overeenkomstig artikel 167” vervangen door de woorden “de Kamer van eerste aanleg ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Instituut overeenkomstig artikel 144”;

4° in lid 7 worden de woorden “binnen het jaar” vervangen door de woorden “binnen de 12 maanden”;

5° het artikel wordt aangevuld met een achtste lid, luidende:

“Indien er een proces-verbaal van vaststelling wordt opgesteld, kunnen prestaties met prestatiedatum tijdens de periode van schorsing, niet worden uitbetaald door de verzekeringsinstellingen in de derdebetalersregeling, tot aan de definitieve beslissing over de grond van het dossier.”.

La date de l'entrée en vigueur de l'interdiction et la durée de celle-ci sont précisées dans la décision prononcée.

Simultanément à la notification visée à l'article 156 § 2, le greffe communique aux organismes assureurs une copie conforme de la décision prononçant l'interdiction d'utiliser le régime du tiers payant.”.

Section 2

Sanctionner la prescription de prestations durant une période temporaire ou permanente d'interdiction d'exercice de la profession

Art. 5

L'article 73bis, 2°, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012, est complété par les mots “et/ou lorsque des prestations visées à l'article 34 ont été prescrites durant une période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession”.

Section 3

Adaptation de l'article 77sexies

Art. 6

À l'article 77sexies de la même loi, insérée par la loi du 10 avril 2014 portant dispositions diverses en matière de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er} les mots “à ce dispensateur de soins et/ou à l'entité qui organise la perception des sommes dues par l'assurance obligatoire soins de santé,” sont insérés entre les mots “par les organismes assureurs” et les mots “dans le cadre du régime tiers payant”;

2° dans l'alinéa 3 *in fine* les mots “quinze jours” sont remplacés par les mots “quinze jours calendaires”;

3° dans l'alinéa 6 les mots “le Tribunal du travail qui est compétent conformément à l'article 167” sont remplacés par les mots “la Chambre de première instance instituée auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut conformément à l'article 144”;

4° dans l'alinéa 7 les mots “dans un délai d'un an” sont remplacés par les mots “dans un délai de 12 mois”;

5° l'article est complété par un huitième alinéa rédigé comme suit:

“Si un procès-verbal de constat est établi, les prestations dont la date se situe durant la période de suspension, ne peuvent être payées par les organismes assureurs dans le régime du tiers payant, jusqu'à la décision définitive sur le fond du dossier.”.

Art. 7

Artikel 143 van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en laatst gewijzigd door de wet van 18 december 2016, wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende:

“§ 5. De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, neemt de beslissingen in het kader van de schorsingsprocedure betreffende de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen in het kader van de derdebetalersregeling, indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn, overeenkomstig de bepalingen van artikel 77sexies.”

Art. 8

In artikel 144 van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld door de wet van 21 december 2006 en laatst gewijzigd door de wet van 29 maart 2012, wordt paragraaf 2 aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

“4° de beroepen tegen de beslissingen van de Leidend ambtenaar, of de door hem aangewezen ambtenaar, genomen op grond van de artikelen 77sexies en 143, § 5.”;

Afdeling 4*Structurele financiering van het Kankercentrum*

Art. 9

Artikel 22 van dezelfde wet, laatst gewijzigd door de wet van 17 juli 2015, wordt aangevuld met de bepaling onder 21°, luidende:

1° “21° sluit met het Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid een overeenkomst die de missie en de midelen waarover het kankercentrum in haar schoot beschikt voor de opvolging en de evaluatie van het beleid betreffende kanker van dit land.

Afdeling 5*Implantaten*

Art. 10

In artikel 29ter, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin worden tussen de woorden “de ziekenhuisbeheerders” en “en uit vertegenwoordigers van de

Art. 7

L'article 143 de la même loi, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, est complété par le paragraphe 5 rédigé comme suit:

“§ 5. Le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, prend les décisions dans le cadre de la procédure de suspension des paiements par les organismes assureurs dans le cadre du régime du tiers payant, lorsqu'il existe des indices graves, précis et concordants de fraude, conformément aux dispositions de l'article 77sexies.”

Art. 8

A l'article 144 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, le paragraphe 2 est complété par le 4° rédigé comme suit:

“4° des recours contre les décisions du Fonctionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, prises sur base des articles 77sexies et 143, § 5.”

Section 4*Financement structurel Centre du cancer*

Art. 9

L'article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, est complété par le 21° rédigé comme suit:

1° “21° conclut avec l'Institut scientifique de Santé publique – WIV-ISP une convention en ce qui concerne les missions et les moyens dont le centre du cancer, constitué en son sein, bénéficie pour le suivi et l'évaluation de la politique relative au cancer de ce pays.”.

Section 5*Des implants*

Art. 10

A l'article 29ter, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 13 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la première phrase, les mots “, des représentants de l'Agence Fédérale des médicaments et des produits de

minister” de woorden „vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap geneesmiddelen en gezondheidsproducten” ingevoegd;

2° in de tweede zin worden tussen de woorden “de ziekenhuisbeheerders” en “, van de minister” de woorden “, van het Federaal Agentschap geneesmiddelen en gezondheidsproducten” ingevoegd.

Art. 11

In artikel 34, 4°*bis*, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° punt a) wordt vervangen door de volgende bepalingen:

“a) implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 2, 5) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017, met uitzondering van die bedoeld onder 1°, e), waaronder de osteoïntegreerde implantaten in de tandheelkunde en de implantaten die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabuccaal of extrabuccaal zichtbaar is;”

2° punt b) wordt vervangen door de volgende bepalingen:

“b) invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 2, 6) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017, met uitzondering de invasieve medische hulpmiddelen die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabuccaal of extrabuccaal zichtbaar is.”

Art. 12

In artikel 35*septies* van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid worden de woorden “bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut” vervangen door de woorden “bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”;

2° Het tweede lid wordt geschrapt;

3° In het vroegere vierde lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden “artikel 1, 2., d) en e), van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen en voor deze bedoeld in artikel 1, 2, d) en e), van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen” vervangen door de woorden “artikel 2, 3) en 46) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017”;

santé” sont insérés entre les mots “gestionnaires d’hôpitaux” et les mots “et de représentants du ministre”;

2° dans la deuxième phrase, les mots “, de l’Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé” sont insérés entre les mots “gestionnaires d’hôpitaux” et les mots “et du ministre”.

Art. 11

A l’article 34, 4°*bis*, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° le point a) est remplacé par les dispositions suivantes:

“a) des dispositifs médicaux implantables tels que visés à l’article 2, 5) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l’exception de ceux visés sous 1°, e), y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie et les implants utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible;”

2° le point b) est remplacé par les dispositions suivantes:

“b) des dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l’article 2, 6) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l’exception des dispositifs médicaux invasifs utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible;”

Art. 12

À l’article 35*septies* de la même loi, modifié en dernier par la loi du 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° A l’alinéa 1^{er}, les mots “au Service des soins de santé de l’Institut” sont remplacés par les mots “à l’Agence des Médicaments et Produits de Santé”;

2° L’alinéa 2 est supprimé;

3° A l’alinéa 4 ancien, devenant l’alinéa 3, les mots “à l’article 1^{er}, 2, d) et e), de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et ceux visés à l’article 1^{er}, 2, d) et e), de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.” sont remplacés par les mots “article 2, 3) et 46) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017”;

4° In het vroegere zesde lid, dat het vijfde lid wordt, worden de woorden “4°bis” geschrapt;

Art. 13

In artikel 35septies/1, § 1, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° het implantaat of invasief medisch hulpmiddel is een risicovol hulpmiddel in de zin van regel 8, zoals bepaald in Bijlage VIII, Hoofdstuk III. Classificatieregels, van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017;”

Art. 14

In artikel 35septies/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, wordt in de opsomming na 1° een punt 1°bis ingevoegd, luidende:

“1°bis op vraag van een wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverstrekkers, zoals gedefinieerd door de Koning, hierna te noemen de “aanvragende vereniging”;;”

2° in § 2, wordt de opsomming aangevuld met een punt 5°, luidende:

“5° de tijdelijke opname van een verstrekking om andere redenen dan een beperkt klinische toepassing. Die andere redenen worden gedefinieerd door de Koning.”;

3° in § 4, worden de woorden “door de aanvrager” vervangen door de woorden “door de aanvrager of aanvragende vereniging”.

4° In § 5 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het eerste lid, eerste zin, worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

b) in het vierde lid, eerste zin, worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

c) in het vijfde lid worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

d) in het zevende lid worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

e) in het achtste lid worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

4° A l’alinéa 6 ancien, devenant l’alinéa 5, les mots “4°bis” sont supprimés;

Art. 13

Dans l’article 35septies/1, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, le 1° est remplacé par ce qui suit:

“1° l’implant ou le dispositif médical invasif constitue un dispositif à haut risque au sens de la règle 8, tel que fixé par l’Annexe VIII, Chapitre III. Règles de classification, du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017;”

Art. 14

A l’article 35septies/2 de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, après le point 1° de l’énumération, un point 1°bis est inséré, rédigé comme suit:

“1°bis à la demande d’une association scientifique ou professionnelle des prestataires de soins, telle que définie par le Roi, si après dénommé “l’association demandeuse”;;”

2° Au § 2, l’énumération est complétée par le point 5° suivant:

“5° en l’inscription temporaire pour d’autres raisons qu’une application clinique limité. Ces autres raisons sont définies par le Roi.”;

3° Au § 4, les mots “par le demandeur” sont remplacés par les mots “par le demandeur ou l’association demandeuse”.

4° au § 5, les modifications suivantes sont apportées:

a) à l’alinéa 1^{er}, première phrase, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou une association demandeuse”;

b) à l’alinéa 4, première phrase, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou une association demandeuse”;

c) à l’alinéa 5, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou une association demandeuse”;

d) à l’alinéa 7, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou une association demandeuse”;

e) à l’alinéa 8, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou une association demandeuse”;

f) in het laatste lid worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

5° in § 6, eerste lid, worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

6° er wordt een paragraaf 6/1 ingevoegd, luidende:

“§ 6/1. De Koning stelt de procedure vast volgens dewelke de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie, in de loop van de in § § 5 en 6 bedoelde procedures, een voorstel tot tijdelijke vergoeding andere dan een beperkte klinische toepassing kan voorstellen.”;

7° in § 7 wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“De tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorzien in compensatieregels voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsook de elementen waarover nog onzekerheid heerst en waarvoor de aanvrager of aanvragende vereniging binnen een in de beperkte klinische toepassing vastgelegde termijn een evaluatie moet uitvoeren. Die compensatieregels zijn van toepassing op de verdelers van de betrokken hulpmiddelen.”;

8° in § 8 worden de woorden “door de aanvrager” vervangen door de woorden “door de aanvrager of aanvragende vereniging” en de woorden “waaronder de aanvrager” vervangen door de woorden “waaronder de aanvrager of aanvragende vereniging”.

Art. 15

Artikel 35^{septies}/3, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

“4° de schorsing van een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddel in geval van redenen gedefinieerd door de Koning.”.

Art. 16

Artikel 35^{septies}/5, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Onder “opname van een verstrekking in de lijst” moet worden verstaan de opname van een nieuwe verstrekking waarbij gelijktijdig geen wijzigingen aan bestaande verstrekkingen of ermee gepaard gaande vergoedingsmodaliteiten worden aangebracht.”.

f) au dernier alinéa, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou une association demandeuse”;

5° au § 6, alinéa 1^{er}, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou une association demandeuse”;

6° il est inséré un paragraphe 6/1 rédigé comme suit:

“§ 6/1. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la commission visée à l’article 29^{ter}, peut, au cours des procédures visées au § § 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire autre qu’une application clinique limitée.”;

7° au § 7, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Le remboursement temporaire dans le cadre d’une application clinique limitée peut prévoir des règles de compensation pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore de l’insécurité et pour lesquels le demandeur ou l’association demandeuse doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans application clinique limitée. Ces règles de compensation sont d’application aux distributeurs des dispositifs concernés.”;

8° au § 8, les mots “par le demandeur” sont remplacés par les mots “par le demandeur ou l’association demandeuse” et les mots “auxquelles le demandeur” sont remplacés par les mots “auxquelles le demandeur ou l’association demandeuse”.

Art. 15

L’article 35^{septies}/3, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, est complété le 4°, rédigé comme suit:

“4° la suspension d’un implants individuel ou d’un dispositif médical invasif individuel pour des raisons définies par le Roi.”.

Art. 16

L’article 35^{septies}/5, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Par “inscription d’une prestation sur la liste” il faut comprendre l’inscription d’une nouvelle prestation pour laquelle aucune modification simultanée aux prestations existantes ou aux modalités de remboursement existantes y afférentes est apportée.”.

Art. 17

Artikel 35septies/6, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst of aan het Verzekeringscomité wijzigingen van de nominatieve lijsten kan voorstellen, na advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.”

Afdeling 6*Farmaceutische zorg*

Art. 18

In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, wordt de bepaling onder 5°bis ingevoegd, luidende:

“5°bis farmaceutische zorg;”

Art. 19

In artikel 48, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 9 juli 2004, 27 december 2006 en 29 maart 2012, worden de woorden “bedoeld in artikel 34, 5°,” vervangen door de woorden “bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, en 5°bis”.

Afdeling 7*Budgettair kader apothekers*

Art. 20

In artikel 35octies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 april 2007 en gewijzigd bij de wetten van 10 december 2009 en 19 december 2014, wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

“§ 3. Bij het opmaken van de begroting voor geneeskundige verzorging, in het kader van de vaststelling van de financiële middelen, zoals bedoeld in artikel 38, eerste lid, stelt de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen de financiële middelen vast voor de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek.

Jaarlijks, in het kader van de technische ramingen bedoeld in artikel 38, vijfde lid, raamt de Dienst voor geneeskundige verzorging in de maand september van het jaar t-1 op basis

Art. 17

L'article 35septies/6, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“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 ou au Comité de l'assurance des modifications des listes nominatives, après avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement 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 les indications déjà remboursables.”

Section 6*Soins pharmaceutiques*

Art. 18

A l'article 34, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié pour la dernière fois par la loi du 15 décembre 2013, est inséré le 5°bis, rédigé comme suit:

“5°bis les soins pharmaceutiques;”

Art. 19

A l'article 48, § 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 9 juillet 2004, 27 décembre 2006 et 29 mars 2012, les mots “visées à l'article 34, 5°,” sont remplacés par les mots “visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, et 5°bis”.

Section 7*Cadre budgétaire pharmaciens*

Art. 20

Dans l'article 35octies, de la même loi, inséré par la loi du 25 avril 2007 et modifié par les lois du 10 décembre 2009 et du 19 décembre 2014, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Lors de l'établissement du budget des soins de santé, dans le cadre de la fixation des moyens financiers comme prévu à l'article 38, premier alinéa, la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs propose les moyens financiers pour la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public.

Annuellement, dans le cadre des estimations techniques visées à l'article 38, cinquième alinéa, le Service des soins de santé estime, au mois de septembre de l'année t-1, sur

van de gegevensinzameling op basis van artikel 165 met de meest recente gegevens eveneens de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek voor het jaar t. De beslissing van de Algemene raad of de minister inzake de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de vaststelling door het Verzekeringscomité van de partiële begrotingsdoelstellingen, overeenkomstig artikel 40, § 3, omvatten tevens een beslissing hierover.

De bepalingen van artikel 18 zullen eveneens van toepassing zijn op de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek.

Indien blijkt dat de globale vergoeding hoger ligt dan het maximaal bedrag dat is vastgesteld voor het jaar t voor de vergoeding die verschuldigd is aan de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek verloopt de procedure zoals aangegeven in artikel 18.”

Afdeling 8

Kwaliteitspromotie

Art. 21

In artikel 36*bis*, § 2, van dezelfde wet, worden de woorden “en kwaliteitspromotie” ingevoerd tussen het woord “accreditering” en het woord “uitwerken”.

Art. 22

Het artikel 21 treedt in werking op 1 januari 2017.

Afdeling 9

Maximumfactuur

Art. 23

In artikel 37*duodecies*, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden “het derde jaar” vervangen door de woorden “het tweede jaar”.

Art. 24

Artikel 24 is van toepassing voor de maximumfactuur verleend vanaf het jaar 2018.

base des données collectées sur base de l'article 165 avec les données les plus récentes, également la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public pour l'année t. La décision du Conseil Général ou du ministre concernant l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé et la fixation par le Comité de l'assurance des objectifs budgétaires partiels conformément à l'article 40, § 3, comportent également une décision à ce sujet.

Les règles de l'article 18 sont également d'application pour la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public.

S'il apparaît que la rémunération globale est supérieure au montant maximum établi pour l'année t pour la rémunération due aux pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public, la procédure telle que décrite dans l'article 18 s'appliquera.”

Section 8

Promotion de la qualité

Art. 21

A l'article 36*bis*, § 2, de la même loi, les mots “et de promotion de la qualité” sont insérés entre le mot “accréditation” et le mot “pour”.

Art. 22

L'article 21 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

Section 9

Maximum à facturer

Art. 23

Dans l'article 37*duodecies*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, les mots “à la troisième année” sont remplacés par les mots “à la deuxième année”.

Art. 24

L'article 24 est d'application pour le maximum à facturer octroyé à partir de l'année 2018.

Afdeling 10*e-Attest*

Art. 25

In artikel 53 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid wordt de laatste zin vervangen als volgt:

“Van zodra het Verzekeringscomité een regeling van elektronische facturatie door zorgverleners heeft vastgesteld voor een categorie van zorgverleners, stelt de Koning, na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de bijkomende gegevens vast die door de zorgverleners van de betrokken categorie aan de verzekeringsinstellingen worden overgemaakt.”;

2° in paragraaf 1, derde lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i) de woorden “bij toepassing van de derdebetalersregeling” worden opgeheven;

ii) het lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Daarbij preciseert de Koning of de toepasbaar verklaarde gegevensoverdracht kadert binnen of buiten de derdebetalersregeling.”;

3° paragraaf 1, vierde lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“De Koning kan welbepaalde uitzonderingen voorzien die vervallen bij het verstrijken van een door Hem te bepalen periode te rekenen van het verstrijken van de voormelde termijn van twee jaar.”;

4° in paragraaf 1, vijfde lid worden de woorden “in het kader van de derdebetalersregeling” opgeheven;

5° paragraaf 1, zesde lid wordt aangevuld met de woorden “in het kader van de derdebetalersregeling”;

6° in paragraaf 1, dertiende lid worden de woorden “en de gegevensoverdracht door middel van een elektronisch netwerk zonder toepassing van de derdebetalersregeling” ingevoegd tussen de woorden “de derdebetalersregeling” en de woorden “afhankelijk maken van de verificatie van de identiteit”;

7° in paragraaf 1/2, zesde lid worden de woorden “bij ontstentenis van een voorstel als de commissie niet binnen de maand heeft geantwoord op een verzoek tot voorstel van het Verzekeringscomité,” opgeheven.

Section 10*e-Attest*

Art. 25

A l'article 53 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 1^{er} juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, la dernière phrase est remplacée par ce qui suit:

“Dès que le Comité de l'assurance a fixé des règles en matière de facturation électronique par une catégorie de dispensateurs de soins, le Roi fixe, après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente, les données complémentaires à transmettre par les dispensateurs de soins de la catégorie concernée aux organismes assureurs.”;

2° au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, les modifications suivantes sont apportées:

i) Les mots “dans le cadre du régime du tiers payant” sont abrogés;

ii) l' alinéa est complété par la phrase suivante:

“Dans ce cadre, le Roi précise si la transmission de données déclarée applicable se situe dans ou en dehors du régime du tiers payant.”;

3° le paragraphe 1^{er}, alinéa 4, est complété avec la phrase suivante:

“Le Roi peut prévoir certaines exceptions qui ne s'appliquent plus à l'expiration d'une période fixée par Lui débutant à l'expiration de la période susvisée de deux ans.”;

4° au paragraphe 1^{er}, alinéa 5, les mots “dans le cadre du régime du tiers payant” sont abrogés;

5° au paragraphe 1^{er}, alinéa 6, les mots “dans le cadre du régime du tiers payant” sont insérés entre les mots “1^{er} juillet 2015” et les mots “pour les praticiens de l'art infirmier.”;

6° au paragraphe 1^{er}, alinéa 13, les mots “et la transmission de données au moyen d'un réseau électronique sans application du régime du tiers payant” sont insérés entre les mots “le régime du tiers payant” et les mots “à la vérification de l'identité du bénéficiaire.”;

7° au paragraphe 1/2, alinéa 6, les mots “à défaut de proposition si la commission n'a pas répondu dans le mois à une demande de proposition du Comité de l'assurance,” sont abrogés.

Afdeling 11*Verplichte online bestelling*

Art. 26

Artikel 53, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Vanaf 1 januari 2019, wordt de bestelling zoals bedoeld in de tweede zin verplicht online uitgevoerd via een verbinding door lezing van de eID.”

Afdeling 12*Harmonisering sociaal statuut*

Art. 27

In titel III, hoofdstuk V, afdeling IV van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt het opschrift van Afdeling IV vervangen als volgt:

“Afdeling IV. Sociale voordelen voor individuele zorgverleners en andere voordelen die aan sommige zorgverleners kunnen worden toegekend.”

Art. 28

Artikel 54 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, wordt vervangen als volgt:

“§ 1. De Koning kan, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de bevoegde akkoord- of overeenkomstencommissie, een regeling van sociale voordelen invoeren voor de individuele zorgverleners die hun activiteiten daadwerkelijk uitoefenen in het kader van de verplichte verzekering en die als verbintenis tot het garanderen van tariefzekerheid tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden, op voorwaarde dat zij er het genot van vragen overeenkomstig de door de bevoegde commissies voorgestelde modaliteiten, met naleving van de voorwaarden vastgesteld in § 2, leden 1 tot 6.

Onder “individuele zorgverleners die hun activiteiten daadwerkelijk uitoefenen in het kader van de verplichte verzekering” moet het volgende worden verstaan:

1° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en die een drempel van verstrekkingen aanrekenen die in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen zijn vermeld. De Koning bepaalt deze drempel van verstrekkingen na advies van de bevoegde akkoord- of overeenkomstencommissie;

Section 11*Obligation de commande en ligne*

Art. 26

L'article 53, § 2, de la même loi, modifié par la loi du 27 décembre 2005, est complété par la phrase suivante:

“A partir du 1^{er} janvier 2019, la commande visée dans la deuxième phrase est obligatoirement effectuée en ligne via connexion par lecture eID.”

Section 12*Harmonisation des statuts sociaux*

Art. 27

Dans le titre III, chapitre V, section IV de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'intitulé de la Section IV, est remplacé par ce qui suit:

“Section IV. Des avantages sociaux aux dispensateurs de soins individuels et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains dispensateurs de soins.”

Art. 28

L'article 54 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, est remplacé par ce qui suit:

“§ 1^{er}. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut, sur proposition de la Commission d'accords ou de conventions compétente, instituer un régime d'avantages sociaux pour les dispensateurs de soins individuels qui exercent effectivement leurs activités dans le cadre de l'assurance obligatoire et qui avec l'obligation de garantir la sécurité tarifaire, adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne, à condition qu'ils en demandent le bénéfice selon les modalités proposées par les Commissions compétentes, dans le respect des conditions fixées au § 2, alinéas 1^{er} à 6.

Par “dispensateurs de soins individuels qui exercent effectivement leurs activités dans le cadre de l'assurance obligatoire”, on entend:

1° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et qui portent en compte un seuil de prestations répertoriées dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Le Roi détermine le seuil de prestations après avis de la Commission d'accords ou de conventions compétente;

2° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en waarvan de prestaties ten laste worden genomen door de verplichte verzekering. De Koning bepaalt die zorgverleners en eventuele modaliteiten na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie;

3° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en die daadwerkelijk met de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging samenwerken zonder daarom noodzakelijk zelf verstrekkingen aan te rekenen die in de voormelde bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 zijn vermeld. De Koning bepaalt die zorgverleners en eventuele modaliteiten na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie.

§ 2. Tot het jaar vóór het jaar waarin de zorgverlener de wettelijke leeftijd van het wettelijk rustpensioen bereikt vastgesteld in de wet van 10 augustus 2015 tot verhoging van de wettelijke leeftijd voor het rustpensioen en tot wijziging van de voorwaarden voor de toegang tot het vervroegd pensioen en de minimumleeftijd voor het overlevingspensioen, is de toekenning van de sociale voordelen onderworpen aan activiteitsdrempels die na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissies door de Koning worden vastgesteld.

Vanaf het jaar waarin de zorgverlener de wettelijke leeftijd bereikt om het wettelijk rustpensioen te genieten zoals vastgesteld bij voornoemde wet van 10 augustus 2015, zal er een verklaring op erewoord van die zorgverlener worden geëist. Daarin wordt vermeld dat de zorgverlener aan de voorwaarden voldoet om dat wettelijk rustpensioen te genieten en – indien dat het geval is – of hij nog beroepsactiviteiten uitoefent. Op basis van deze activiteiten zullen hem door de Koning voordelen met hetzelfde bedrag dan voor de sociale voordelen kunnen worden toegekend.

De sociale voordelen met betrekking tot het jaar van overlijden van de zorgverlener die aan de toekenningsvoorwaarden van deze voordelen voldeed voor het jaar voorafgaand aan zijn overlijden, worden toegekend aan zijn overlevende echtgen(o)ot(e) of aan de rechthebbende die door de overledene is aangewezen.

De zorgverleners die een volledige arbeidsongeschiktheid in de zin van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, beginnen, kunnen genieten van de sociale voordelen voor het jaar waarin deze arbeidsongeschiktheid ontstaat op voorwaarde dat zij de overeenkomst niet geweigerd hebben in het jaar waarin de arbeidsongeschiktheid ontstaan is of, bij ontstentenis van een overeenkomst, in het laatste jaar waarin een overeenkomst in werking was getreden.

De Koning kan de voorwaarden inzake activiteitsdrempels bepalen waaraan de betrokken zorgverleners moeten voldoen om recht te hebben op de sociale voordelen. Hij kan de modaliteiten bepalen voor het controleren van deze voorwaarden.

2° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et dont les prestations sont prises en compte par l'assurance obligatoire. Le Roi détermine ces dispensateurs de soins visés et les modalités éventuelles, après avis de la Commission d'accords ou de conventions compétente;

3° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et qui collaborent effectivement à l'assurance obligatoire sans nécessairement porter eux-mêmes en compte des prestations répertoriées dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité. Le Roi détermine ces dispensateurs de soins et les modalités éventuelles, après avis de la Commission d'accords ou de conventions compétente.

§ 2. Jusqu'à l'année précédant l'année où le dispensateur de soins atteint l'âge légal de la pension légale de retraite fixé par la loi du 10 août 2015 visant à relever l'âge légal de la pension de retraite, les conditions d'accès à la pension de retraite anticipée et l'âge minimum de la pension de survie, l'octroi des avantages sociaux est soumis à des seuils d'activités fixés par le Roi après avis des Commissions d'accords et de conventions compétentes.

A partir de l'année où il atteint l'âge légal de la pension légale de retraite fixé par la loi du 10 août 2015 précitée, une déclaration sur l'honneur du dispensateur de soins est exigée. Elle mentionne qu'il se trouve dans les conditions pour bénéficier de la pension légale de retraite et, le cas échéant, s'il exerce encore des activités professionnelles. Des avantages du même montant que pour les avantages sociaux peuvent être attribués par le Roi au dispensateur de soins en fonction des activités exercées.

Les avantages sociaux portant sur l'année de décès du dispensateur de soins qui remplissait l'année précédant son décès les conditions d'octroi de ces avantages, sont octroyés à son conjoint survivant ou au bénéficiaire désigné par le défunt.

Les dispensateurs de soins qui commencent une incapacité de travail totale au sens de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, peuvent bénéficier des avantages sociaux pour l'année au cours de laquelle cette incapacité de travail totale s'est déclarée à condition qu'ils n'aient pas refusé la convention dans l'année où l'incapacité de travail s'est déclarée, ou en cas d'absence de convention dans l'année où l'incapacité s'est déclarée, qu'ils n'aient pas refusé la convention en vigueur au cours de la dernière année.

Le Roi peut fixer les conditions en matière de seuils d'activités auxquelles les dispensateurs de soins concernés doivent satisfaire pour avoir droit aux avantages sociaux. Il peut fixer les modalités de contrôle de ces conditions.

§ 3. Worden uitgesloten van het genot van de sociale voordelen zoals bedoeld in § 1:

1° de zorgverlener die in de loop van het jaar waarop de aanvraag voor de sociale voordelen, betrekking heeft, het voorwerp heeft uitgemaakt van een definitieve beslissing van de Kamers van eerste aanleg of Kamers van beroep zoals bedoeld in artikel 144, waarbij de betreffende zorgverlener wordt veroordeeld wegens het aanrekenen van verstrekkingen die niet werden uitgevoerd;

2° de zorgverlener die bij definitieve beslissing werd geschorst door een provinciale raad of door een Raad van Beroep van een beroepsregulerende overheid, van het recht om zijn beroep uit te oefenen;

3° de zorgverlener die door een rechter bij definitieve beslissing werd veroordeeld tot een verbod om zijn beroep uit te oefenen;

4° de zorgverlener wiens erkenning door de bevoegde instantie bij definitieve beslissing werd ingetrokken;

5° de zorgverlener wiens visum tot uitoefening van het beroep door de bevoegde instantie bij definitieve beslissing werd ingetrokken;

6° de adviserend-artsen, de artsen-directeurs bij de verzekeringsinstellingen, de artsen die belast zijn met controleopdrachten of zorgverleners die hun functie uitoefenen bij een openbare instelling die tot de Federale Staat of tot de deelstaten behoort, behalve de verzorgingsinstellingen, en andere instellingen welke door de Koning worden bepaald.

§ 4. De voordelen bedoeld in § 1 kunnen onder meer bestaan in een aandeel van het Instituut in de premies of bijdragen voor overeenkomsten die een vervangingsinkomen garanderen bij invaliditeit of voor pensioenovereenkomsten die beantwoorden aan de voorwaarden gesteld in artikel 46, § 1, van de programmawet van 24 december 2002, of voor pensioenstelsels of bij ontstentenis van dergelijke stelsels, voor de overeenkomsten gesloten bij een pensioeninstelling, erkend in toepassing van artikel 22 van de wet van 12 juli 1957 betreffende het rust- en overlevingspensioen voor bedienden, voor zover die stelsels of overeenkomsten voldoen aan de voorwaarde bedoeld in voormeld artikel 46, § 1.

De premies of bijdragen worden rechtstreeks gestort aan ondernemingen of instellingen bedoeld in artikel 6 van de wet van 13 maart 2016 op het statuut van en het toezicht op de verzekerings- of herverzekeringsondernemingen en in artikel 2, eerste lid, 1°, van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorziening. De zorgverlener wijst deze onderneming of instelling formeel aan.

Deze onderneming of instelling houdt het RIZIV op de hoogte wanneer het voordeel van pensioen-kapitalen en -renten is toegekend aan haar klanten of leden.

§ 3. Sont exclus du bénéfice des avantages sociaux visé au paragraphe premier:

1° le dispensateur de soins qui, dans le courant de l'année sur laquelle porte la demande des avantages sociaux, a fait l'objet d'une décision définitive des Chambres de première instance ou des Chambres de recours visées à l'article 144 par laquelle il a été condamné en raison de la facturation de prestations qui n'ont pas été exécutées;

2° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision définitive, par un Conseil provincial ou par un Conseil d'appel d'un Ordre professionnel, de suspension du droit d'exercer son art;

3° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision définitive, émanant d'un juge, d'interdiction d'exercer;

4° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision définitive de retrait d'agrément par l'instance compétente;

5° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision définitive de retrait de visa d'exercice de la profession par l'instance compétente;

6° les médecins-conseils, les médecins-directeurs auprès des organismes assureurs, les médecins chargés de missions de contrôle ou les dispensateurs de soins exerçant leur fonction pour une institution publique ressortissant à l'État fédéral ou à une entité fédérée, hormis les institutions de soins, et pour d'autres institutions déterminées par le Roi.

§ 4. Les avantages visés au § 1^{er} peuvent consister notamment dans une participation de l'Institut dans les primes ou cotisations pour des contrats garantissant un revenu de remplacement en cas d'invalidité ou pour des conventions de pension qui répondent aux conditions fixées à l'article 46, § 1^{er}, de la loi-programme du 24 décembre 2002, ou pour des régimes de pension ou à défaut de tels régimes, pour des contrats souscrits auprès d'un organisme de pension agréé en application de l'article 22 de la loi du 12 juillet 1957 relative à la pension de retraite et de survie des employés, pour autant que ces régimes ou contrats satisfassent à la condition visée à l'article 46, § 1^{er} précité.

Les primes ou cotisations sont versées directement aux entreprises ou organismes visés à l'article 6 de la loi du 13 mars 2016 relative au statut et au contrôle des entreprises d'assurance ou de réassurance et à l'article 2, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle. Le dispensateur de soins désigne formellement l'entreprise ou l'organisme auquel il est affilié.

L'entreprise ou l'organisme auquel le dispensateur de soins est affilié informe l'INAMI lorsque le bénéfice de capitaux de pensions ou de rentes lui est accordé.

§ 5. De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten de premies of bijdragen door het Instituut kunnen worden gestort.

Als de Koning een termijn voor de bijdrage van het Instituut in de premies of bijdragen heeft bepaald en indien die termijn niet wordt nageleefd, dan is de wettelijke rentevoet in burgerlijke zaken voor achterstallige betalingen verschuldigd voor elke volledige kalendermaand die op deze datum volgt.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten het aandeel van het Instituut kan worden gestort onder de vorm van voorschotten aan de ondernemingen en instellingen waarmee de contracten bedoeld in § 4, eerste lid, zijn gesloten.

§ 6. Onverminderd het bepaalde in het derde lid van deze paragraaf, kunnen de zorgverleners die niet zijn onderworpen aan het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut van de zelfstandigen, en die zijn toegetreden tot de akkoorden of overeenkomsten omschreven in § 1, bijdragen storten in het kader van een rust- en overlijdensverzekeringscontract dat voldoet aan de voorwaarden bepaald in § 4.

De bijdragen worden, voor de toepassing van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992, beschouwd als persoonlijke bijdragen ter uitvoering van de sociale wetgeving in de zin van artikel 52, 7°, van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992, in zoverre die bijdragen niet hoger zijn dan de maximale bijdrage die wordt bekomen met toepassing van de artikelen 44, § 2, en 46, § 1, van de programmawet (I) van 24 december 2002.

De zorgverleners bedoeld in § 1, tweede lid, die daarnaast een beroepsbezigheid als zelfstandige uitoefenen als bedoeld in artikel 12, § 2, van het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen, komen eveneens voor dit voordeel in aanmerking met betrekking tot het deel van hun beroepsinkomsten waarvoor zij niet zijn onderworpen aan voormeld koninklijk besluit nr. 38.

Het totale bedrag ten opzichte waarvan de in artikel 59, derde lid, van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992 bedoelde beperking moet worden beoordeeld, omvat de pensioenen die met de bijdragen omschreven in § 4, eerste lid, zijn gevormd.

§ 7. Naast de voordelen die in het raam van het sociaal statuut overeenkomstig de hiervoren bedoelde bepalingen worden toegekend, kan de Koning, na advies van de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen, de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie van de betrokken sector, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, andere voordelen toekennen aan alle of aan sommige categorieën van zorgverleners die geacht worden te zijn toegetreden tot de termen van het akkoord of van de overeenkomst, en de voorwaarden en toepassingsregelen ter zake bepalen.

§ 5. Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités les primes ou cotisations peuvent être versées par l'Institut.

Si le Roi a fixé un délai de paiement de la participation de l'Institut dans les primes ou cotisations et si ce délai n'est pas respecté, le taux d'intérêt légal applicable en matière civile est dû pour chaque mois de calendrier complet suivant cette date.

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités la participation de l'Institut peut être versée sous la forme d'avances aux entreprises et organismes avec lesquels sont conclus les contrats visés au § 4, alinéa 1^{er}.

§ 6. Sans préjudice des dispositions du troisième alinéa de ce paragraphe, les dispensateurs de soins qui ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, et qui ont adhéré aux accords ou conventions définies au § 1^{er}, peuvent verser des cotisations dans le cadre d'un contrat d'assurance retraite et d'assurance décès remplissant les conditions définies au § 4.

Ces cotisations ont, pour l'application du Code des impôts sur les revenus 1992, le caractère de cotisations dues en application de la législation sociale, dans le sens de l'article 52, 7°, du Code des impôts sur les revenus 1992, pour autant que ces cotisations, n'excèdent pas le montant de la cotisation maximale prévue par les articles 44, § 2, et 46, § 1^{er}, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

Les dispensateurs de soins visés au § 1^{er}, alinéa 2, qui exercent en outre une activité professionnelle en tant qu'indépendant, visée à l'article 12, § 2, de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, entrent également en ligne de compte pour cet avantage relatif à la partie de leurs revenus professionnels pour laquelle ils ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 précité.

Le montant total vis-à-vis duquel la limite visée à l'article 59, alinéa 3, du Code des impôts sur les revenus 1992, doit s'apprécier, comprend les pensions constituées par les cotisations définies au § 4, alinéa 1^{er}.

§ 7. Outre les avantages accordés dans le cadre du statut social conformément aux dispositions susvisées, le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de conventions du secteur vise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, accorder d'autres avantages à toutes ou certaines catégories de dispensateurs de soins réputés avoir adhéré aux termes de l'accord ou de la convention et déterminer les conditions et les règles d'application les concernant.

§ 8. De uitgaven worden, binnen de budgettaire beperkingen vastgesteld door de federale regering, geboekt op de begroting van de administratieve kosten van het Instituut en wordt integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 9. De voorwaarden voor de toekenning van de sociale voordelen worden gecontroleerd door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekten en Invaliditeitsverzekering.

Indien ze niet zijn vervuld, wordt het bedrag van de sociale voordelen niet toegekend of zal het worden teruggevorderd indien het reeds onterecht werd toegekend.

De modaliteiten van communicatie en betwisting worden vastgelegd door de Koning.”

Art. 29

Artikel 28 treedt in werking op 1 januari 2019.

Afdeling 13

Ethisch College

Art. 30

Artikel 56 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

“§ 11. Het Instituut kent jaarlijks, vanaf het jaar 2017, een vaste financiële tussenkomst van 181 000 euro toe aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu bestemd voor de financiering van de creatie en het functioneren van het Ethische College in het kader van de implementatie van de Eu verordening 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.”

Afdeling 14

Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Art. 31

In artikel 195, § 1, 2°, van dezelfde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, en bij de wetten van 27 december 1994, 22 februari 1998, 22 augustus 2002, 27 december 2005, 27 december 2006, 26 maart 2007, 8 juni 2008, 22 december 2008, 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012, 28 juni 2013 en 26 december 2013, worden de eerste en de tweede zin van het derde lid vervangen door de volgende bepalingen:

“Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsondren wordt vastgelegd op 766 483 000 EUR voor 2003,

§ 8. Les dépenses sont, dans les limites budgétaires fixées par le gouvernement fédéral, imputée au budget des frais d’administration de l’Institut et est prise en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 9. Les conditions d’octroi des avantages sociaux sont contrôlées par le Service des soins de santé de l’Institut national d’assurance maladie-invalidité.

Si elles ne sont pas remplies, le montant des avantages sociaux n’est pas accordé ou est récupéré dans le cas où il a été accordé indûment.

Les modalités de communication et de contestation sont définies par le Roi.”

Art. 29

L’article 28 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

Section 13

Collège Ethique

Art. 30

L’article 56 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, est complété par un paragraphe 11, rédigé comme suit:

“§ 11. L’Institut octroie annuellement, à partir de l’année 2017, au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, une intervention financière fixe égale à 181 000 euros destinée à financer la création et le fonctionnement du Collège Ethique institué en application du Règlement UE n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.”

Section 14

Frais d’administration des organismes assureurs

Art. 31

A l’article 195, § 1^{er}, 2°, de la même loi, modifié par l’arrêté royal du 25 avril 1997, et par les lois des 27 décembre 1994, 22 février 1998, 22 août 2002, 27 décembre 2005, 27 décembre 2006, 26 mars 2007, 8 juin 2008, 22 décembre 2008, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 17 février 2012, 28 juin 2013 et 26 décembre 2013, les première et deuxième phrases de l’alinéa 3 sont remplacées par les dispositions suivantes:

“Le montant des frais d’administration des cinq unions nationales est fixé à 766 483 000 EUR pour 2003,

802 661 000 EUR voor 2004, 832 359 000 EUR voor 2005, 863 156 000 EUR voor 2006, 895 524 000 EUR voor 2007, 929 160 000 EUR voor 2008, 972 546 000 EUR voor 2009, 1 012 057 000 EUR voor 2010, 1 034 651 000 EUR voor 2011, 1 029 840 000 EUR voor 2012, 1 027 545 000 EUR voor 2013, 1 052 317 000 EUR voor 2014, 1 070 012 000 EUR voor 2015, 1 054 007 000 EUR voor 2016, 1 053 130 000 EUR voor 2017 en 1 054 986 000 EUR voor 2018. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13 195 000 EUR voor 2003, 13 818 000 EUR voor 2004, 14 329 000 EUR voor 2005, 14 859 000 EUR voor 2006, 15 416 000 EUR voor 2007, 15 995 000 EUR voor 2008, 16 690 000 EUR voor 2009, 17 368 000 EUR voor 2010, 17 770 000 EUR voor 2011, 17 687 000 EUR voor 2012, 17 648 000 EUR voor 2013, 18 073 000 EUR voor 2014, 18 377 000 EUR voor 2015, 18 037 000 EUR voor 2016, 18 062 000 EUR voor 2017 en 18 093.00 EUR voor 2018.”

HOOFDSTUK 3

Taal aanvraagformulier en beoordelingsrapporten procedure tegemoetkoming geneesmiddelen

Art. 32

De aanvragen tot opname of tot wijziging, de beoordelingsrapporten, de overeenkomsten met het Instituut en de reacties van de aanvrager bedoeld in artikel 35*bis* tot 35*septies* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, mogen in het Engels worden opgesteld, voor zover de bedoelde beoordelingsrapporten en/of overeenkomsten kaderen in een internationale samenwerking.

De beoordelingsrapporten en overeenkomsten die in het Engels worden opgesteld worden in die taal op de website van het Riziv gepubliceerd.

Art. 33

De Koning bepaalt de datum waarop artikel 32 in werking treedt.

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Art. 34

In artikel 1, § 1, 1^o lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen

802 661 000 EUR pour 2004, 832 359 000 EUR pour 2005, 863 156 000 EUR pour 2006, 895 524 000 EUR pour 2007, 929 160 000 EUR pour 2008, 972 546 000 EUR pour 2009, 1 012 057 000 EUR pour 2010, 1 034 651 000 EUR pour 2011, 1 029 840 000 EUR pour 2012, 1 027 545 000 EUR pour 2013, 1 052 317 000 € pour 2014, 1 070 012 000 EUR pour 2015, 1 054 007 000 EUR pour 2016, 1 053 130 000 EUR pour 2017 et 1 054 986 000 EUR pour 2018. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13 195 000 EUR pour 2003, 13 818 000 EUR pour 2004, 14 329 000 EUR pour 2005, 14 859 000 EUR pour 2006, 15 416 000 EUR pour 2007, 15 995 000 EUR pour 2008, 16 690 000 EUR pour 2009, 17 368 000 EUR pour 2010, 17 770 000 EUR pour 2011, 17 687 000 EUR pour 2012, 17 648 000 EUR pour 2013, 18 073 000 EUR pour 2014, 18 377 000 EUR pour 2015, 18 037 000 EUR pour 2016, 18 062 000 EUR pour 2017 et 18 093 000 EUR pour 2018.”

CHAPITRE 3

Langue des formulaires et rapports d'évaluation dans la procédure de remboursement des médicaments

Art. 32

Les demandes d'admission ou de modification, les rapports d'évaluation, les conventions avec l'Institut et les réactions du demandeur prévus en vertu des articles 35*bis* à 35*septies* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 peuvent être établis en anglais, dans la mesure où les rapports d'évaluation et / ou les accords en question font partie d'une collaboration internationale.

Les rapports d'évaluation et les conventions qui sont établis en anglais sont publiés dans cette langue sur le site web de l'INAMI.

Art. 33

Le Roi fixe la date à laquelle l'article 32 entre en vigueur.

CHAPITRE 4

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

Art. 34

Dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques

en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, laatst gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “het voorschrijven,” ingevoegd tussen de woorden “de verkoop en het te koop stellen,” en de woorden “het afleveren of het aanschaffen”.

Art. 35

In dezelfde wet wordt een artikel 6/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 6/3. Onverminderd de bepalingen van artikel 7, § 3, 3° lid, blijken de inbreuken op de bepalingen vastgesteld bij en krachtens deze wet uit processen-verbaal welke bewijskrachtig zijn tenzij het tegendeel bewezen wordt. Afschrift van het proces-verbaal wordt aan de overtreders overgemaakt.”.

HOOFDSTUK 5

Antimicrobiële resistentie in de diergeneeskunde

Art. 36

In artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, op de uitoefening van de diergeneeskunde, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de woorden “en een validatie door de verantwoordelijke voor de dieren” ingevoegd tussen de woorden “een registratie door de dierenarts” en de woorden “in een centraal gegevensbestand”;

2° in het derde lid worden de woorden “en validatie” ingevoegd tussen de woorden “de in het tweede lid bedoelde registratie” en de woorden “en het gebruik van het centraal gegevensbestand”;

3° in het vierde lid worden de woorden “en validatie” ingevoegd tussen de woorden “ondubbelzinnige en correcte registratie” en de woorden “in het in het tweede lid bedoelde gegevensbestand”;

4° er wordt een vijfde lid ingevoegd, luidende:

“De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, retributies opleggen ter financiering van het op vraag van derden ontwikkelen van alternatieve registratiemethoden of toepassingen om de in de centrale gegevensdatabank geregistreerde of gevalideerde gegevens en/of de analyses hiervan, beschikbaar te stellen of over te maken aan derden.”.

et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, modifiée en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, les mots “la prescription” sont insérés entre les mots “vente et l’offre en vente,” et les mots “la délivrance et l’acquisition.”.

Art. 35

Dans la même loi, un article 6/3 est inséré, rédigé comme suit:

“Art. 6/3. Sans préjudice des dispositions de l’article 7, § 3, alinéa 3, les infractions aux dispositions constatées par et en vertu de la présente loi seront constatées par des procès-verbaux faisant foi jusqu’à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal sera transmise aux contrevenants.”.

CHAPITRE 5

Résistance antimicrobienne en médecine vétérinaire

Art. 36

A l’article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire, modifié par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 2, les mots “et une validation par le responsable des animaux” sont insérés entre les mots “un enregistrement par le vétérinaire” et les mots “dans un fichier central de données”;

2° dans l’alinéa 3, les mots “visé à l’alinéa 2” sont remplacés par les mots “et de la validation visés à l’alinéa 2”;

3° dans l’alinéa 4, les mots “univoque et correct” sont remplacés par les mots “et d’une validation univoques et corrects”;

4° un alinéa 5 est inséré, rédigé comme suit:

“Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, imposer des redevances pour financer le développement à la demande des tiers de méthodes d’enregistrement alternatives ou d’applications permettant l’échange avec des tiers de données enregistrées ou validées dans le fichier central de données, et/ou les analyses de ces données.”.

HOOFDSTUK 6

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

Art. 37

In artikel 3, enig lid, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt de bepaling onder 1°/1 ingevoegd, luidende:

“1°/1. de “uitvoeringsverordening (EU) 2017/556”: de uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 van de Commissie van 24 maart 2017 houdende de nadere regeling voor de inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad.”.

Art. 38

In artikel 6, § 3, van dezelfde wet wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

“De Koning kan het Ethisch comité opleggen om, in het kader van de in het eerste en tweede lid bedoelde erkenningsnormen, en met het oog op transparantie op het gebied van klinische proeven, zijn samenstelling en de documenten tot staving van de opleiding en de mogelijke belangenconflicten van zijn leden en van eventueel geraadpleegde deskundigen te verzamelen, bewaren en verspreiden volgens de door Hem bepaalde nadere regels.”.

Art. 39

In artikel 7 van dezelfde wet wordt het derde lid aangevuld met de woorden “, behalve wanneer alle erkende Ethische comités degene zijn van de klinische proeflocaties.”.

Art. 40

In artikel 9, § 3, van dezelfde wet wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“De Koning kan het College opleggen om, in het kader van zijn in het eerste, tweede, derde en vijfde lid bedoelde opdrachten, en met het oog op transparantie op het gebied van klinische proeven, de samenstelling van de Ethische comités en de documenten tot staving van de opleiding en de mogelijke belangenconflicten van de leden te verzamelen, bewaren en verspreiden volgens de door Hem bepaalde nadere regels.”.

Art. 41

In dezelfde wet wordt een artikel 9/1 ingevoegd, luidende:

CHAPITRE 6

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

Art. 37

Dans l'article 3, alinéa unique, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, est inséré le 1°/1 rédigé comme suit:

“1°/1. le “règlement d'exécution (UE) 2017/556”: le règlement d'exécution (UE) 2017/556 de la Commission du 24 mars 2017 sur les modalités des procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques conformément au règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil.”.

Art. 38

Dans l'article 6, § 3, de la même loi, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Le Roi peut imposer au Comité d'éthique, dans le cadre des normes d'agrément visées aux alinéas 1^{er} et 2, et dans un objectif de transparence dans le domaine des essais cliniques, de collecter, conserver et diffuser sa composition et les documents témoignant de la formation et des éventuels conflits d'intérêts de ses membres ainsi que des éventuels experts consultés, selon les modalités définies par Lui.”.

Art. 39

Dans l'article 7 de la même loi, l'alinéa 3 est complété par les mots “, sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés sont ceux des sites de l'essai clinique.”.

Art. 40

Dans l'article 9, § 3, de la même loi, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Le Roi peut imposer au Collège, dans le cadre de ses missions visées à l'alinéa 1^{er}, 2°, 3° et 5°, et dans un objectif de transparence dans le domaine des essais cliniques, de collecter, conserver et diffuser la composition des Comités d'éthique et les documents témoignant de la formation et des éventuels conflits d'intérêts des membres, selon les modalités définies par Lui.”.

Art. 41

Dans la même loi, il est inséré un article 9/1 rédigé comme suit:

“Art. 9/1. Het lid van het onderzoeksteam dat het in artikel 29, § 2, c), van de verordening bedoelde interview afneemt, heeft de hoedanigheid van arts in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. Dit lid kan eveneens de hoedanigheid van beoefenaar van de tandheelkunde hebben, in de zin van dezelfde wet, voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheelkunde.

Het in het eerste lid bedoelde lid van het onderzoeksteam kan, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, een verpleegkundige belasten met handelingen en het vervullen van activiteiten die worden gesteld met het oog op het verkrijgen door dit lid van de geïnformeerde toestemming en die vallen onder de uitoefening van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 46 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.”

Art. 42

In artikel 10 van dezelfde wet wordt het woord “uitgesloten” vervangen door het woord “toegelaten”.

Art. 43

In hoofdstuk 3 van dezelfde wet wordt een afdeling 2/1 ingevoegd, luidende “Afdeling 2/1. Bescherming van gezonde vrijwilligers die deelnemen aan proeven van fase I”.

Art. 44

In afdeling 2/1, ingevoegd bij artikel 43, wordt een artikel 11/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 11/1, § 1. Niemand mag zich tegelijkertijd lenen tot verschillende proeven van fase I. Voor iedere proef van fase I bepaalt het protocol een uitsluitingsperiode waarin de persoon die zich hiertoe leent, aan geen andere proef van fase I mag deelnemen. De duur van deze periode verschilt naargelang van de aard van de proef.

§ 2. Om de naleving van § 1 te garanderen, wordt door middel van een databank een register gecreëerd waarin gezonde vrijwilligers die zich lenen tot proeven van fase I, worden opgenomen.

De Koning bepaalt de nadere toepassingsregels van het eerste lid en bepaalt de datum vanaf wanneer het register van gezonde vrijwilligers van toepassing wordt.

§ 3. De onderzoeker laat een gezonde vrijwilliger pas tot een proef van fase I toe nadat hij in het register heeft gecontroleerd of deze zich niet in een uitsluitingsperiode bevindt na eerdere deelname aan een andere proef van fase I.

Na de toelating van de gezonde vrijwilliger tot een proef, registreert de onderzoeker de deelname in het register alsook

“Art. 9/1. Le membre de l'équipe d'investigateurs qui mène l'entretien visé à l'article 29, § 2, c), du règlement a la qualité de médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Ce membre peut également avoir la qualité de praticien de l'art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l'art dentaire.

Le membre de l'équipe d'investigateurs visé à l'alinéa 1^{er} peut, sous sa responsabilité et sous son contrôle, charger un infirmier des actes et de l'exercice des activités qui sont prévus en vue de l'obtention par lui-même du consentement éclairé et qui relèvent de l'exercice de l'art infirmier tel que visé à l'article 46 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.”

Art. 42

Dans l'article 10 de la même loi le mot “exclus” est remplacé par le mot “autorisés”.

Art. 43

Dans le chapitre 3, de la même loi, il est inséré une section 2/1 intitulée “Section 2/1. Protection des volontaires sains participant aux essais de phase I”.

Art. 44

Dans la section 2/1 insérée par l'article 43, il est inséré un article 11/1 rédigé comme suit:

“Art. 11/1, § 1^{er}. Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs essais de phase I. Pour chaque essai de phase I, le protocole détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à un autre essai de phase I. La durée de cette période varie en fonction de la nature de l'essai.

§ 2. Afin de pouvoir garantir le respect du § 1^{er}, il est créé, au moyen d'une banque de données, un registre de volontaires sains qui se prêtent à des essais de phase I.

Le Roi précise les modalités d'applications de l'alinéa 1^{er} et détermine la date à partir de laquelle le registre de volontaires sains est d'application.

§ 3. L'investigateur n'inclut un volontaire sain dans un essai de phase I que lorsqu'il a vérifié dans le registre qu'il ne se trouve pas en période d'exclusion suite à la participation antérieure à un autre essai de phase I.

L'investigateur notifie, dès l'inclusion du volontaire sain dans un essai, sa participation dans le registre ainsi que la

de daaruit voortvloeiende uitsluitingsperiode voor elke andere proef van fase I, zoals bepaald in het protocol.”.

Art. 45

In artikel 36 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst worden de woorden “être être” vervangen door het woord “être”;

2° het enig lid wordt aangevuld met de volgende zin: “De onderzoeker kan eveneens de hoedanigheid van beoefenaar van de tandheelkunde hebben, in de zin van dezelfde wet, voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheelkunde.”.

Art. 46

In artikel 37 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het artikel, waarvan de bestaande tekst paragraaf 2 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 1, luidende:

“Elke centrum van fase I meldt zich alsook zijn activiteiten aan bij het FAGG overeenkomstig de door de Koning vastgestelde modaliteiten. Hij bepaalt de datum vanaf wanneer het notificatiesysteem wordt toegepast.”;

2° In paragraaf 2 wordt tussen het eerste lid en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Centra van fase I die overeenkomstig deze paragraaf geaccrediteerd, zijn vrijgesteld van de in § 1 bedoelde notificatie.”.

Art. 47

Artikel 43, § 2, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Overeenkomstig artikel 10, § 8, van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 hebben inspecteurs uit andere lidstaten van de Europese Unie bedoeld in laatstgenoemde uitvoeringsverordening, op verzoek van het FAGG en waar nodig, toegang tot de gebouwen en alle lokalen van alle bij de klinische proef betrokken entiteiten volgens de regels bepaald in artikel 14, § 2, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en op voorwaarde dat zij begeleid worden door minstens één personeelslid bedoeld in artikel 42, § 1. Ze hebben tevens toegang tot de daarmee verband houdende gegevens.”.

Art. 48

In artikel 47 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

période d'exclusion qui en découle pour tout autre essai de phase I, tel que déterminée dans le protocole.”.

Art. 45

A l'article 36, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées

1° les mots “être être” sont remplacés par le mot “être”, dans la version française du texte;

2° l'alinéa unique est complété par la phrase suivante: “L'investigateur peut également avoir la qualité de praticien de l'art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l'art dentaire.”.

Art. 46

À l'article 37 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'article, dont le texte actuel formera le paragraphe 2, est complété par un paragraphe 1^{er} rédigé comme suit:

“Chaque centre de phase I se notifie ainsi que ses activités à l'AFMPS, conformément aux modalités fixées par le Roi. Il détermine la date à partir de laquelle le système de notification est appliqué.”;

2° Dans le paragraphe 2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre le premier et le deuxième alinéa:

“Les centres de phase I accrédités conformément à ce paragraphe, sont exempts de la notification visée au § 1^{er}.”.

Art. 47

L'article 43, § 2, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Conformément à l'article 10, § 8, du règlement d'exécution (UE) 2017/556, les inspecteurs d'autres États membres de l'Union européenne visés par ce dernier ont, sur demande à l'AFMPS et, le cas échéant, accès aux sites et à tous les locaux d'une quelconque entité en lien avec l'essai clinique selon les modalités prévues à l'article 14, § 2, al. 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et à condition qu'ils soient accompagnés d'au moins un membre du personnel visé à l'article 42, § 1^{er}. Ils ont également accès aux données pertinentes.”.

Art. 48

A l'article 47 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° In paragraaf 1, eerste lid worden de woorden “is een retributie verschuldigd” vervangen door de woorden “kan een retributie verschuldigd zijn”;

2° In paragraaf 3 worden de woorden “bepaalt het bedrag” vervangen door de woorden “kan het bedrag bepalen”;

Art. 49

In dezelfde wet wordt een artikel 47/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 47/1. § 1. Overeenkomstig artikel 92 van de verordening worden de kosten voor geneesmiddelen voor onderzoek, voor auxiliaire geneesmiddelen, voor de medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor de toediening daarvan en procedures die specifiek worden voorgeschreven door het protocol, gedragen door de opdrachtgever.

§ 2. Van paragraaf 1 kan worden afgeweken overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij of krachtens de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, indien

1° het een proef met beperkte interventie betreft; en

2° de opdrachtgever kan op elk moment aantonen dat het geneesmiddel hoe dan ook zou zijn voorgeschreven door de behandelende arts en de betrokken medische hulpmiddelen zouden zijn gebruikt voor de toediening ervan, in het geval de patiënt niet zou zijn opgenomen in de proef.

HOOFDSTUK 7

Spreadingswet apotheken

Art. 50

Artikel 9 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt vervangen als volgt:

“Art. 9. § 1. Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, hierna te noemen “vestigingsvergunning”, toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon die de aanvraag doet.

De in het eerste lid bedoelde aanvraag is publiek en maakt het voorwerp uit van een publieke consultatie georganiseerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten waarvan de procedure wordt vastgesteld door de Koning.

De in het eerste lid bedoelde vestigingsvergunning is persoonlijk en niet-overdraagbaar.

Behoudens overmacht en onverminderd de regelen bepaald bij en krachtens van artikel 15, kan de apotheek slechts

1° Dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} le mot “rendent” est remplacé par les mots “peuvent rendre”;

2° Dans le paragraphe 3, le mot “fixe” est remplacé par les mots “peut fixer”;

Art. 49

Dans la même loi, il est inséré un article 47/1 rédigé comme suit:

“Art. 47/1. § 1^{er}. Conformément à l’article 92 du règlement, les coûts des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires, des dispositifs médicaux utilisés pour leur administration et des actes spécifiquement requis par le protocole sont supportés par le promoteur,

§ 2. Il peut être dérogé au paragraphe 1^{er} conformément aux dispositions fixées par ou en vertu de la loi du 14 juillet 1994 relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 si

1° l’essai est à faible niveau d’intervention; et

2° le promoteur peut démontrer à tout moment que le médicament aurait été prescrit de toutes façons par le médecin traitant et que les dispositifs médicaux concernés auraient été utilisés pour son administration, si le patient n’avait pas été inclus dans l’essai.

CHAPITRE 7

Loi de répartition des pharmacies

Art. 50

L’article 9 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, est remplacé comme suit:

“Art. 9. § 1^{er}. L’ouverture, le transfert ou la fusion d’officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à autorisation préalable, ci-après dénommée autorisation d’implantation, accordée au demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale.

La demande visée au premier alinéa est publique et fait l’objet d’une consultation publique organisée par l’Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé dont la procédure est déterminée par le Roi.

L’autorisation d’implantation visée à l’alinéa 1^{er} est personnelle et n’est pas transférable.

Sauf en cas de force majeure et sans préjudice des règles déterminées par et en vertu de l’article 15, l’officine ne peut

ten vroegste vijf jaren na de eerste opening van de apotheek het voorwerp uitmaken van een overdracht.

§ 2. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de criteria die erop zijn gericht een spreiding van de apotheken te organiseren teneinde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling.

Over de aanvragen die betrekking hebben op de opening, de fusie of de overbrenging van twee of meer apotheken in dezelfde omgeving, wordt beslist volgens criteria van voorrang door de Koning bepaald.

§ 3. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken voor de periode die Hij bepaalt. Hij bepaalt tevens de periode waarin er aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek kunnen worden ingediend.

§ 4. Voor de definitieve of de tijdelijke sluiting van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, toegestaan aan de houder van de in artikel 18 bedoelde uitbatingsvergunning. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de voorwaarden voor het behoud van de uitbatingsvergunning in geval van tijdelijke sluiting.”

Art. 51

Artikel 10 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 10. De minister bevoegd voor Volksgezondheid kan de in artikel 18 bedoelde uitbatingsvergunning, bij gemotiveerde beslissing om redenen van Volksgezondheid, schorsen of opheffen, alsook het gebruik van de lokalen, ruimten, installaties en voorwerpen van de apotheek beperken, opschorten of verbieden.

Onverminderd de straffen voorzien in de artikelen 123 en 131, kan de minister bevoegd voor Volksgezondheid:

1° als de uitbatingsvergunning van een voor het publiek opengestelde apotheek is geschorst of vernietigd door de Raad van State: de toezichthoudende ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en een gerechtsdeurwaarder vorderen om over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;

faire l'objet d'une transmission qu'au plus tôt cinq ans après l'ouverture de l'officine.

§ 2. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance.

Il est statué sur les demandes qui concernent l'ouverture, la fusion ou le transfert de deux ou plusieurs officines dans un même voisinage selon les critères de préférence arrêtés par le Roi.

§ 3. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le nombre maximum d'officines ouvertes au public pour la période qu'il détermine. Il détermine également la période pendant laquelle des demandes ou renouvellements de demande pour l'ouverture d'une officine ouverte au public peuvent être introduits.

§ 4. Lors de la fermeture définitive ou temporaire d'une officine ouverte au public, une autorisation préalable accordée au détenteur de l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18 est requise. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe les conditions visant le maintien d'une autorisation d'exploitation en cas de fermeture temporaire.”

Art. 51

L'article 10 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 10. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué peut, par une décision motivée pour des raisons de santé publique, suspendre ou lever l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18 et limiter, suspendre ou interdire l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l'officine.

Sans préjudice des peines prévues aux articles 123 et 131, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut:

1° si l'autorisation d'exploitation d'une officine ouverte au public est suspendue ou annulée par le Conseil d'État: requérir les fonctionnaires de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé chargés du contrôle et un huissier de justice, pour procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;

2° als de minister zelf een uitbatingsvergunning heeft geschorst of opgeheven: de ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten aanwijzen om, in voorkomend geval, met dwangmiddelen over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;

3° als de uitbatingsvergunning, na de inwerkingtreding van de Vestigingswet van 17 december 1973, nooit is toegekend of vervallen: in voorkomend geval, de sluiting van de apotheek bevelen, welke eventueel met de dwangmiddelen, vermeld in de bepaling onder 1°, kunnen ten uitvoer worden gelegd.”

Art. 52

Artikel 11, van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 11. De voor de Volksgezondheid bevoegde minister of zijn afgevaardigde beslist over het toekennen van de vestigingsvergunning.”

Art. 53

Artikel 12 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 12. § 1. De Koning bepaalt de procedure betreffende het onderzoek van de aanvragen bedoeld in artikel 9, §§ 1 en 4, en artikel 17, en ten minste:

- 1° de samenstelling van het aanvraagdossier;
- 2° de wijze waarop het dossier moet worden ingediend;
- 3° het ontvankelijkheidsonderzoek.

Een aanvraag wordt slechts ontvankelijk verklaard door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten indien deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend.

§ 2. Overeenkomstig de bepalingen van artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden de aanvragen bij en krachtens dit artikel onderworpen aan een retributie.”

Art. 54

Artikel 13 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 13. De in artikel 9, § 1, bedoelde vestigingsvergunning wordt verleend voor één kadastraal perceel.”

Art. 55

Artikel 14 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

2° si le ministre a suspendu ou levé lui-même une autorisation d'exploitation: désigner les fonctionnaires de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, dans le cas échéant, pour procéder par le biais de mesures coercitives à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;

3° si l'autorisation d'exploitation, après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, n'a jamais été octroyée ou est échue: dans le cas échéant, ordonner la fermeture de l'officine, qui éventuellement pourrait être exécutée en usant des contraintes citées sous 1°.”

Art. 52

L'article 11 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 11. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué décide de l'octroi de l'autorisation d'implantation.”

Art. 53

L'article 12 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 12. § 1^{er}. Le Roi règle la procédure relative à l'instruction des demandes telles que visées à l'article 9 §§ 1^{er} et 4, et à l'article 17, et au moins:

- 1° la composition du dossier de demande;
- 2° la manière dont le dossier doit être introduit;
- 3° l'examen de la recevabilité.

Une demande n'est déclarée recevable par l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions déterminées par le Roi.

§ 2. Conformément aux dispositions de l'article 13 § 2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, les demandes par et en vertu du présent article sont soumises à une rétribution.”

Art. 54

L'article 13 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 13. L'autorisation d'implantation visée à l'article 9, § 1^{er} est accordée pour une seule parcelle cadastrale.”

Art. 55

L'article 14 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 14. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regelen voor het vaststellen en beoordelen van de waarde van overdracht van de lichamelijke en onlichamelijke elementen van de apotheken, alsook de regelen betreffende het toezicht op deze overdracht.”

Art. 56

Artikel 15 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 15. De Koning kan een Fonds oprichten waarvan Hij de organisatie en de werking regelt. Dit Fonds, met rechtspersoonlijkheid bekleed, wordt gestijfd door vastgestelde bijdragen ten laste van de vergunninghouders van een voor het publiek opengestelde apotheek. Het is beheerd door personen benoemd door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, op voorstel van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers.

Dit Fonds heeft als opdracht de sluiting van apotheken te vergoeden of steun te verlenen aan sommige ervan, volgens de criteria en modaliteiten door de Koning bepaald.”

Art. 57

Artikel 16 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 16. § 1. De activiteit van een apotheek kan worden uitgeoefend buiten het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, op voorwaarde dat:

1° de fysieke aflevering van geneesmiddelen uitsluitend plaatsvindt op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13;

2° (de)het bijkomende kadastra(a)l(e) perc(e)l(en) gren(zen) (st) aan het kadastraal perceel waaraan het vergund administratief adres werd toegekend en hiermee een functioneel geheel vormt;

3° de betrokken uitbatingvergunning van de apotheek werd aangepast overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 18, § 3.

Indien de apotheek nog niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een vestigingsvergunning wordt voor de toepassing van het eerste lid, 1°, de fysieke aflevering van geneesmiddelen beperkt tot het kadastraal perceel verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitbatingvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en nadere regelen bepalen op grond waarvan een niet-aangrenzend kadastraal perceel gelegen binnen hetzelfde bestuurlijk arrondissement kan worden geregistreerd voor de uitvoering van één van de volgende activiteiten:

“Art. 14. Après avoir obtenu l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles permettant de déterminer et d'apprécier la valeur de transmission des éléments corporels et incorporels des officines, ainsi que celles relatives à la surveillance de cette transmission.”

Art. 56

L'article 15 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 15. Le Roi peut constituer un Fonds dont Il règle l'organisation et le fonctionnement. Ce Fonds, doté de la personnalité juridique, est alimenté par des redevances établies à charge des personnes titulaires d'une autorisation de tenir une officine ouverte au public. Il est géré par des personnes nommées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur proposition des organisations professionnelles de pharmacies et pharmaciens les plus représentatives.

Ce Fonds a pour mission d'indemniser la fermeture d'officines ou d'octroyer des aides à certaines d'entre elles, selon des critères et des modalités fixés par Le Roi.”

Art. 57

L'article 16 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 16. § 1^{er}. L'activité d'une pharmacie peut être exercée en dehors de la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à condition que:

1° la livraison physique des médicaments ne se produise que sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13;

2° la (les) parcelle(s) cadastrale(s) supplémentaire(s) soit (soient) limitrophe(s) à la parcelle cadastrale ayant obtenu l'autorisation administrative et que celle(s)-ci forme(nt) une unité fonctionnelle;

3° l'autorisation d'exploitation de la pharmacie en question ait été adaptée conformément aux règles visées par et en vertu de l'article 18, § 3.

Si la pharmacie n'a pas encore fait l'objet d'une autorisation d'implantation, pour l'application de l'alinéa premier, 1°, la délivrance physique des médicaments est limitée à la parcelle cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation qui a été délivrée sur la base du premier enregistrement de la pharmacie.

§ 2. En dérogation au paragraphe 1^{er}, le Roi peut par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les conditions et les règles plus précises selon lesquelles une parcelle cadastrale non limitrophe, située dans le même arrondissement administratif, peut être enregistrée pour l'exécution d'une des activités suivantes:

1° de verkoop op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 4, § 3, 3de lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° geautomatiseerde individuele medicatievoorbereiding, zoals geregeld bij en krachtens artikel 12bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 3. De activiteiten bedoeld in dit artikel zijn accessoir aan de uitbating van de apotheek op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, c.q. het kadastraal perceel verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitbatingsvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.

Geen accessoire activiteit kan plaatsvinden indien de apotheek niet daadwerkelijk wordt uitgebaat op de in het eerste lid bedoelde plaats.

De Koning kan nadere regelen bepalen met het oog op de traceerbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen binnen een apotheek.”

Art. 58

Artikel 17 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 17. In afwijking van artikel 9, § 2, kan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, een vestigingsvergunning verlenen houdende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar de gebouwen van de luchthavens, rekening houdend met de behoeften van een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening.”

Art. 59

Artikel 18 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 18. § 1. Voor de uitbating van een voor het publiek opengestelde apotheek op een plaats is een voorafgaande vergunning vereist, hierna te noemen “uitbatingsvergunning”, toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon.

§ 2. De minister bevoegd voor Volksgezondheid, verleent aan de aanvrager, één natuurlijk of één rechtspersoon, de in paragraaf 1 bedoelde uitbatingsvergunning na het volgen van een registratieprocedure. De uitbatingsvergunning is persoonlijk en niet overdraagbaar.

De Koning stelt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de in het eerste lid bedoelde registratieprocedure vast. Hij kan de uitbatingsvergunning onderwerpen aan een voorafgaande inspectie van de lokalen, het materiaal en de uitrusting van de apotheek.

1° la vente à distance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription conformément les dispositions prévues par et en vertu de l'article 4, § 3, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° préparation médicamenteuse automatisée telle que réglementée par et en vertu de l'article 12bis, § 3, de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 3. Les activités visées dans le présent article sont accessoires à l'exploitation de la pharmacie sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à savoir la parcelle cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation délivrée en vertu du premier enregistrement de la pharmacie.

Aucune activité accessoire ne peut être exercée si la pharmacie n'a pas effectivement été exploitée au lieu visé au premier alinéa.

Le Roi peut déterminer des règles plus précises pour assurer la traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux dans une pharmacie.”

Art. 58

L'article 17 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 17. Par dérogation à l'article 9, § 2, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut accorder une autorisation d'implantation pour le transfert d'une officine ouverte au public vers les bâtiments des aéroports en tenant compte des besoins d'une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments.”

Art. 59

L'article 18 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 18. § 1^{er}. Pour l'exploitation d'une pharmacie ouverte au public sur un lieu, une autorisation préalable est exigée, ci-après dénommée “autorisation d'exploitation”, accordée à une personne physique ou à une personne morale.

§ 2. Le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions octroie au demandeur, personne physique ou morale, l'autorisation d'exploitation visée au paragraphe 1^{er} après avoir suivi la procédure d'enregistrement. L'autorisation d'exploitation est personnelle et n'est pas transférable.

Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi détermine la procédure visée à l'alinéa 1^{er}. Il peut soumettre l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable des locaux, du matériel et de l'équipement de la pharmacie. S'il fait usage de la possibilité

Indien Hij gebruik maakt van de mogelijkheid om de uitbatingsvergunning afhankelijk te maken van een voorafgaande inspectie, stelt Hij de voorwaarden en de nadere regels vast.

De registratieprocedure moet worden gevolgd indien:

1° de houder gebruik maakt van de vestigingsvergunning bedoeld in de artikelen 9 en 17;

2° de apotheek definitief of tijdelijk wordt gesloten zoals bedoeld in artikel 9, § 4;

3° de apotheek wordt heropend na tijdelijke sluiting met behoud van vergunning zoals bedoeld in artikel 9, § 4;

4° de apotheek werd overgedragen.

§ 3. De Koning, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, stelt de registratieprocedure vast voor de aanpassing van de uitbatingsvergunning met toepassing van artikel 16. Hij kan de uitbreiding van de uitbatingsvergunning onderwerpen aan een voorafgaande inspectie van de lokalen, het materiaal en de uitrusting van de apotheek. Indien Hij gebruik maakt van de mogelijkheid om de uitbreiding van de uitbatingsvergunning afhankelijk te maken van een voorafgaande inspectie, stelt Hij de voorwaarden en de nadere regels vast.

§ 4. De in paragraaf 1 bedoelde uitbatingsvergunning vervalt indien de apotheek:

1° gesloten werd gedurende meer dan drie jaar of waarvoor niet, ten laatste binnen de twee jaar die volgen op de sluiting, een vergunning tot overbrenging of fusie werd aangevraagd;

2° werd overgedragen.

§ 5. Onverminderd de bepalingen vastgesteld bij en krachtens paragraaf 3, verleent de minister bevoegd voor Volksgezondheid, aan de aanvrager, één natuurlijk of één rechtspersoon, de in paragraaf 1 bedoelde uitbatingsvergunning na de overdracht van een voor het publiek opengestelde apotheek op voorwaarde dat bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 15 werden nageleefd.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen van de registratie van de in het eerste lid bedoelde overdracht vaststellen.

§ 6. Overeenkomstig de bepalingen van artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden de in dit artikel bedoelde aanvragen en registraties bij en krachtens dit artikel en artikel 14 onderworpen aan een retributie.”

de soumettre l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable, il en fixe les conditions et règles plus précises.

La procédure d'enregistrement doit être suivie si:

1° le détenteur fait usage de l'autorisation d'implantation visée aux articles 9 et 17;

2° la pharmacie est fermée définitivement ou temporairement tel que visé à l'article 9, § 4;

3° la pharmacie est rouverte après une fermeture temporaire avec maintien d'autorisation tel que visé à l'article 9, § 4;

4° la pharmacie est cédée.

§ 3. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe la procédure d'enregistrement pour l'adaptation de l'autorisation d'exploitation en application de l'article 16. Il peut soumettre l'extension de l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable des locaux, du matériel et de l'équipement de la pharmacie. S'il fait usage de la possibilité de soumettre l'extension de l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable, il en fixe les conditions et règles plus précises.

§ 4. L'autorisation d'exploitation visée au paragraphe 1^{er} devient caduque si la pharmacie:

1° a été fermée pendant plus de trois ans ou si celle-ci n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation de transfert ou de fusion, au plus tard endéans les deux ans suivant la fermeture;

2° a été cédée.

§ 5. Sans préjudice des dispositions prises par et en vertu du paragraphe 3, le ministre compétent pour la santé publique octroie au demandeur, personne physique ou morale, l'autorisation d'exploitation visée au paragraphe 1^{er} après la transmission d'une pharmacie ouverte au public à condition que les dispositions prises par et en vertu de l'article 15 soient respectées.

Le Roi peut fixer les conditions et les règles plus précises de l'enregistrement de la transmission prévue à l'alinéa premier.

§ 6. Conformément aux dispositions de l'article 13, § 2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, les demandes et les registrations par et en vertu du présent article et article 14, sont soumises à une rétribution.”

Art. 60

Artikel 19 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 19. De retributies bedoeld in artikel 12, § 2, en artikel 18, § 6, worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.

Het aanvangscijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de retributie.

Voor de retributies vastgesteld voor de datum van inwerkingtreding van de programmawet van 22 december 2008, is het aanvangsindexcijfer dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van hun laatste vaststelling vóór deze datum.

De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn van toepassing op de heffingen en retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.”

Art. 61

In artikel 123 van dezelfde wet worden de woorden “artikelen 9 tot 19” vervangen door de woorden “artikelen 8 tot 19”.

Art. 62

De artikelen van dit hoofdstuk treden in werking op de datum bepaald door de Koning.

HOOFDSTUK 8

Wijziging van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen

Art. 63

In artikel 2 van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, 2°, wordt het tweede streepje opgeheven;

2° paragraaf 4 wordt opgeheven.

Art. 60

L'article 19 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 19. Les rétributions visées à l'article 12, § 2, et à l'article 18, § 6, sont adaptées annuellement à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume, en fonction de l'indice du mois de septembre.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au *Moniteur belge* de l'arrêté royal fixant le montant de la rétribution.

Pour les rétributions fixées avant la date d'entrée en vigueur de la loi-programme du 22 décembre 2008, l'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au *Moniteur belge* de leur dernière fixation avant cette date.

Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1^{er} janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.”

Art. 61

Dans l'article 123 de la même loi, les mots “articles 9 à 19” sont remplacés par les mots “articles 8 à 19”.

Art. 62

Les articles de ce chapitre entrent en vigueur à la date fixée par le Roi.

CHAPITRE 8

Modification de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales

Art. 63

A l'article 2 de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, 2°, le deuxième tiret est abrogé;

2° le paragraphe 4 est abrogé.

HOOFDSTUK 9

Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Art. 64

In artikel 4, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, worden de woorden “bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad” ingevoegd tussen de woorden “en door Hem” en de woorden “als dusdanig worden aangewezen”.

HOOFDSTUK 10

Wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Art. 65

In hoofdstuk II van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidende:

“Art.4/1. De situatie waarbij de patiënt het recht op inzage in zijn patiëntendossier enkel kan uitoefenen via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar wanneer het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals omschreven in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, is in overeenstemming met artikel 23 van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).”.

HOOFDSTUK 11

Verplicht elektronisch voorschrift

Art. 66. “De Koning bepaalt, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, de datum vanaf wanneer het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen verplicht is

Deze datum kan verschillend zijn volgens de categorie van voorschrijvers. De Koning kan, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, eveneens voorzien in uitzonderingen op deze verplichting en praktische modaliteiten met betrekking tot het verplicht gebruik van een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen in het kader van het elektronisch voorschrift.”

CHAPITRE 9

Modification de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins

Art. 64

À l'article 4, premier alinéa, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, les mots “par un arrêté délibéré en Conseil des ministres” sont insérés entre les mots “sont désignés comme tels” et “par Lui”.

CHAPITRE 10

Modification de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

Art. 65

Au chapitre II de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, il est inséré un article 4/1 rédigé comme suit:

“Art. 4/1. La situation dans laquelle le patient peut uniquement exercer son droit de consultation de son dossier patient en passant par un praticien professionnel désigné par lui lorsque son dossier patient contient une motivation écrite, comme stipulé à l'article 7, § 4, alinéa 2, qui est toujours d'application, coïncide avec l'article 23 du Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).”.

CHAPITRE 11

Prescription électronique obligatoire

Art. 66. “Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi détermine la date à laquelle la prescription électronique de médicaments est obligatoire

Cette date peut être différente selon la catégorie de prescripteurs. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut également prévoir des exceptions à cette obligation et les modalités pratiques quant à l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée des médicaments dans le cadre de la prescription électronique.”

HOOFDSTUK 12

Wijzigingen 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

Art. 67

In de artikelen 1, 6, 7 en 8 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 worden in de Franse tekst de woorden “produits du tabac” vervangen door de woorden “produits de tabac”.

Art. 68

In artikel 15 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 maart 1989, 10 december 1997, 26 juni 2000, 27 december 2004 en 18 december 2016 wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

“§ 3. Met gevangenisstraf van één maand tot een jaar en met geldboete van tienduizend tot honderdduizend euro of met één van deze straffen alleen worden gestraft, de fabrikant, de invoerder, de uitgever en de drukker die artikel 7, § 2*bis* van deze wet overtreden.

Met gevangenisstraf van één maand tot een jaar en met geldboete van tweehonderdvijftig tot honderdduizend euro of met één van deze straffen alleen wordt gestraft hij die artikel 7, § 2*bis* van deze wet overtreedt en die niet vermeld is in het eerste lid.”.

Art. 69

In artikel 16 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 april 2014 wordt het woord “, bedreigt” ingevoegd tussen het woord “beledigt” en het woord “en”.

HOOFDSTUK 13

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

Art. 70

Artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, vervangen bij wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepalingen onder het 11° streepje, worden opgeheven;

2° het lid wordt aangevuld met een dertiende en een veertiende streepje, luidende als volgt:

CHAPITRE 12

Modifications 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

Art. 67

Dans les articles 1, 6, 7 et 8 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, les mots “produits du tabac” sont chaque fois remplacés par les mots “produits de tabac”.

Art. 68

Dans l'article 15 de la même loi, modifié par les lois du 22 mars 1989, 10 décembre 1997, 26 juin 2000, 27 décembre 2004 et 18 décembre 2016, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Sont punis d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de dix mille à cent mille euros ou de l'une de ces peines seulement, le fabricant, l'importateur, l'éditeur et l'imprimeur qui enfreignent les dispositions de l'article 7, § 2*bis*, de la présente loi.

Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de deux cent cinquante à cent mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui enfreint les dispositions de l'article 7, § 2*bis* et qui n'est pas mentionné à l'alinéa 1^{er}.”.

Art. 69

Dans l'article 16 de la même loi, remplacé par la loi du 10 avril 2014, les mots “ou menace” sont insérés entre le mot “insulte” et les mots “les personnes”.

CHAPITRE 13

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

Art. 70

À l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, remplacé par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° les dispositions du 11° tiret sont supprimées;

2° l'alinéa est complété par un quatorzième et un quinzième tirets, libellés comme suit:

“- De Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen;

— De Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.”

Art. 71

In dezelfde wet wordt een artikel 7/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 7/3 De personeelsleden van het Agentschap worden aangeworven met een arbeidsovereenkomst of in de hoedanigheid van statutair ambtenaar.

Op gezamenlijk voorstel van de ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor Volksgezondheid en voor Ambtenarenzaken, bepaalt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden op grond waarvan personeelsleden worden aangeworven met een arbeidsovereenkomst. Hij stelt tevens de aanwervingsregels, en legt de bezoldiging, vast waarop deze contractuele werknemers recht hebben.”

Art. 72

In artikel 11 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “, samengesteld uit de voorzitters van de Commissies opgericht in toepassing van de regelgevingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°” opgeheven;

2° in het tweede lid worden de woorden “en samenwerking tussen de bovenvermelde Commissies” opgeheven;

3° in het vierde lid worden de woorden “de samenstelling,” ingevoegd tussen de woorden “het Comité, bepaalt” en de woorden “de werkwijze,”.

HOOFDSTUK 14

Diverse technische maatregelen

Afdeling 1

Wijzigingen van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 73

In artikel 41, § 1, 1° van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, wordt in de Franse tekst het woord “notamment” vervangen door de woorden “plus précisément”.

“- Le Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux;

— Le Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.”

Art. 71

Dans la même loi, un article 7/3 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 7/3. Les membres du personnel de l'Agence sont recrutés au moyen d'un contrat de travail ou en qualité de fonctionnaire statutaire.

Sur proposition conjointe des ministres qui ont respectivement la Santé publique et la Fonction publique dans leurs attributions, le Roi prévoit, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions en vertu desquelles les membres du personnel sont recrutés par le biais d'un contrat de travail. Il établit également les règles de recrutement, et fixe la rémunération à laquelle ces employés contractuels ont droit.”

Art. 72

À l'article 11 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “, composé des présidents des Commissions créées en application des réglementations visées à l'article 4, alinéa 2, 6°” sont supprimés;

2° à l'alinéa 2, les mots “et de coordination entre les Commissions susvisées” sont supprimés;

3° à l'alinéa 4, les mots “la composition” sont insérés entre les mots “du Comité,” et les mots “son fonctionnement”.

CHAPITRE 14

Diverses mesures techniques

Section 1

Modifications de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 73

Dans l'article 41, § 1^{er}, 1° de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, le mot “notamment” est remplacé par les mots “plus précisément”.

Art. 74

In artikel 44, § 1 van dezelfde wet wordt in de Franse tekst de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° l’organisation jouit de la personnalité juridique sur base de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations;”

Art. 75

In artikel 45, § 3 van dezelfde wet wordt in de Franse tekst de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

“2° une intention préalable de retrait. Cette intention est notifiée à l’organisation au moins 12 mois à l’avance, ainsi que les motifs.”

Afdeling 2

Wijziging van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 76

In artikel 8 van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden de woorden “1 januari 2018” vervangen door de woorden “1 oktober 2018”.

Afdeling 3

Wijzigingen van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken

Art. 77

In artikel 1, enige lid, 3°, van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken wordt de vermelding “- Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;”, ingevoegd bij de wet van 20 juli 2006 geschrapt.

Art. 74

Dans l’article 44, § 1^{er} de la même loi, le 1° est remplacé par ce qui suit:

“1° l’organisation jouit de la personnalité juridique sur base de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations;”

Art. 75

Dans l’article 45, § 3 de la même loi, le 2° est remplacé par ce qui suit:

“2° une intention préalable de retrait. Cette intention est notifiée à l’organisation au moins 12 mois à l’avance, ainsi que les motifs.”

Section 2

Modification de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 76

A l’article 8, de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les mots “1^{er} janvier 2018” sont remplacés par les mots “1^{er} octobre 2018”.

Section 3

Modification de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique

Art. 77

A l’article 1^{er}, alinéa unique, 3°, de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique, la mention “- Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;”, insérée par la loi du 20 juillet 2006, est supprimée.

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	Dr. Maggie De Block, Minister van sociale zaken en volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Bernard Verheyden; bernard.verheyden@minsoc.fed.be , tel. 02/ 528 69 41
Overheidsdienst	Riziv - DGE
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jonathan Owczarek, jonathan.owczarek@riziv.fgov.be , 02/739 73 34

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.	1) invoering van een bijkomende sanctie waarbij de zorgverlener niet kan aanrekenen in derdebetalers wegens misbruik van die regeling; 2) invoering van een sanctie wegens het voorschrijven van verstrekkingen gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep; 3) Verbeteringen aan de procedure waarbij de uitbetalingen in de derdebetalersregeling kunnen worden geschorst in geval van vermoedens van fraude.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Advies afdeling wetgeving van de Raad van State__

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	/

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

07/09/2017

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

Positieve impact: 1), 2) en 3) zijn maatregelen die financieel misbruik van de ziekteverzekering indammen, waardoor budgettaire middelen kunnen vrijkomen om de financiële uitdagingen van de ziekteverzekering te financieren, wat ook in het belang is van bepaalde sociale categorieën. 2) en 3) treffen enkel de zorgverlener. De toepassing van de derdebetalersregeling (een maatregel die de financiële toegang tot de gezondheidszorg waarborgt) is nog mogelijk. 2) leidt ertoe dat een geschorste zorgverlener zich ook effectief onthoudt van de uitoefening van de gezondheidszorg wat een positieve impact teweegbrengt op een kwaliteitsvolle gezondheidszorg.

Negatieve impact: 1) De maatregel leidt ertoe dat de zorgverlener - in het kader van de financiële belangen van de ziekteverzekering - geen toepassing meer kan maken van de derdebetalersregeling, wat een inperking van de toegankelijke zorg met zich kan meebrengen voor bepaalde categorieën van personen.

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

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

☒ Positieve impact ☒ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

Positieve impact: 1), 2) en 3) zijn maatregelen die financieel misbruik van de ziekteverzekering indammen, waardoor budgettaire middelen kunnen vrijkomen om de financiële uitdagingen van de ziekteverzekering te financieren, wat de maatschappelijke gelijkheid en sociale cohesie ten goede komt. 2) en 3) treffen enkel de zorgverlener. De toepassing van de derdebetalersregeling (een maatregel die de financiële toegang tot de zorgverlening waarborgt) is nog mogelijk. **Negatieve impact:** 1) De maatregel leidt ertoe dat de zorgverlener - in het kader van de financiële belangen van de ziekteverzekering - geen toepassing meer kan maken van de derdebetalersregeling, wat een inperking van de toegankelijke zorg met zich kan meebrengen voor bepaalde categorieën van personen. Dat is minder bevorderlijk in het kader van de gelijke toegang tot de zorgen en bij weerspiegeling op de cohesie in de maatschappij.

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.

Zorgverleners, desgevallend de verzekerden

↓ 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 impact

↓ 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

Positieve impact: 1), 2) en 3) zijn maatregelen die financieel misbruik van de ziekteverzekering indammen, waardoor er budgettair meer middelen kunnen vrijkomen om de financiële uitdagingen van de ziekteverzekering te financieren, wat de bevorderlijk is in het kader van de kwaliteitsvolle gezondheidszorg en het aanbod daarvan. 2) en 3) treffen enkel de zorgverlener. De toepassing van de derdebetalersregeling is nog mogelijk, waardoor een uitgebreider zorgaanbod financieel toegankelijk blijft voor bepaalde sociale categorieën. 2) leidt ertoe dat een geschorste arts of apotheker zich ook effectief onthoudt van de uitoefening van de gezondheidszorg wat een positieve impact teweegbrengt op een kwaliteitsvolle gezondheidszorg. Negatieve impact: 1) De maatregel leidt ertoe dat de zorgverlener - in het kader van de financiële belangen van de ziekteverzekering - geen toepassing meer kan maken van de derdebetalersregeling, wat een inperking van de toegankelijke zorg met zich kan meebrengen voor bepaalde categorieën van personen. Dat is minder bevorderlijk in het kader van de toegang tot een kwaliteitsvol zorgaanbod.

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

2) leidt ertoe dat een geschorste zorgverlener zich ook effectief onthoudt van de uitoefening van de gezondheidszorg wat een positieve impact teweegbrengt op een kwaliteitsvolle gezondheidszorg en de bescherming van de consument.

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.

[zorgverleners](#)



Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.



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

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

[Positieve impact: 1\), 2\) en 3\) leiden tot eerlijkere concurrentie tussen de zorgverleners.](#)



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

[N](#)



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

[J, fraude of het onrecht aanrekenen van prestaties wordt proportioneel met de voorgestelde maatregelen bestreden.](#)



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. Niet van toepassing

b. Niet van toepassing (nodige mededelingen naar VI's gebeuren door de Dienst/ Dienst krijgt automatisch gegevens van de Ordes)

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

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

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

a. --*

b. --**

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

a. --*

b. --**

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

a. --*

b. --**

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

--

Energie .12.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact

↓ Leg uit.

☒ Geen impact

--

Mobiliteit .13.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact

↓ Leg uit.

☒ Geen impact

--

Voeding .14.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact

↓ Leg uit.

☒ Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact

↓ Leg uit.

☒ Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Buiten- en binnenlucht .17.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Biodiversiteit .18.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Hinder .19.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Overheid .20.

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

☒ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☐ Geen impact

3) De nieuwe procedure (voor de Kamer van eerste aanleg i.p.v. de arbeidsrechter) leidt tot een snellere trancheering van juridische geschillen door een rechtsinstantie. De wetgeving wordt ook verduidelijkt

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

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

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

[De ziekteverzekering is principeel beperkt tot het Belgisch grondgebied](#)



Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

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



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

--

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Bernard Verheyden (bernard.verheyden@minsoc.fed.be)
Overheidsdienst	RIZIV – Dienst Geneeskundige Verzorging
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Marleen Louagie (marleen.louagie@riziv.fgov.be – 02 739 77 97)

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg – HOOFDSTUK 2 – WIJZIGINGEN VAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHT VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN, GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994 – afdeling 5 – artikelen 10 tot 17 - Implantaten
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De memorie van toelichting bij die wet van 15 december 2013 voorzag in een evaluatie, binnen twee jaar na de inwerkingtreding van de nieuwe regelgeving, van de werking van het vergoedingssysteem, de procedures en de naleving van de procedures door de Dienst Geneeskundige Verzorging. Daarnaast heeft de Minister van Sociale Zaken het Pact Medische Technologie afgesloten met de Federatie van de industrie van de medische technologieën (BeMedTech). De aanpassingen opgenomen in de artikelen 10 t/m 17 omvatten de uitvoering van enerzijds de conclusies van die evaluatie en anderzijds de bepalingen betreffende de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals afgesproken in het voornoemd Pact.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	/

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en
contactpersonen:

/

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

26/03/2018

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



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

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3**, **10**, **11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

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

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

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

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[De voorgestelde reglementering maakt geen onderscheid tussen mannen en vrouwen](#)

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

↓ 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 voorgestelde reglementering heeft geen impact op de ondernemingen](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

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

--

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

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

--

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

--

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

--

Administratieve lasten .11.

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

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

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

- a. [__ huidige regelgeving*](#)

[Rechthebbers/Ziekenhuisbeheerder/ziekenhuis-apothekers/arts/Verzekeringsinstellingen/Ondernemingen Medische hulpmiddelen/](#)

- b. [__ ontwerp van regelgeving**](#)

[Rechthebbers/Ziekenhuisbeheerder/ziekenhuis-apothekers/arts/Verzekeringsinstellingen/Ondernemingen Medische hulpmiddelen/wetenschappelijke verenigingen](#)

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

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

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

a. [__ *](#)

b. [__ **](#)

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

a. [__ *](#)

b. [__ **](#)

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

a. [__ *](#)

b. [__ **](#)

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

--

Energie .12.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Mobiliteit .13.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Voeding .14.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Hinder .19.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Overheid .20.**

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- o voedselveiligheid
- o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- o waardig werk
- o lokale en internationale handel

- o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- o mobiliteit van personen
- o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- o vrede en veiligheid

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

[De voorgestelde reglementering kadert in de tegemoetkoming van de Belgische verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor rechthebbenden, waardoor deze geen impact lijkt te hebben op de ontwikkelingslanden](#)

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

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



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

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

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Maggie De Block.](#)
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Bernard Verheyden](#)
(Bernard.Verheyden@minsoc.fed.be).
- Overheidsdienst > [RIZIV – Dienst Geneeskundige Verzorging.](#)
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Francis Arickx](#)
(francis.arickx@riziv.fgov.be – 02/739.76.76)

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > **Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg – HOOFDSTUK 2 – WIJZIGINGEN VAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHTTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN, GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994 – afdeling 6 farmaceutische zorg – artikels 18 en 19 – opname van farmaceutische zorg in de lijst van medische verstrekkingen.**

- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Dit dossier betreft de inschrijving van 'farmaceutische zorg', met inbegrip van basis farmaceutische zorg, voortgezette farmaceutische zorg als bijzondere farmaceutische zorg in de lijst van medische verstrekkingen (artikel 34 van de GVV Wet).

Dit gebeurt in uitvoering van het Meerjarencader voor de patiënt met de officina-apothekers, om de rol van de officina-apothekers als zorgverleners in de eerste lijn te versterken. Een van de aandachtspunten daarbij is een geleidelijke verschuiving van een vergoeding per aflevering van een product naar het vergoeden van farmaceutische zorg voor de patiënt.

De wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging machtigt de Koning reeds om honoraria vast te stellen voor de farmaceutische zorg (artikel 35octies). Door de wijziging van artikel 34 wordt de farmaceutische zorg uitdrukkelijk opgenomen in de lijst van de geneeskundige verstrekkingen die worden vergoed door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Door de toevoeging van de farmaceutische zorg als specifieke geneeskundige verstrekking, anders dan het afleveren van geneesmiddelen, dient de verwijzing in het artikel 48, § 1, dat betrekking heeft op de overeenkomsten tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen, te worden aangepast.

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

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:
[Overeenkomsten Commissie Apothekers Verzekeringsinstellingen](#)
[Commissie Begrotingscontrole](#)
[Verzekeringscomité](#)

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

**WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN
UITKERINGEN, GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994**

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- 25.03.2018.

Impactanalyse formulier

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

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

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

Kansarmoedebestrijding [1]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden) ☒ Geen impact

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.*

Mannen en vrouwen (er wordt geen onderscheid gemaakt tussen beiden).

→ *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.

→ *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)? [I/N] > Leg uit

Geen impact.

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.](#)

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

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

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☐ Geen impact

Erkenning en mogelijke honorering en verdere ontwikkeling van farmaceutische zorg, voortgezette farmaceutische zorg en bijzondere farmaceutische zorg, met een positieve impact op de behandeling en opvolging ervan voor de patiënten.

Werkgelegenheid [5]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☒ Geen impact

[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.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☒ Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Economische ontwikkeling [7]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☒ Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Investerings [8]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☒ Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Onderzoek en ontwikkeling [9]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☒ Geen impact

[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.

[Alle apotheken.](#)

Impactanalyse formulier

- *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*
- 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 mogelijkheid van honorering en verdere ontwikkeling van farmaceutische zorg, voortgezette farmaceutische zorg en bijzondere farmaceutische zorg.](#)
 - *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*
 - Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >
Leg uit
[Click here to enter text.](#)
 - Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
[Click here to enter text.](#)
 - 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:*

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

Huidige regelgeving *	>	Ontwerp van regelgeving **
- *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*
- Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

Huidige regelgeving	>	Ontwerp van regelgeving
- Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

Huidige regelgeving	>	Ontwerp van regelgeving
- Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

Huidige regelgeving	>	Ontwerp van regelgeving
- Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
[Click here to enter text.](#)

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

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

Energie [12]

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

☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit	☒ Geen impact
Click here to enter text.			

Mobiliteit [13]

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

☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit	☒ Geen impact
Click here to enter text.			

Impactanalyse formulier

Voeding [14]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Klimaatverandering [15]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Biodiversiteit [18]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Hinder [19]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Overheid [20]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

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

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

Impactanalyse formulier

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

[Geen ontwikkelingsland betrokken.](#)

→ 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.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

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

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Maggie De Block.](#)
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Bernard Verheyden](#)
(Bernard.Verheyden@minsoc.fed.be).
- Overheidsdienst > [RIZIV – Dienst Geneeskundige Verzorging.](#)
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Francis Arickx](#)
(francis.arickx@riziv.fgov.be – 02/739.76.76)

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > **Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg – HOOFDSTUK 2 – WIJZIGINGEN VAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHT VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN, GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994 – afdeling 7 budgettair kader apothekers – artikel 20 – vernieuwde budgettaire procedure voor vaststelling globaal bedrag voor vergoeding van apothekers.**
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Dit dossier betreft het alligneren van de budgettaire procedure voor vaststelling globaal bedrag voor vergoeding van apothekers met deze voor de andere sectoren in de gezondheidszorg. De automatische retributie die tot nog toe in voege was, zal worden afgeschaft.

De honorariummassa van de apothekers blijft budgettair opgenomen in het partiële begrotingsobjectief van de farmaceutische verstrekkingen. Vanaf het begrotingsjaar 2017 zal op basis van de technische ramingen met als bron de farmanetgegevens een bedrag 'honorariummassa specialiteiten van de open officina's' bepaald worden waarop de bepalingen van art. 18 GVV-wet van toepassing zullen zijn. Dit bedrag zal ter informatie worden toegevoegd aan rubriek 3 van de begrotingsnota die wordt voorgelegd aan het Verzekeringscomité en de Algemene Raad.

Dit gebeurt in uitvoering van het Meerjarenkader voor de patiënt met de officina-apothekers.

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

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:
 - [Overeenkomsten Commissie Apothekers Verzekeringsinstellingen](#)
 - [Commissie Begrotingscontrole](#)
 - [Verzekeringscomité](#)
 - [Algemene Raad](#)

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN
UITKERINGEN, GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994
Farmanetgegevens

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- 25.03.2018.

Impactanalyse formulier

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

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

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

Kansarmoedebestrijding [1]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden) ☒ Geen impact

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.*

Geen personen betrokken, betreft begrotingsprocedures.

→ *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.

→ *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)? [I/N] > Leg uit

Geen impact.

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.](#)

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☒ 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

[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.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☒ Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Economische ontwikkeling [7]

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

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☐ Geen impact

[Grotere transparantie en stabiliteit bij de \(begrotings\)procedure voor de vaststelling van de globale vergoeding voor de apothekers.](#)

Investerings [8]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☒ Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Onderzoek en ontwikkeling [9]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☒ Geen impact

[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.

[Alle apotheken.](#)

→ 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]
[Positieve impact, door betere transparantie en stabiliteit van globale verloning.](#)
→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*
 3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >
Leg uit
[Click here to enter text.](#)
 4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
[Click here to enter text.](#)
 5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?
[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

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

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

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

Huidige regelgeving *	>	Ontwerp van regelgeving **

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

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

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

Huidige regelgeving	>	Ontwerp van regelgeving
 4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

Huidige regelgeving	>	Ontwerp van regelgeving
 5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
[Click here to enter text.](#)

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

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

Energie [12]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

☒ 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.](#)

☒ Geen impact

Voeding [14]

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

Impactanalyse formulier

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact

↓ Leg uit

x 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.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact

↓ Leg uit

x 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.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact

↓ Leg uit

x 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.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact

↓ Leg uit

x 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, 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

x Geen impact

[Click here to enter text.](#)**Hinder [19]**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact

↓ Leg uit

x 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 ☐ Negatieve impact

↓ Leg uit

x Geen impact

[Click here to enter text.](#)**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]**

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

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

[Geen ontwikkelingsland betrokken.](#)

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.](#)

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	Mev. Maggie DE BLOCK, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	---
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Alain GHILAIN, Adviseur-generaal-Directeur, alainghilain@riziv.fgov.be , 02.739.77.38

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Kwaliteitspromotie voor de zorgverleners
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Deze artikelen voorzien de noodzakelijke wettelijke basis om een systeem van kwaliteitspromotie in te voeren in alle sectoren en in eerste instantie in de sector van de kinesitherapie. Deze wettelijke tekst zal worden uitgevoerd door een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit. Dit koninklijk besluit zal namelijk vaststellen - de criteria volgens welke de kinesitherapeuten die wensen van een kwaliteitspremie genieten, moeten voldoen;- de instanties die dit systeem zullen beheren. In een eerste in 2015 genomen beslissing van de Regering, was een premie van 2.000 euro toegekend aan de kinesitherapeuten die aan de voorwaarden hebben voldaan (basis : overeenkomst 2017). Het was een one shot. Het ontwerp van koninklijk besluit zal voorzien dat de overeenkomstencommissie kinesitherapeuten-verzekeringsinstellingen verantwoordelijk zal zijn om in het kader van haar begrotingsdoelstelling van de sector het bedrag te voorzien dat ze wenst toe te kennen aan de kinesitherapeuten die aan de criteria voor de periode 2016-2018 voldoen.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: --- ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Ovreenkomstencommissie kinesitherapeuten –
verzekeringsinstellingen \(facultatief\)](#)**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en
contactpersonen:

— —

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

—

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



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

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

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

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

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

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Kinesitherapeuten \(mannen of vrouwen\) die aan de criteria over kwaliteitscriteria zullen vervullen](#)



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

De kwaliteitspromotie bij bijvoorbeeld de kinesitherapeutische zorgen garandeert aan de patiënten kinesitherapeutische prestaties die aan de beste normen beantwoorden.

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

De patiënt zal geïnformeerd worden over de beroepskwaliteit van de zorgverlener die hij wilt kiezen

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.

[Dit gaat over individuele zorgverleners.](#)

↓ 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. [Privéproces via ProQKine](#)

b. [Officialisatie van het privéproces](#)

↓ 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. [Inschrijving, elektronische opvolging van de activiteiten](#)

b. [Inschrijving, elektronische opvolging van de activiteiten](#)

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

a. [Informatiek](#)

b. [Informatiek](#)

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

a. [continu](#)

b. [continu](#)

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

[Geen negatieve impact](#)

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

[Officialisatie van een privédienstverlening aan de zorgverleners](#)

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

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

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

[Het gaat over een reglementering die voor zorgverleners met Belgisch beroepsuitoefeningsvisum voorzien wordt.](#)



Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

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



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

Regelgevingsimpactanalyse

RIA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Mevr. Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Mevr. Regina De Paepe, regina.depaepe@minsoc.fed.be
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Erlend Pulinx, jur_reg@riziv.fgov.be , 02/ 739 77 76

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Maximumfactuur
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Voor de toekenning van de maximumfactuur wordt momenteel rekening gehouden met de inkomsten van het derde jaar dat voorafgaat aan het jaar waarvoor het recht op de maximumfactuur wordt onderzocht. Die inkomsten worden in principe meegedeeld door de FOD Financiën. Door de automatisering van de belastingaangiften en de verwerking daarvan zijn in de meeste gevallen echter al de inkomsten van het tweede voorafgaande jaar beschikbaar op het ogenblik dat het recht op de maximumfactuur wordt onderzocht. Teneinde dichter aan te sluiten bij de actuele inkomenssituatie van de verzekerden wordt voorgesteld om rekening te houden met de inkomsten van het tweede voorafgaande jaar.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Riziv, verzekeringsinstellingen, FOD Financiën

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	__

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

_26/03/2018

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 maximumfactuur is een maatregel om de financiële toegankelijkheid van de verzekering voor geneeskundige verzorging te waarborgen. Deze maatregel houdt in dat het totaal bedrag aan persoonlijke aandelen dat een gezin gedurende een bepaald kalenderjaar ten laste moet nemen wordt beperkt tot een maximumbedrag, in functie van de sociale categorie waartoe dat gezin behoort of in functie van het inkomen van dat gezin. Voor de toepassing van de MAF inkomens wordt momenteel rekening gehouden met de inkomsten van het derde jaar dat voorafgaat aan het jaar waarvoor het recht op de maximumfactuur wordt onderzocht. Het is echter mogelijk dat de inkomsten van het gezin ondertussen gedaald zijn, bv. door ziekte of werkloosheid van een gezinslid. Door voor de toepassing van de MAF rekening te houden met de meest recente inkomensgegevens die beschikbaar zijn bij de FOD Financiën, sluit men dicht aan bij de actuele inkomenssituatie en kunnen de betrokken gezinnen een betere bescherming genieten tegen kosten voor geneeskundige verzorging, door de toepassing van een lager maximumbedrag van de persoonlijke aandelen.

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 maximumfactuur is een maatregel om de financiële toegankelijkheid van de verzekering voor geneeskundige verzorging te waarborgen. Deze maatregel houdt in dat het totaal bedrag aan persoonlijke aandelen dat een gezin gedurende een bepaald kalenderjaar ten laste moet nemen wordt beperkt tot een maximumbedrag, in functie van de sociale categorie waartoe dat gezin behoort of in functie van het inkomen van dat gezin. Voor de toepassing van de MAF inkomens wordt momenteel rekening gehouden met de inkomsten van het derde jaar dat voorafgaat aan het jaar waarvoor het recht op de maximumfactuur wordt onderzocht. Het is echter mogelijk dat de inkomsten van het gezin ondertussen gedaald zijn, bv. door ziekte of werkloosheid van een gezinslid. Door voor de toepassing van de MAF rekening te houden met de meest recente inkomensgegevens die beschikbaar zijn bij de FOD Financiën, sluit men dicht aan bij de actuele inkomenssituatie en kunnen de betrokken gezinnen een betere bescherming genieten tegen kosten voor geneeskundige verzorging, door de toepassing van een lager maximumbedrag van de persoonlijke aandelen. _

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

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

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

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

--

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

[De maatregel is van toepassing op alle rechthebbenden van de verzekering voor geneeskundige verzorging die de maximumfactuur kunnen genieten. Er wordt geen onderscheid gemaakt in functie van het geslacht. In 2015 genoten 1.193.343 rechthebbenden de MAF. Die rechthebbenden maakten deel uit van 658.692 gezinnen \(bron: gestandaardiseerd verslag - maximumfactuur\).](#)

↓ 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

[Door het bedrag van de persoonlijke aandelen dat een gezin moet ten laste nemen tot een bepaald maximumbedrag te beperken wordt vermeden dat een gezin om financiële redenen geen beroep zou doen op geneeskundige verzorging of die verzorging zou uitstellen.](#)

Werkgelegenheid .5.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

--

Investerings .8.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De maximumfactuur is van toepassing op de rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Het Riziv stelt het inkomen vast in samenwerking met de FOD Financiën en deelt vervolgens aan de verzekeringsinstelling waarbij de rechthebbenden zijn aangesloten mee tot welke inkomenscategorie het gezin behoort. 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. __huidige regelgeving*

b. __ontwerp van regelgeving**



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



Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b

4a.	tot 4b.
2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen? a. Het Riziv bepaalt op basis van de gegevens van de FOD Financiën tot welke inkomenscategorie een gezin behoort. Enkel als er geen gegevens gekend zijn bij de FOD Financiën dienen de rechthebbenden zelf de nodige documenten betreffende hun inkomsten te bezorgen en een verklaring op erewoord met betrekking tot hun inkomsten in te vullen. b. Het ontwerp van regelgeving wijzigt niets aan deze procedure. Het enige verschil is dat rekening wordt gehouden met de inkomsten van het tweede voorafgaande jaar in plaats van die van het derde voorafgaande jaar.	
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld? a. Het Riziv maakt de identificatiegegevens van de betrokken rechthebbenden over aan de FOD Financiën. De FOD Financiën deelt vervolgens aan het Riziv de inkomsten van die personen mee. b. Het ontwerp van regelgeving wijzigt niets aan deze procedure. Het enige verschil is dat rekening wordt gehouden met de inkomsten van het tweede voorafgaande jaar in plaats van die van het derde voorafgaande jaar.	
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep? a. De maximumfactuur wordt toegepast per kalenderjaar. Zodra een gezin het laagste maximumbedrag van de persoonlijke aandelen bereikt, wordt het inkomensonderzoek gestart. De rechthebbenden dienen zelf geen stappen daarvoor te ondernemen. b. Het ontwerp van regelgeving wijzigt niets aan deze procedure. Het enige verschil is dat rekening wordt gehouden met de inkomsten van het tweede voorafgaande jaar in plaats van die van het derde voorafgaande jaar.	
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren? --	

Energie .12.

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Voeding .14.

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

Klimaatverandering .15.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Buiten- en binnenlucht .17.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Biodiversiteit .18.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Hinder .19.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Overheid .20.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

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

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

[De maximumfactuur is van toepassing op de rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.](#)

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

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

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Bernard Verheyden (Bernard.Verheyden@minsoc.fed.be)
Overheidsdienst	RIZIV – Dienst Geneeskundige Verzorging
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Pascal Breyne (jur_reg@riziv.fgov.be – 02/739.79.39)

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg – HOOFDSTUK 2 – WIJZIGINGEN VAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN, GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994 – afdeling 10 eAttest.
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	eAttest oftewel de digitalisering van de facturatie buiten de derdebetalersregeling in het kader van de verplichte ziekteverzekering noodzaakt een aantal aanpassingen aan artikel 53 van de gecoördineerde ZIV-wet van 14/07/1994: -Ten eerste wordt de procedure om de elektronische facturatie in het kader van de derdebetalersregeling ("eFac") verplicht te stellen voor een bepaalde categorie van zorgverleners ook ingevoerd voor het verplichten van de elektronische facturatie buiten het kader van de derdebetalersregeling ("eAttest"). Zoals voor "eFac" wordt voorzien dat "eAttest" verplicht is voor een bepaalde categorie van zorgverleners na een periode van twee jaar te rekenen van de datum van toepasbaarheid ervan die wordt vastgesteld door de Koning. De Koning zal deze datum van toepasbaarheid slechts vaststellen nadat er werd geoordeeld dat eFac en/of eAttest voor een bepaalde categorie van zorgverleners optimaal werkt. Deze beoordeling zal niet langer tot de bevoegdheid behoren van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie maar van het Verzekeringscomité. -Naast de procedure om eAttest verplichtend te maken, voorziet het artikel in de mogelijkheid voor de Koning om ook eAttest afhankelijk te maken van de verificatie van de identiteit van de patiënt. -Tenslotte voert het artikel een vereenvoudiging door van de procedure die gevolgd moet worden opdat het Verzekeringscomité een aantal elementen vaststelt voor het bewijsstuk. Het Verzekeringscomité zal daarbij kunnen overgaan tot vaststelling na een voorstel te hebben gekregen van een overeenkomsten- of akkoordencommissie of na het advies te hebben gevraagd van de bevoegde commissie.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Impactanalyses reeds uitgevoerd

☐ Ja
☒ Nee

Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: --

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

--

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Statistieken FOD Volksgezondheid](#)**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**[26.03.2018](#)

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 rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, de zorgverleners, en de verzekeringsinstellingen.

Rechthebbenden op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op 31/12/2015 (bron RIZIV): 5.463.198 verzekerde mannen en 5.651.083 verzekerde vrouwen.

Op 31/12/2015 (bron FOD VVVL) werden het aantal zorgverleners in België als volgt ingeschat:

- Huisartsen: 9.548 mannen en 5.891 vrouwen
- Artsen-specialisten: 16.457 mannen en 10.950 vrouwen
- Tandartsen : 4.454 mannen en 3.934 vrouwen
- Kinesitherapeuten: 13.071 mannen en 19.050 vrouwen
- Verpleegkundigen: 23.778 mannen en 157.343 vrouwen
- Vroedvrouwen: 103 mannen en 10.337 vrouwen
- Zorgkundigen: 8.981 mannen en 100.782 vrouwen
- Apothekers: 5.708 mannen en 13.401 vrouwen
- Audiciens: 330 mannen en 1.128 vrouwen
- Logopedisten: 488 mannen en 12.745 vrouwen

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

Geen verschillen geïdentificeerd. Er wordt geen onderscheid gemaakt naargelang het geslacht.

Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit
-
4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?
-



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

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

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.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De betrokken ondernemingen zijn de zorgverleners in het kader van de verplichte ziekteverzekering.

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

Bepaalde zorgverleners oefenen hun beroepspraktijk uit in grotere ondernemingen (bv. de laboratoria).

Tenslotte zijn er structuren onder deze zorgverleners, die privaats, commercieel of openbaar van aard kunnen zijn, zoals de ziekenhuizen. In dit geval gaat het over middelgrote tot grote ondernemingen.

Ter informatie: het aantal zorgverleners op 31/12/2015 die gedomicilieerd zijn in België, bedraagt naar schatting (bron: FOD Volksgezondheid): Artsen: 51.425, tandartsen: 9.427, kinesitherapeuten: 32.121, verpleegkundigen: 181.121, vroedvrouwen: 10.440, zorgkundigen: 109.763, apothekers: 19.109, audiciens: 1.458, logopedisten: 13.233.

Daarnaast zijn ook de zeven verzekeringsinstellingen betrokken als deelnemers aan de verplichte ziekteverzekering. Dit zijn geen KMO's.



Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan 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.

eAttest heeft voor de sociaal verzekerde als voordeel dat hij geen risico meer loopt op verlies van zijn getuigschriften voor verstrekte hulp en moet kunnen rekenen op een snellere terugbetaling.



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: zorgverlener geeft getuigschrift voor verstrekte hulp aan sociaal verzekerde, sociaal verzekerde bezorgt getuigschrift aan zijn ziekenfonds

b. Ontwerp van regelgeving: zorgverlener attesteert de geneeskundige verstrekking elektronisch aan het ziekenfonds van de sociaal verzekerde, zorgverlener reikt bewijsstuk uit aan sociaal verzekerde, sociaal verzekerde dient niets te bezorgen aan zijn ziekenfonds



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.

5 / 7

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
 - a. [Getuigschrift voor verstrekte hulp](#)
 - b. [Attestering geneeskundige verstrekking, bewijsstuk](#)
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
 - a. [Papieren uitreiking*](#)
 - b. [Attestering geneeskundige verstrekking via software, papieren uitreiking bewijsstuk](#)
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
 - a. [Per geneeskundige verzorging](#)
 - b. [Per geneeskundige verzorging](#)
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
[Bij de ontwikkeling van de software wordt aandacht besteed aan de gebruiksvriendelijkheid van de 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.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Biodiversiteit .18.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Hinder .19.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Overheid .20.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

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

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

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

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

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

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Mevrouw Maggie De Block – Minister van sociale zaken
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	---
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Mireille Dewaelsche – Jur_reg@riziv.fgov.be – 02/739.77.59

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen 5 – Verplichte online bestelling	
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Verplichting tot online bestellen - Vanaf 1 januari 2019 wordt het bestellen van getuigschriften voor verstrekte hulp via een verbinding door lezing van de eID opgelegd zowel met het oog op administratieve vereenvoudiging als een beveiliging in het kader van het actieplan handhaving in de geneeskundige verzorging 2016-2017.	
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja ☒ Nee	Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: --

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	/

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Jaarstatistieken met betrekking tot de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen in België – aantal beoefenaars met het recht om het beroep uit te oefenen op 31/12/2016 en instroom 2016 – Publicatie van de Cel Planning van het Aanbod van de Gezondheidszorgberoepen - http://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/statan_2016_nl_0.pdf f en Demografie van ondernemingen: actieve onderneming, geboortes, sterfte in België per jaar, economische activiteit (NACE), rechtsvorm en grootteklasse van het aantal werknemers -

RIA formulier - v2 - oct. 2014

<https://bestat.statbel.fgov.be/bestat/crosstable.xhtml?datasource=94ecc518-2e49-402f-beb9-f8224c747b60>

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

26.03.2018

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.

[524.471 is het globaal aantal individuele zorgverleners die in België gekwalificeerd zijn hun beroep uit te oefenen en waarvan het diploma geïssueerd is geweest door de bevoegde instanties. Wij beschikken niet over een globale opsplitsing per geslacht.](#)

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

[Geen](#)

Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

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

--

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

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

--

Gezondheid .4.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☒ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

De maatregel zal toestaan het bestellen van GVH te beveiligen en beter te garanderen dat zij gebruikt worden door de gekwalificeerde personen om dit te doen.

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.

Uit de geconsulteerde gegevens blijkt dat in 2015 34.391 ondernemingen in de sector van de menselijke gezondheidszorgen en maatschappelijke dienstverlening minder dan 10 werknemers tellen en 2.680 meer dan 10 werknemers. Niet al deze ondernemingen zijn noodzakelijk gevisieerd door deze maatregel.

↓ 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 - administratieve vereenvoudiging van de bestelprocedure - vermindering van het risico op frauduleuze bestellingen (en bijgevolg kosten voor de onderneming in dat geval).

↓ 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. Artikel 53, § 2+ 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994: § 2. Het Instituut heeft de uitsluitende verantwoordelijkheid voor het drukken en verdelen van de getuigschriften voor verstrekte hulp bedoeld in § 1 en van de overeenstemmingsstroken, vastgesteld krachtens de artikelen 320 en 321 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992. De getuigschriften en de stroken worden geleverd op bestelling van de zorgverleners en tegen voorafgaande betaling. § 3. Het Instituut kan een concessie toekennen voor het beheer van de bestelling, het drukken en de verdeling van de getuigschriften voor verstrekte hulp en van de overeenstemmingsstroken, evenals voor de inontvangstneming van de betaling.

b. Artikel 53, § 2+ 3, Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994: § 2. Het Instituut heeft de uitsluitende verantwoordelijkheid voor het drukken en verdelen van de getuigschriften voor verstrekte hulp bedoeld in § 1 en van de overeenstemmingsstroken, vastgesteld krachtens de artikelen 320 en 321 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992. De getuigschriften en de stroken worden geleverd op bestelling van de zorgverleners en tegen voorafgaande betaling. Vanaf 1 januari 2019, wordt de bestelling zoals bedoeld in de tweede zin verplicht online uitgevoerd via een verbinding door lezing van de eID. § 3. Het Instituut kan een concessie toekennen voor het beheer van de bestelling, het drukken en de verdeling van de getuigschriften voor verstrekte hulp en van de overeenstemmingsstroken, evenals voor de inontvangstneming van de betaling.

↓ 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. Deze informatie wordt precies bepaald in het kader van de concessie voor openbare diensten.
 - b. Deze informatie wordt precies bepaald in het kader van de concessie voor openbare diensten.
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
 - a. Online, per fax of per post.
 - b. Online.
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
 - a. Volgens de noden van de zorgverlener.
 - b. Volgens de noden van de zorgverlener
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
 De maatregel beoogt op zich de problemen gelieerd aan de papieren bestellingen te verminderen (verlies van bestellingen, onleesbare formulieren, plaatsgebrek op de formulieren, ...);

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

[Vermindering van potentiële betwistingen met betrekking tot de bestellingen.](#)

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

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

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

[De maatregel heeft geen betrekking op internationale relaties of ontwikkelingslanden.](#)__

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

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

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

--

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Mev. Maggie DE BLOCK, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	---
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Alain GHILAIN, Adviseur-generaal-Directeur, alainghilain@riziv.fgov.be , 02.739.77.38

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Harmonisering sociaal statuut
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Deze artikelen voorzien een verruiming van het toepassingsgebied van artikel 54 van bepaalde, limitatief opgesomde beroepsgroepen, naar zorgverleners in het algemeen, zodat een wettelijke basis wordt voorzien voor het toekennen van het sociaal statuut en andere voordelen aan de verscheidene categorieën van individuele zorgverleners. Onder deze individuele zorgverleners worden de zorgverleners verstaan die in verscheidene hoedanigheden meewerken aan de uitvoering van de verplichte verzekering en de daaraan gekoppelde tariefzekerheid via het systeem van de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten. Door een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad zal de Koning kunnen bepalen aan welke sectoren van zorgverleners het sociaal statuut en de voordelen worden toegekend. Tevens voorziet dit artikel een verankering van de voornaamste principes die bij toekenning van het sociaal statuut dienen te worden gehanteerd, in bijzonder aangaande de vereiste om daadwerkelijk activiteit uit te oefenen binnen het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging die de tariefzekerheid garandeert (met precisering van bepaalde hoedanigheden of eventualiteiten die de

zorgverlener per definitie uitsluiten) en het bereiken van een activiteitsdrempel. Ook worden de implicaties van pensioen overlijden en volledige arbeidsongeschiktheid omschreven. Verder wordt met deze wijziging ook betalingsmodaliteiten gepreciseerd. In bijzonder aangaande eventueel verschuldigde nalatigheidsinteressen, de rechtstreekse storting van de bedragen en de terugvordering van onverschuldigde betalingen.

Impactanalyses reeds uitgevoerd

- ☐ Ja
☒ Nee

Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: --

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: --

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

--

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



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

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

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

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

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

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Geconventioneerde zorgverleners \(mannen of vrouwen\) die aan de criteria over het sociaal statuut zullen vervullen.](#)

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.**

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

☒ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Investerings .8.**

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Dit gaat over individuele zorgverleners.](#)

↓ 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. [Aanvraag van toekenning van het sociaal statuut](#)

b. [Aanvraag van toekenning van het sociaal statuut](#)

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

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

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

a. [Aanvraag van toekenning van het sociaal statuut](#)

b. [Aanvraag van toekenning van het sociaal statuut](#)

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

a. [Papieren formulier via de verzekeraar.](#)

b. [Papieren formulier. Vanaf 2020 zal het proces geïnformeerd worden.](#)

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

a. [Jaarlijks](#)

b. [Jaarlijks](#)

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

[Geen negatieve impact](#)

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**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- o voedselveiligheid
- o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- o waardig werk
- o lokale en internationale handel

- o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- o mobiliteit van personen
- o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- o vrede en veiligheid

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

[Het gaat over een reglementering die voor zorgverleners met Belgisch beroepsuitoefeningsvisum voorzien wordt.](#)

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

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



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Bernard Verheyden (Bernard.Verheyden@minsoc.fed.be)
Overheidsdienst	RIZIV – Dienst Geneeskundige Verzorging
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	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – Hoofdstuk 2 – Ethisch College (wijzigen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 – artikel 30)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Deze bepaling voorziet een dotatie vanuit het RIZIV naar de FOD Volksgezondheid voor de creatie van een uniek, federaal, onafhankelijk Ethisch College in het kader van de implementatie van de verordening EU nr. 536/2014 over klinische proeven.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: / ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Niets

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Dit project kadert in de uitvoering van het toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie: namelijk de extra ontvangsten die gegenereerd worden via de omzetting als gevolg van de uitvoering van het pact, worden geïnvesteerd in de versterking van de gezondheidszorgadministraties.

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

26 maart 2018

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.

- 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 bepaling bestaat uit de financiering van het Ethisch College. Dit laatste is een onafhankelijk orgaan dewelke de werking van de Ethische Comités coördineert en de kwaliteit ervan garandeert. Het fungeert ook als uniek contactpunt van de Ethische Comités en het FAGG. De financiering van het College heeft geen impact op genderkwesties.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 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.

- 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

--

- 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.

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

geen

Gezondheid .4.

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

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

Dit project kadert in de uitvoering van het toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie: namelijk de extra ontvangsten die gegenereerd worden via de omzetting als gevolg van de uitvoering van het pact, worden geïnvesteerd in de versterking van de gezondheidszorgadministraties. De missie van het College draagt bij aan het versterken van de toegankelijkheid tot geneeskundige zorg aan diens doeltreffendheid

Werkgelegenheid .5.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Het College, in diens hoedanigheid van onafhankelijk orgaan, zal verantwoordelijk zijn voor de beoordeling van de voorgestelde klinische proeven (CTAs) (interventionele commerciële en niet-commerciële studies), in samenwerking met het FAGG.

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

De missie van het College draagt bij tot de klinische proeven die kaderen in het Europees klinisch onderzoek.

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.

Op indirecte wijze, het geheel van ondernemingen van de farmaceutische sector.

↓ 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. Niet van toepassing

b.

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

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

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

a. --*

b. --**

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

a. --*

b. --**

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

a. --*

b. --**

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

--

Energie .12.

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Voeding .14.

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

Klimaatverandering .15.

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

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

Buiten- en binnenlucht .17.

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

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitat, 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	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

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. Synergie tussen de diensten van het RIZIV en Volksgezondheid, waaronder het FAGG.
		☐ Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0"> <tr> <td>o voedselveiligheid</td> <td>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>o mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>o waardig werk</td> <td>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>o lokale en internationale handel</td> <td>o vrede en veiligheid</td> </tr> </table>		o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen	o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid
o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen								
o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid								
Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.									
Impact beperkt tot de EU									
↓	Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.								
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage									
↓	Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.								
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?									

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Minsiter van Sociale Zaken en volksgezondheid – Mevrouw Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Tom De Spiegelaere , tel. +32 (0)487 604 700 Tom.DeSpiegelaere@minsoc.fed.be
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Freddy VOS – freddy.vos@riziv.fgov.be - tel: 02/739.76.51

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.	Vaststelling van het aan de verzekeringsinstellingen toe te kennen bedrag aan administratiekosten
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	nee

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Beleidscel - Tom De Spiegelaere

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

26.03.2018

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



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

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

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

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

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

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

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

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

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

Gezondheid .4.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Werkgelegenheid .5.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Investeringen .8.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

--

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

--

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

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

--

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

--

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

--

Administratieve lasten .11.

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

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

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

a. __ huidige regelgeving*

b. __ ontwerp van regelgeving**

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

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

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

a. __ *

b. __ **

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

a. __ *

b. __ **

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

a. __ *

b. __ **

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

--

Energie .12.

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, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Hinder .19.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Overheid .20.**

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

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

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- o voedselveiligheid
- o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- o waardig werk
- o lokale en internationale handel

- o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- o mobiliteit van personen
- o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- o vrede en veiligheid

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



Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen 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?

Impactanalyse formulier

Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

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

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Maggie De Block.](#)
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Bernard Verheyden](#)
(Bernard.Verheyden@minsoc.fed.be).
- Overheidsdienst > [RIZIV – Dienst Geneeskundige Verzorging.](#)
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Francis Arickx](#)
(francis.arickx@riziv.fgov.be – 02/739.76.76)

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > **Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg – HOOFDSTUK 3 – TAAL AANVRAAGFORMULIER EN BEOORDELINGSRAPPORTEN PROCEDURE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (WIJZIGINGEN VAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN, GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994) – artikels 32 en 33 – gebruik Engels in de procedure voor vergoeding van farmaceutische specialiteiten.**
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Dit dossier betreft het gebruik van het Engels in documenten, opgesteld in het kader van de behandeling van aanvragen voor wijzigingen van de lijsten van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, indien deze behandeling in een internationale samenwerking gebeurt (Joint Action 3 van de Europese Commissie, BeNeLuxA initiatief,...). Het betreft aanvragen, beoordelingsrapporten, overeenkomsten en/of reacties van de aanvragers.

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

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen Verzekeringcomité](#)

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN, GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

Impactanalyse formulier

- o 25.03.2018.

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.

Impactanalyse formulier

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

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit x Geen impact

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 personen betrokken, betreft besluitvormingsprocessen.](#)

→ 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.](#)

→ 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

[Geen impact.](#)

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.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit x Geen impact

Werkgelegenheid [5]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit x Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

Consumptie- en productiepatronen [6]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

☒ Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

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

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[De mogelijkheid om het Engels te gebruiken in de documenten versterkt in belangrijke mate de mogelijkheid tot samenwerking met andere landen, bij Health Technology Assessments en procedures voor terugbetaling van geneesmiddelen, met inbegrip van het opstellen van overeenkomsten.](#)

☐ Geen impact

Investeringen [8]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

☒ Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

☒ Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

- 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 volgende vraag:*

- 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 vereenvoudiging van internationale samenwerking \(hergebruik van Engelstalige documenten\).](#)

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

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

Leg uit

[Click here to enter text.](#)

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

[Click here to enter text.](#)

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

Impactanalyse formulier

[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

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

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

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

[Huidige regelgeving *](#)

>

[Ontwerp van regelgeving **](#)

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

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

[Huidige regelgeving](#)

>

[Ontwerp van regelgeving](#)

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

[Huidige regelgeving](#)

>

[Ontwerp van regelgeving](#)

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

[Huidige regelgeving](#)

>

[Ontwerp van regelgeving](#)

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

[Click here to enter text.](#)

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

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

Energie [12]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[X](#) Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Mobiliteit [13]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[X](#) Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Voeding [14]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[X](#) 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.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[X](#) Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Impactanalyse formulier

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

X 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.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

X 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, 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

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Hinder [19]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

X 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 ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

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

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

[Geen ontwikkelingsland betrokken.](#)

→ 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.](#)

Regelgevingsimpactanalyse

RIA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Augustin Coppée
Overheidsdienst	FAGG
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Steven Hippe – steven.hippe@fagg.be – 02/528.42.89

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Wijzigingen van de Drugwet van 24 februari 1921 houdende (1) het expliciet inschrijven dat de Koning het voorschrijven kan regelen van stoffen en (2) de bijzondere bewijsbaarde van processen-verbaal
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	NA

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	NA

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

11/10/2017

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.

Geen invloed, het regelen van het voorschrijven van verdovende middelen en psychotrope stoffen en de bijzondere bewijswaarde van processen-verbaal was reeds opgenomen in de uitvoeringsbesluiten van de wet van 1921. Enerzijds wordt het voorschrijven als modaliteit van de aflevering nu autonoom opgenomen in de delegatie aan de Koning, anderzijds wordt de bijzondere bewijswaarde van processen-verbaal overgeheveld van de uitvoeringsbesluiten naar de wet.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.



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



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



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

--

Gezondheid .4.

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

☒ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

Het regelen van het voorschrijven van stoffen, betreft inzonderheid het toezicht op het misbruik van voorschrijven. Binnen dit kader heeft de Koning sleutelrol gelegd bij de Geneeskundige Commissies die gebeurlijke misbruiken kunnen overmaken hetzij aan de Orde, hetzij aan het parket.

Werkgelegenheid .5.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Investeringen .8.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Geen invloed. Zie punt 3: het betreft een versterking van de delegatie aan de Koning enerzijds, en een overheveling van een bepaling van de uitvoeringsbesluiten naar de wet anderzijds.

↓ 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.

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Voeding .14.

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

Klimaatverandering .15.

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

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

Buiten- en binnenlucht .17.

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

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitat, 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	☒ Geen impact Leg uit.

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☒ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☐ Geen impact Leg uit.

De bijzondere bewijswaarde van processen-verbaal opgemaakt op basis van de wet van 1921 is noodzakelijk voor een effectieve handhaving van het Drugsbeleid.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0"> <tr> <td>o voedselveiligheid</td> <td>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>o mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>o waardig werk</td> <td>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>o lokale en internationale handel</td> <td>o vrede en veiligheid</td> </tr> </table> Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. Geen invloed. Het is een strafwet en als dusdanig strikt beperkt tot België.		o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen	o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid
o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen								
o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid								
↓	Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.								
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage ↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.									
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?									

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Augustin Coppée
Overheidsdienst	FAGG
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Steven Hippe – steven.hippe@fagg.be – 02/528.42.89

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Wijzigingen van (1) de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde houdende de toekenning van een rol voor de verantwoordelijken voor dieren in Sanitel-Med dat de federale gegevensbank is die op geharmoniseerde manier informatie ontvangt over het gebruik van antimicrobiële middelen en (2) een technische aanpassing in de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen voor de bepaling van de bijdrage van de sector in de financiering van de activiteiten van het FAGG.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: -- ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	NA

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	NA

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

11/10/2017

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 wetgevende wijzigingen hebben betrekking op de operatoren van de voedselketen. Het zijn morele of fysieke personen, zonder onderscheid van geslacht.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

De fysieke operatoren krijgen dezelfde behandeling of het nu om vrouwen of mannen gaat.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

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

--

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

--



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

--

Gezondheid .4.

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

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

Het toekennen van een rol aan de verantwoordelijke voor dieren, versterkt de controle op de juistheid van de gegevens in Sanitel-Med. Gegevens kunnen daarbij door de verantwoordelijke worden gewijzigd of geweigerd. Indien geregistreerde gegevens correct, kan de veehouder ook autovalidatie door de applicatie zelf laten gebeuren (administratieve vereenvoudiging). Deze gegevens worden geanalyseerd en vormen de basis voor beleidsmaatregelen in het belang van de gezondheid en het welzijn van mens en dier in het kader van antibiotica resistentie ("one health").

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

De gegevens in Sanitel-Med worden verzameld met het oog op de uitwerking van maatregelen houdende een minimaal, verantwoord en zorgvuldig gebruik van geneesmiddelen.

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 wijzigingen hebben potentieel betrekking op alle bedrijven die zich toeleggen op de primaire productie, ofwel 40.000 bedrijven. Het gaat om de overgrote meerderheid van micro-ondernemingen.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

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

Veehouders worden individueel gebenchmarkt. Het is dus in het belang van deze ondernemingen dat de cijfers correct zijn omdat zij onterecht een risicoprofiel kunnen krijgen bijvoordeeld indien opgemaakte en geregistreerde voorschriften door de dierenarts finaal toch niet gebruikt worden. Casus: een dierenarts gaat langs voor een bepaalde pathologie en moet een antibiogram laten opmaken (cfr KB van 21/07/2016 dient hij dit te doen vooraleer een behandeling met kritische antibiotica op te starten). Hij laat de veehouder reeds opstarten met een eerste lijns antibioticum, maar maakt ook een voorschrift een voor kritisch middel zodat de veehouder - in het geval uit de labo-analyse nodig blijkt een kritisch antibioticum nodig te hebben - dit kan ophalen in de apotheek. Als de labo-uitslag 'positief' is, kan de dierenarts dit telefonisch laten weten aan de veehouder en dient hij niet opnieuw langs te gaan voor een voorschrift. Indien de uitslag negatief is, moet het voorschrift niet gebruikt worden. Ook humaan passen de artsen dit meer en meer toe. En het is beter dan het systematisch voorschrijven van kritische antibiotica.

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

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

Neen, er is geen grote onderneming betrokken

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. Registratie van het antibioticagebruik door de dierenarts. De verantwoordelijke van de dieren kan slechts, mét opgave van de redenen voor zijn verzoek, aan de dierenarts vragen om de geregistreerde gegevens die op het beslag van die verantwoordelijke betrekking hebben, te verbeteren, en dit ten laatste op de laatste dag van de maand die volgt op het kwartaal waarin de geneesmiddelen werden geregistreerd.

b. Validatie van de gegevens door de verantwoordelijke voor de dieren na registratie door de dierenarts.

↓ 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. Validatie van de gegevens ingebracht door de dierenarts.

3.	Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?	
a.	--*	b. Via een website
4.	Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?	
a.	--*	b. Trimesterieel
5.	Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?	
	--	

Energie .12.

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact
↓ Leg uit.		
--		

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	☒ Geen impact
↓ Leg uit.		
--		

Voeding .14.

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

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	☒ Geen impact
↓ Leg uit.		
--		

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	☒ Geen impact
↓ Leg uit.		
--		

Buiten- en binnenlucht .17.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

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	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☒ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☐ Geen impact ↓ Leg uit.

De bijkomende validatie door de operatoren, leidt tot robuustere gegevens.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0"> <tr> <td>o voedselveiligheid</td> <td>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>o mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>o waardig werk</td> <td>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>o lokale en internationale handel</td> <td>o vrede en veiligheid</td> </tr> </table>		o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen	o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid
o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen								
o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid								
Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.									
Geen invloed.									
↓	Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.								
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage									

↓	Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.								
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?									

Regelgevingsimpactanalyse

RIA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block, Minister van Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Diane Kleinermans, diane.kleinermans@minsoc.fed.be, +32 (0)2 528 69 39.
Overheidsdienst	FAGG
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Greet Musch, Greet.musch@fagg.be, 02 528 40 65

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 6 van de wet heeft tot doel verschillende wijzigingen aan te brengen in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Deze betreffen de gedeeltelijke uitvoering van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/556, bepalingen betreffende de verwerking van persoonsgegevens door de Ethische comités en het College, de toestemming, de bescherming van gezonde vrijwilligers die deelnemen aan proeven van fase I, de hoedanigheid van de onderzoeker, de heffingen en de tenlastename van de kostprijs van de geneesmiddelen.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Er vond informeel en niet-systematisch overleg plaats met bepaalde stakeholders over bepaalde bepalingen, meer bepaald de bepalingen betreffende proeven van fase I en de tenlastename van de kostprijs van de geneesmiddelen.

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Nvt

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

10/10/20107

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 volledige Europese bevolking kan betrokken zijn.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

Geen verschil, behalve dat sommige proeven van fase I enkel worden uitgevoerd op gezonde, bij voorkeur mannelijke vrijwilligers om de veiligheid van de deelnemers te waarborgen.



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

Nee, mannen en vrouwen worden op dezelfde manier behandeld en krijgen een betere toegang tot de zorg dankzij de klinische proeven.

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

Geen negatieve impact, aangezien deze beperkingen voor vrouwen om deel te nemen aan bepaalde proeven van fase I reeds bestaan en deel uitmaken van de internationaal erkende Goede Klinische Praktijken. De nieuwe wetgeving brengt hier geen verandering in.



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

Positieve impact want verbeterde bescherming van proefpersonen via de bepalingen betreffende de proeven en centra van fase I alsook de toestemming van de proefpersonen.

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

In het voorontwerp van wet wordt bepaald dat de onderzoeker ook een tandarts mag zijn voor klinische proeven met betrekking tot tandheelkunde. Dit is dan ook positief voor de werkgelegenheid van tandartsen.

Consumptie- en productiepatronen .6.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

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

☒ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☐ Geen impact

De wet van 7 mei 2017 wordt gewijzigd in de zin dat er niet noodzakelijkerwijs een retributie is verschuldigd bij een aanvraag tot toelating van een klinisch onderzoek. De overige betrokken bepalingen hebben geen bijzondere invloed op de economische ontwikkeling, maar passen wel degelijk in een positief kader van economische ontwikkeling van de wet van 7 mei 2017.

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

Idem als antwoord in punt 7 hierboven.

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 bepalingen passen voornamelijk in het positieve R&D-klimaat ingevoerd bij de wet van 7 mei 2017. De bepalingen met betrekking tot proeven en centra van fase I en met betrekking tot de toestemming zijn gericht op een versterking van kwalitatief R&D.

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 typen ondernemingen werkzaam in biomedisch onderzoek \(commerciële opdrachtgevers, geneesmiddelenproducenten, CRO's, academische spin-offs, ...\).](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

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

[De impact is positief: mogelijkheid tot accreditatie voor fase I centra, geen tenlastename van geneesmiddelen voor onderzoek onder bepaalde voorwaarden, niet noodzakelijkerwijs een heffing in het kader van een aanvraag tot toelating van een klinisch onderzoek.](#)

↓ 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. [Kennisgeving van fase I centra + vrijwillige accreditatie / register van gezonde vrijwilligers te raadplegen en aan te vullen voor de onderzoeker](#)

↓ 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 regels zullen door de Koning worden bepaald](#)

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

a. [__*](#)

b. [De regels zullen door de Koning worden bepaald](#)

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

a. [__*](#)

b. [De regels zullen door de Koning worden bepaald](#)

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

Er worden geen speciale maatregelen genomen. De te verwachten negatieve impact is zeer beperkt.

Energie .12.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Mobiliteit .13.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Voeding .14.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Klimaatverandering .15.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Biodiversiteit .18.

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

☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0"> <tr> <td>☐ voedselveiligheid</td> <td>☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>☐ mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>☐ waardig werk</td> <td>☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>☐ lokale en internationale handel</td> <td>☐ vrede en veiligheid</td> </tr> </table> Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. Nvt ↓ 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? --		☐ voedselveiligheid	☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	☐ mobiliteit van personen	☐ waardig werk	☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	☐ lokale en internationale handel	☐ vrede en veiligheid
☐ voedselveiligheid	☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	☐ mobiliteit van personen								
☐ waardig werk	☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
☐ lokale en internationale handel	☐ vrede en veiligheid								

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	FAGG
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Steven Hippe – steven.hippe@fagg.be – 02/528.42.89

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Wijzigingen van de speidingsregels voor apotheken in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen houdende (1) een administratieve vereenvoudiging door het opheffen van het verplichte advies van een vestigingscommissie en (2) het invoeren van de mogelijkheid om apotheekactiviteiten uit te voeren buiten het vergunde kadastraal perceel
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	NA

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	NA

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

11/10/2017

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.

Geen invloed, de spreidingswetgeving regelt de marktstructuur van apotheekdiensten en richt zich derhalve op ondernemingen.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

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



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



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

Gezondheid .4.

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

☒ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☐ Geen impact

De mogelijkheid die wordt ingeschreven voor de Koning om de voorwaarden en nadere regelen vast te stellen waaronder activiteiten door apotheken kunnen worden verricht buiten de plaats waarop de apotheek publiek toegankelijk is, zal ruimte creëren voor schaalvergroting, diversificatie en efficiëntiewinsten die de kwaliteit van farmaceutische zorg ten goede kunnen komen.

Werkgelegenheid .5.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Consumptie- en productiepatronen .6.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Economische ontwikkeling .7.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Investerings .8.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De betrokken ondernemingen zijn de ongeveer 5000 voor het publiek geopende apotheken. Het zijn bijna allemaal micro-ondernemingen.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

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

De procedure houdende de behandeling van vestigingsaanvragen (opening, overplaatsing, sluiting) zal worden vereenvoudigd. De Koning zal de procedure kunnen vaststellen zonder dat een voorafgaand advies van een vestigingscommissie vereist is. Verder zullen ondernemingen meer ruimte krijgen om te innoveren en te specialiseren doordat activiteiten tevens buiten het administratief adres vergund voor aflevering aan het publiek, zullen kunnen worden uitgeoefend volgens de voorwaarden en nadere regels te bepalen door de Koning.

↓ 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

Er zijn geen grote ondernemingen.

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

--

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

--

Administratieve lasten .11.

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

↓ Indien 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 volgende operaties zijn vergunningsplichtig: opening, overbrenging, tijdelijke overbrenging, sluiting en tijdelijke sluiting van een apotheek.

b. ongewijzigd

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

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

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

a. Een deugdelijk ingediend aanvraagformulier met bijlagen

b. ongewijzigd

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

a. Indiening van de aanvraag door de vergunninghouder van de apotheek

b. ongewijzigd

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

a. N/A

b. N/A

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

N/A

Energie .12.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Mobiliteit .13.**

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Voeding .14.**

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Klimaatverandering .15.**

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Biodiversiteit .18.**

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

5 / 6

☐ 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 organisatie en ondersteuning van de vestigingscommissies vormt een zware belasting voor de administratie die in de toekomst wegvalt.			

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0"> <tr> <td>☐ voedselveiligheid</td> <td>☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>☐ mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>☐ waardig werk</td> <td>☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>☐ lokale en internationale handel</td> <td>☐ vrede en veiligheid</td> </tr> </table> Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. Geen invloed.		☐ voedselveiligheid	☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	☐ mobiliteit van personen	☐ waardig werk	☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	☐ lokale en internationale handel	☐ vrede en veiligheid
☐ voedselveiligheid	☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	☐ mobiliteit van personen								
☐ waardig werk	☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
☐ lokale en internationale handel	☐ vrede en veiligheid								
↓	Indien er 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?									



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.) : 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.): Saartje Brusselleers, saartje.brusselleers@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.12

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving:
Wijziging van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Deze wetswijziging heeft tot doel dat het reglementeren van andere dan de bestaande vier niet-conventionele praktijken, zijnde homeopathie, acupunctuur, chiropraxie en osteopathie, enkel nog door de wetgever kan worden beslist.

Indien uit nieuwe wetenschappelijke vaststellingen zou blijken dat ook voor andere praktijken een erkenning noodzakelijk is om de volksgezondheid te garanderen zal voortaan dus de wet moeten gewijzigd worden.

- 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. Interkabinettenwerkgroep :
14 juli 2017
14 september 2017
22 september 2017
21 november 2017
13 maart 2018
2. Advies inspecteur van financiën van 16 juni 2017
3. Akkoord Minister van Begroting werd gevraagd

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

o XX

Impactanalyse formulier

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

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

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

Kansarmoedebestrijding [1]

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

↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

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

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

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

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

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

geen enkele impact op de gelijkheid tussen mannen en vrouwen.

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

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

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

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

[Click here to enter text.](#)

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

[Click here to enter text.](#)

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

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

[Click here to enter text.](#)

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van

Impactanalyse formulier

chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

↓ Leg uit

Geen impact

Werkgelegenheid [5]

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

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Consumptie- en productiepatronen [6]

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

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Economische ontwikkeling [7]

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

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Investerings [8]

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

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Onderzoek en ontwikkeling [9]

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

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

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

Geen impact

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

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

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

Impactanalyse formulier

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

Administratieve lasten [11]

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

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

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

Geen impact >

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

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

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

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

Energie [12]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Mobiliteit [13]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Voeding [14]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Klimaatverandering [15]

Impactanalyse formulier

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

↓ Leg uit

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, 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.

↓ 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.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

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

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

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 oplijsten). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

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

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

[Click here to enter text.](#)



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.) : 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.): Saartje Brusselleers, saartje.brusselleers@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.12

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving:
Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Artikel 4 van de gecoördineerde ziekenhuiswet van 10 juli 2008 heeft betrekking op het bepalen van de voorwaarden voor de aanwijzing en de aanwijzing zelf als universitair ziekenhuis, ziekenhuisdienst, zorgprogramma, ... Momenteel voorziet artikel 4 dat de voorwaarden bij koninklijk besluit worden bepaald. De aanwijzing gebeurt eveneens bij koninklijk besluit. Door onderhavige wijziging wordt de formele voorwaarde van overleg in Ministerraad voor de individuele toekenning van het universitair label toegevoegd. De aanwijzing van bijkomende universitaire ziekenhuizen, ziekenhuisdiensten, zorgprogramma's, enz, evenals het eventueel opheffen van het universitair karakter, zijn beslissingen die een fundamentele impact kunnen hebben op de organisatie van het ziekenhuislandschap. In die context is een collegiale besluitvorming aangewezen.

- 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. Interkabinettenwerkgroep :
14 juli 2017
14 september 2017
22 september 2017
21 november 2017
13 maart 2018
2. Advies inspecteur van financiën van 6/7/2017
3. Akkoord Minister van Begroting werd gevraagd

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Click here to enter text.](#)

A

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.](#)

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, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbb.

↓ 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.

** 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

[Click here to enter text.](#)

↓ 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.

[Click here to enter text.](#)

↓ 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.

[Click here to enter text.](#)

↓ Leg uit

Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

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

[Click here to enter text.](#)

↓ 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.

[Click here to enter text.](#)

↓ Leg uit

Geen impact

Hinder [19]

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

[Click here to enter text.](#)

↓ 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.

[Click here to enter text.](#)

↓ Leg uit

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

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

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

Geen impact

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.](#)



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.) : 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.): Saartje Brusselleers, saartje.brusselleers@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.12

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving:
Wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Het ontwerp heeft tot doel de patiëntenrechtenwet (PRW) af te stemmen op de Verordening 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

De PRW voorziet dat iedere patiënt recht heeft op inzage in zijn patiëntendossier. Er wordt evenwel een uitzondering gemaakt indien de beroepsbeoefenaar van mening is dat het recht op inzage klaarblijkelijk een ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt met zich mee zou brengen en voor zover de bijkomende voorwaarden worden nageleefd.

Dit lijkt op het eerste zicht in strijd met het inzagerecht voorzien in artikel 15 van de verordening dat niet in een therapeutische exceptie voorziet. Artikel 23 voorziet echter in de mogelijkheid voor lidstaten om mits naleving van bepaalde voorwaarden beperkingen te voorzien op de algemene rechten en plichten uit de verordening.

De therapeutische exceptie op het inzagerecht zoals omschreven in de PRW kan worden verantwoord als afwijking in de zin van artikel 23.

Dit ontwerp strekt er toe dit gegeven te bevestigen; er wordt een artikel 4/1 ingevoegd in de PRW dat louter verklaart dat de therapeutische exceptie op het inzagerecht in overeenstemming is met artikel 23 van de Verordening. Er worden geen inhoudelijke wijzigingen aangebracht aan de PRW.

- 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. Interkabinettenwerkgroep : 14/7/2017
2. Advies inspecteur van financiën van 5/7/2017
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.](#)

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.](#)

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, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbb.

↓ 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.

** 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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

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.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, 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.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Hinder [19]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Overheid [20]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

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

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

Geen impact

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.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

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

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Maggie De Block.](#)
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Ellen Van Haeren](#)
(Ellen.Vanhaeren@minsoc.fed.be).
- Overheidsdienst > [RIZIV – Dienst Geneeskundige Verzorging.](#)
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Yoyeriska Antonissen](#)
(yoeriska.antonissen@riziv.fgov.be – 02/739.71.44)

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [Ontwerp van wet diverse bepalingen – artikel 66 – Elektronisch voorschrift](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Dit artikel betreft de uitvoering van het actiepunt 4 van het plan e-Gezondheid 2015-2018, namelijk het objectief om het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen te veralgemenen. Het artikel beoogt om de Koning de datum te laten bepalen waarop de geneesmiddelenvoorschriften verplicht elektronisch moeten zijn. De Koning kan echter uitzonderingen voorzien op deze verplichting (bijvoorbeeld bij huisbezoeken) en meer bepaald in gevallen van overmacht. Tenslotte kan de Koning de praktische modaliteiten voorzien voor het verplicht gebruik van een gevalideerde authentieke bron over geneesmiddelen in het kader van het elektronisch voorschrift, opdat een optimale interoperabiliteit tussen softwarepakketten (van voorschrijvers en apothekers) gegarandeerd kan worden opdat de therapeutische intentie van de voorschrijver correct weergegeven zou worden in het softwarepakket van de apotheker die het geneesmiddel moet afleveren en hierdoor risico's op gezondheidsproblemen voor de patiënt vermeden zouden kunnen worden.

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

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Ministerraad](#)

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

-

RiA

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- 25.03.2018

Impactanalyse formulier

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

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

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

Kansarmoedebestrijding [1]

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

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

☒ Geen impact

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.

Mannen en vrouwen (er wordt geen onderscheid gemaakt tussen beiden).

→ 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.

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

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

-

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

-

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

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

-

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

Impactanalyse formulier

(sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit☐ Geen impact[Garantie van een duidelijk leesbaar en volledig geneesmiddelvoorschrift.](#)**Werkgelegenheid [5]**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit☒ Geen impact[Click here to enter text.](#)**Consumptie- en productiepatronen [6]**

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[Click here to enter text.](#)**Economische ontwikkeling [7]**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit☒ Geen impact[Click here to enter text.](#)**Investerings [8]**

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

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit☐ Geen impact[IT ontwikkelingen met het oog op een volledige dematerialisatie zijn noodzakelijk tegen midden 2019.](#)**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[IT ontwikkelingen met het oog op een volledige dematerialisatie tegen midden 2019.](#)**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 open officina's die geneesmiddelen afleveren aan ambulante patiënten.](#)

→ 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]

[Geen bijkomende impact gelet op het feit dat alle open officina's reeds uitgerust zijn met een aangepast softwarepakket.](#)

Impactanalyse formulier

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

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

Leg uit

-

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

-

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

-

Administratieve lasten [11]

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

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

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

Huidige regelgeving *

Voorschrijver : papieren voorschrift opstellen

Patiënt: papieren voorschrift aan apotheker
bezorgen voor uitvoering

Apotheker : papieren voorschrift archiveren

> Ontwerp van regelgeving **

Voorschrijver : elektronisch voorschrift opstellen

Patiënt: bewijs van elektronisch voorschrift aan
apotheker bezorgen voor uitvoering

Apotheker : elektronisch voorschrift archiveren

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

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

Huidige regelgeving *

Zie 1.

> Ontwerp van regelgeving **

Zie 1.

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

Huidige regelgeving

Papieren circuit

> Ontwerp van regelgeving

Volledig digitaal circuit

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

Huidige regelgeving

Afhankelijk van de medische behoeften
van de patiënt.

Het aantal opgestelde voorschriften is
onbekend.

> Ontwerp van regelgeving

Geen impact op de periodiciteit en het aantal
voorschriften.

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

Een webapplicatie wordt ter beschikking gesteld voor voorschrijvers die een beperkt aantal voorschriften opstelt of nog geen softwarepakket aangeschaft hebben. Uitzonderingen worden voorzien voor voorschrijvers op het einde van hun carrière en voor huisbezoeken. Opleiding wordt continu georganiseerd.

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

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

Energie [12]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

☒ Geen impact

Impactanalyse formulier

Mobiliteit [13]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Voeding [14]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Klimaatverandering [15]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Biodiversiteit [18]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Hinder [19]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Overheid [20]

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Impactanalyse formulier

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

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

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

Geen ontwikkelingsland betrokken: het dossier betreft geneesmiddelenvoorschriften in België.

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

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

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

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

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 produkten
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Wijziging van een aantal bepalingen van voormelde wet.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	__

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	handleiding

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

05/07/2017

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
Werkgelegenheid .5.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Consumptie- en productiepatronen .6.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Economische ontwikkeling .7.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Investerings .8.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Slechts één van de wijzigingsbepalingen heeft een mogelijke invloed op ondernemingen. De boetebedragen voor personen of ondernemingen, andere dan fabrikanten en invoerders, worden verlaagd voor inbreuken op het tabaksreclameverbod.

↓ 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 minimale geldboete uit de strafbepaling wordt verlaagd van € 10.000 naar € 250.

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

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

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

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

Administratieve lasten .11.

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

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

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

a. *__ huidige regelgeving**

b. *__ ontwerp van regelgeving***

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

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

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

a. *__**

b.

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

a. *__**

b.

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

a. *__**

b.

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

Energie .12.

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Voeding .14.

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

Klimaatverandering .15.

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

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

Buiten- en binnenlucht .17.

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

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitat, 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	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.			
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> ○ voedselveiligheid ○ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen ○ waardig werk ○ lokale en internationale handel </td> <td style="vertical-align: top;"> ○ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) ○ mobiliteit van personen ○ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) ○ vrede en veiligheid </td> </tr> </table>		○ 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
○ 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.			
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 oplijsten). Zie bijlage			
↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.			
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?			

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Augustin Coppée
Overheidsdienst	FAGG
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Steven Hippe – steven.hippe@fagg.be – 02/528.42.89

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het ontwerp artikel beoogt het FAGG aan te wijzen als bevoegde autoriteit voor de implementatie, monitoring en controle van de bepalingen van de nieuwe EU-regelgeving 745/2017 betreffende medische hulpmiddelen en 746/2017 betreffende in vitro diagnostische medische hulpmiddelen .
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: -- ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	NA

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	NA

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

09/10/2017

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.

[Geen invloed, het is een bepaling die de bevoegdheden van een administratie regelt.](#)



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

Bevoegdheden van het FAGG voor de implementatie van een nieuwe verordening zorgen voor een betere controle op de markt van medische hulpmiddelen, een verbeterde productkwaliteit.

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 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.

Geen invloed. Het is een bepaling die de bevoegdheid van een administratie regelt.

↓ 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.

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

Voeding .14.

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

Klimaatverandering .15.

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

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

Buiten- en binnenlucht .17.

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

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitat, 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	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

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

Versterking en precisie van de bevoegdheden van het FAGG in medische hulpmiddelen.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0"> <tr> <td>o voedselveiligheid</td> <td>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>o mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>o waardig werk</td> <td>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>o lokale en internationale handel</td> <td>o vrede en veiligheid</td> </tr> </table>		o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen	o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid
o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen								
o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid								
Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.									
Geen invloed. Het is een bepaling die de bevoegdheid van een administratie regelt.									
↓	Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.								
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage ↓									
↓	Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.								
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren? ↓									

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Augustin Coppée
Overheidsdienst	FAGG
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Steven Hippe – steven.hippe@fagg.be – 02/528.42.89

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Wijzigingen van (1) de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en van (2) de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken, teneinde aan het FAGG de mogelijkheid te bieden gebruik te maken van contractuele aanwervingen en benoemingen zonder dat het voorrang dient te geven aan de statutaire benoeming.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: -- ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	NA

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	NA

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

11/10/2017

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



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

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

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

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

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

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het gaat hier om de aanwervingsregels die enkel impact hebben op het (toekomstig) personeel van het FAGG. Het gaat derhalve om een maatregel die de overheid zichzelf oplegt.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

Er zijn geen verschillen in behandeling tussen mannen en vrouwen. Over de wijze van aanwerving zal op voorhand worden beslist op grond van de in te vullen functie (bv. Inspecteurs oefenen een gezagsfunctie uit en hiervoor past een statutaire aanwerving), en de arbeidsmarkt (bv. voor schaarse profielen zal wellicht geopteerd worden voor een contractuele aanwerving die marktconform is).



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.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

--

Gezondheid .4.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Werkgelegenheid .5.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Investerings .8.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

--



Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

--



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.

--

b.

--



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



Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

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

a.

--

b.

--

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

a.

--

b.

--

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

a.

--

b.

--

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

--

Energie .12.

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Voeding .14.

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

Klimaatverandering .15.

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

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

Buiten- en binnenlucht .17.

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

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitat, 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	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

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 organisatie en ondersteuning van de vestigingscommissies vormt een zware belasting voor de administratie die in de toekomst wegvalt.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.			
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0"> <tr> <td> - o voedselveiligheid - o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen - o waardig werk - o lokale en internationale handel </td> <td> - o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) - o mobiliteit van personen - o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) - o vrede en veiligheid </td> </tr> </table> Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. Geen invloed.		- o voedselveiligheid - o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen - o waardig werk - o lokale en internationale handel	- o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) - o mobiliteit van personen - o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) - o vrede en veiligheid
- o voedselveiligheid - o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen - o waardig werk - o lokale en internationale handel	- o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) - o mobiliteit van personen - o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) - o vrede en veiligheid		
↓	Indien er 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	Dr Maggie DE BLOCK, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Bernard Verheyden ; bernard.verheyden@minsoc.fed.be; tél. 02/5286941
Administration compétente	INAMI - SECM
Contact administration (nom, email, tél.)	Jonathan Owczarek, jonathan.owczarek@riziv.fgov.be, 02/739 73 34

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.	1) Introduction d'une sanction supplémentaire interdisant au dispensateur de soins de porter en compte en tiers payant en cas d'abus de la réglementation. 2) Introduction d'une sanction en cas de prescriptions de prestations pendant une période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession 3) Améliorations de la procédure permettant de suspendre les remboursements en tiers payant en cas de suspicion de fraude.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Consultation obligatoire du Conseil d'Etat

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

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

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

07/09/2017

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

Impact positif : les mesures 1), 2) et 3) endiguent le détournement financier de l'assurance maladie, permettant que, budgétairement, davantage de moyens puissent être libérés pour financer les défis financiers de l'assurance maladie, ce qui est dans l'intérêt de certaines catégories sociales. Les mesures 2) et 3) ne concernent que le dispensateur de soins. L'application du tiers payant (une mesure qui garantit l'accès financier aux soins de santé) est encore possible. La mesure 2) a pour conséquence qu'un dispensateur de soins suspendu s'abstienne, aussi dans les faits, d'exercer des soins de santé, ce qui a également un impact positif sur des soins de santé de qualité.

Impact négatif : La mesure 1) implique que le dispensateur de soins (dans l'intérêt financier de l'assurance maladie) ne peut plus appliquer le tiers payant, ce qui peut entraîner une limitation de l'accès aux soins pour certaines catégories de personnes.

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

Impact positif : les mesures 1), 2) et 3) endiguent le détournement financier de l'assurance maladie, permettant que, budgétairement, davantage de moyens puissent être libérés pour financer les défis financiers de l'assurance maladie, ce qui favorise l'égalité des chances et la cohésion sociale. Les mesures 2) et 3) ne concernent que le dispensateur de soins. L'application du tiers payant (une mesure qui garantit l'accès financier aux soins de santé) est encore possible.

Impact négatif : La mesure 1) implique que le dispensateur de soins (dans l'intérêt financier de l'assurance maladie) ne peut plus appliquer le tiers payant, ce qui peut entraîner une limitation de l'accès aux soins pour certaines catégories de personnes. L'impact est un moindre accès égalitaire aux soins ainsi que des effets défavorables sur la cohésion sociale.

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

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

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

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

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les dispensateurs de soins, dans certains cas les assurés

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 d'impact

↓ 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

Impact positif : les mesures 1), 2) et 3) endiguent le détournement financier de l'assurance maladie, permettant que, budgétairement, davantage de moyens puissent être libérés pour financer les défis financiers de l'assurance maladie, ce qui est favorable à des soins de santé de qualité et à l'offre de ceux-ci. Les mesures 2) et 3) ne concernent que le dispensateur de soins. L'application du tiers payant est encore possible, ce qui permet qu'une offre de soins plus étendue reste financièrement accessible pour certaines catégories sociales. La mesure 2) a pour conséquence qu'un dispensateur de soins suspendu s'abstienne, aussi dans les faits, d'exercer de soins de santé, ce qui a un impact positif sur des soins de santé de qualité.

Impact négatif : La mesure 1) implique que le dispensateur de soins (dans l'intérêt financier de l'assurance maladie) ne peut plus appliquer le tiers payant, ce qui peut entraîner une limitation de l'accès aux soins pour certaines catégories de personnes. Ceci est moins favorable dans le cadre de l'accès à une offre de soins de qualité.

Emploi .5.

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

☐ 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 mesure 2) a pour conséquence qu'un dispensateur de soins suspendu s'abstienne aussi dans les faits, de l'exercice de soins de santé, ce qui a un impact positif sur des soins de santé de qualité et la protection du consommateur.

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 dispensateurs de soins](#)

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 : les mesures 1\), 2\) et 3\) entraîne une concurrence loyale entre dispensateurs de soins.](#)

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

[N](#)

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

[O, les mesures proposées permettent de combattre de manière proportionnelle la fraude ou le fait de porter en compte des prestations de façon injustifiées.](#)

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. [Pas d'application](#)

b. [Pas d'application \(les communications nécessaires aux OA sont faites par le Service/ le Service reçoit automatiquement les données des Ordres\)](#)

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a. 2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ? a. --* 3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ? a. --* 4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ? a. --* 5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ? --	↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b. b. --** b. --** b. --**

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.

5 / 7

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

Mesure 3) : La nouvelle procédure (devant les Chambre de 1e instance et plus devant le Tribunal du travail) permet que les contentieux juridiques soient tranchés plus rapidement par une juridiction. La législation est également plus claire.

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- 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.

L'assurance maladie est par principe limitée au territoire belge.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

:: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
 :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
 :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Bernard Verheyden (bernard.verheyden@minsoc.fed.be) _ _
Administration compétente	INAMI – Service des Soins de Santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Marleen Louagie – marleen.louagie@riziv.fgov.be – 02 739 77 97

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avantprojet de loi dispositions diverses santé – CHAPITRE 2 – MODIFICATIONS DE LA LOI RELATIVES À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTE ET INDEMNITES, COORDONNEE LE 14 JUILLET 1994 – section 5 – articles 10 à 17 - Implants	
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'exposé des motifs de la loi du 15 décembre 2013 prévoyait une évaluation, dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation, du fonctionnement du système de remboursement, des procédures et du respect des procédures, par le Service des soins de santé. Parallèlement, la ministre des Affaires sociales a conclu le Pacte "Technologies médicales" avec la Fédération de l'industrie des technologies médicales (BeMedTech). Les adaptations reprises aux articles 10 à 17 inclus concernent l'exécution, d'une part, des conclusions de cette évaluation, et, d'autre part, des dispositions relatives aux implants et dispositifs médicaux invasifs, comme convenu dans le Pacte précité.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : /

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

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

/

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

26/03/2018

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.

[La réglementation proposée ne fait pas de distinction entre hommes et femmes](#)



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

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

--



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

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

--

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

--



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

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

--

Santé .4.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

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 réglementation n'a pas d'impact sur les entreprises](#)

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

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

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

--

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

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

--

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

--

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

--

Charges administratives .11.

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

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

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

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

- a. [__ réglementation actuelle*](#)

Bénéficiaires/Gestoinnaire d'hôpitaux/pharmaciens
hospitalier/médecin/Organismes
assureurs/Entreprises dispositifs médicaux

- b. [__ réglementation en projet**](#)

Bénéficiaires/Gestoinnaire d'hôpitaux/pharmaciens
hospitalier/médecin/Organismes assureurs/Entreprises
dispositifs médicaux /associations scientifiques

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

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

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

a. __*

b. __**

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

a. __*

b. __**

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

a. __*

b. __**

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

--

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Énergie .12.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Nuisances .19.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Autorités publiques .20.**

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- 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.

La réglementation proposée s'inscrit dans l'intervention de l'assurance obligatoire belge des bénéficiaires, et n'a donc aucun impact sur les pays en voie de développement



S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.



2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel



S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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



Analyse d'impact intégrée

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

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Maggie De Block.](#)
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Bernard Verheyden](#)
(Bernard.Verheyden@minsoc.fed.be).
- Administration > [INAMI – Service Soins de Santé.](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Francis Arickx](#)
(francis.arickx@riziv.fgov.be – 02/739.76.76)

B. Projet

- Titre de la réglementation > **Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de Santé – CHAPITRE 2 - MODIFICATIONS À LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994 – Section 6 – Soins pharmaceutiques - articles 18 et 19 – inclusion de soins pharmaceutiques dans les prestations de santé.**

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

Ce dossier concerne l'inscription de 'soins pharmaceutiques', y compris les soins pharmaceutiques de base, le suivi des soins pharmaceutiques et les soins pharmaceutiques particuliers dans la liste des prestations de soins (article 34 de la Loi AMI).

Ceci se fait en exécution du cadre pluriannuel pour le patient avec les pharmaciens d'officines, afin de renforcer le rôle des pharmaciens d'officine ouverte au public en tant que dispensateurs de soins dans la première ligne. Un des points d'attention est une transition progressive d'une rémunération par délivrance d'un produit vers une rémunération pour des soins pharmaceutiques pour un patient.

La loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités autorise le Roi à fixer des honoraires pour les soins pharmaceutiques (article 35octies). La modification de l'article 34 vise à reprendre les soins pharmaceutiques sur la liste des prestations de santé qui sont remboursées par l'assurance obligatoire soins de santé.

En ajoutant les soins pharmaceutiques sur la liste des prestations de santé, autres que la délivrance de médicaments, le renvoi à l'article 48, § 1er, qui porte sur les conventions entre les pharmaciens et les organismes assureurs, est à adapter.

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

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :
[Commission de convention pharmaciens Organismes Assureurs](#)
[Commission de contrôle budgétaire](#)
[Comité d'assurance](#)

AiR

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

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

LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS COORDONNÉE LE
14 JUILLET 1994

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

- 25.03.2018.

Formulaire d'analyse d'impact

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

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

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

Lutte contre la pauvreté [1]

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

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

☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

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.

Hommes et femmes (pas de distinction)

→ 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

Pas d'impact

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

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 ↓ 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

Reconnaissance et rémunération possible et développement continue de soins pharmaceutiques, le suivi des soins pharmaceutiques et les soins pharmaceutiques particuliers, avec un impact positif sur le traitement et son suivi pour les patients.

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
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.

Toutes les pharmacies.

→ 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]

Impact positif, par la possibilité de rémunération et de développement continue de soins pharmaceutiques, le suivi des soins pharmaceutiques et les soins pharmaceutiques particuliers.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

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

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

[Pas de pays en voie de développement concerné.](#)

→ 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.](#)



Analyse d'impact intégrée

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

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Maggie De Block.](#)
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Bernard Verheyden](mailto:Bernard.Verheyden@minsoc.fed.be)
(Bernard.Verheyden@minsoc.fed.be).
- Administration > [INAMI – Service Soins de Santé.](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Francis Arickx](mailto:francis.arickx@riziv.fgov.be)
(francis.arickx@riziv.fgov.be – 02/739.76.76)

B. Projet

- Titre de la réglementation > **Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de Santé – CHAPITRE 2 - MODIFICATIONS À LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994 – Section 7 – Cadre budgétaire pharmaciens - article 20 – procédure budgétaire nouvelle pour la fixation du montant global pour la rémunération des pharmaciens.**

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

Ce dossier concerne l'alignement de la procédure budgétaire pour la fixation du montant global pour la rémunération des pharmaciens avec celle pour les autres secteurs des soins de santé. La rétribution automatique qui était d'application jusqu'à présent sera supprimée

La masse d'honoraires des pharmaciens reste budgétairement incluse dans l'objectif budgétaire partiel des prestations pharmaceutiques. A partir de l'année budgétaire 2017, sur base des estimations techniques avec comme source les données pharmanet, sera fixé un montant « masse des honoraires des officines publiques », sur lequel les règles de l'art. 18 de la loi SSI seront d'application. Ce montant sera mentionné à titre d'information à la rubrique 3 de la note budgétaire présentée au Comité de l'assurance et au Conseil Général.

Ceci se fait en exécution du cadre pluriannuel pour le patient avec les pharmaciens d'officines.

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

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Commission de convention pharmaciens Organismes Assureurs](#)
[Commission de contrôle budgétaire](#)
[Comité d'assurance](#)
[Conseil Général](#)

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

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

LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994

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

- 25.03.2018.

Formulaire d'analyse d'impact

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

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

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

Lutte contre la pauvreté [1]

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

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

☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

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.

Pas de personnes concernées, concerne des procédures budgétaires.

→ 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

Pas d'impact

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

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 ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Emploi [5]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Modes de consommation et production [6]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Développement économique [7]

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

X Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☐ Pas d'impact

[Transparence et stabilité augmentée dans les procédures \(budgétaires\) pour la fixation de la rémunération globale des pharmaciens.](#)

Investissements [8]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Recherche et développement [9]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

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

[Toutes les pharmacies.](#)

→ 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]

[Impact positif, par une transparence et stabilité augmentée de la rémunération globale.](#)

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

Formulaire d'analyse d'impact

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

Charges administratives [11]

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

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

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

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

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

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

[Pas de pays en voie de développement concerné.](#)

→ 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.](#)

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	Mme Maggy DE BLOCK , Ministre des Affaires sociales et de la santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	---
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Alain GHILAIN, Conseiller général – Directeur , alainghilain@inami.fgov.be , 02 739.77.38

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Promotion de la qualité pour les dispensateurs de soins
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.	Ces articles prévoient la base légale nécessaire pour instaurer un système de promotion de la qualité dans l'ensemble des secteurs et en premier lieu dans le secteur de la kinésithérapie. Ce texte légal fera l'objet d'un arrêté royal d'exécution délibéré en Conseil des Ministres. Cet arrêté royal fixera notamment:- les critères auxquels doivent satisfaire les kinésithérapeutes qui souhaitent bénéficier d'une prime de qualité ;- les instances qui gèreront ce système. Lors d'une première décision gouvernementale en 2015, une prime de 2.000 euros a été attribuée aux kinésithérapeutes qui ont satisfait aux conditions de promotion de la qualité pour la période 2013-2015 (base : convention 2017). C'était un one shot. Le projet d'arrêté royal prévoira que c'est à la Commission de conventions kinésithérapeutes-organismes assureurs que reviendra la responsabilité de prévoir dans l'objectif budgétaire du secteur le montant qu'elle souhaite attribuer aux kinésithérapeutes qui satisferont aux critères de la période 2016-2018.
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : ☒ Non

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Commission de conventions kinésithérapeutes – organismes assureurs (facultatif)

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

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

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

—

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



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

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

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

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

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Kinésithérapeutes \(hommes ou femmes\) qui satisferont aux critères de promotion de la qualité.](#)



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 promotion de la qualité des soins de kinésithérapie par exemple, garantit aux patients des soins kinésithérapeutiques répondant aux meilleures normes.

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

Le patient sera informé de la qualité professionnelle du dispensateur de soins qu'il choisit.

Développement économique .7.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Il s'agit de dispensateurs de soins individuels.](#)

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

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

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

--

↓ 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. [Processus privé via ProQKinés](#)

b. [Officialisation du processus privé](#)

↓ 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. [Inscription, suivi électronique des activités](#)

b. [Inscription, suivi électronique des activités](#)

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

a. [Informatiquement](#)

b. [Informatiquement](#)

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

a. [continu](#)

b. [continu](#)

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

[Pas d'impact négatif](#)

Énergie .12.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion 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[Officialisation d'un service privé aux dispensateurs de soins](#)**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 revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)

o santé et accès aux

o mobilité des personnes

o médicaments

o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)

o travail décent

o paix et sécurité

o commerce local et international

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Réglementation prévue pour des dispensateurs de soins avec visa belge d'exercice de la profession](#)

↓ 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	Madame Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Madame Regina De Paepe, regina.depaepe@minsoc.fed.be
Administration compétente	Institut National d'Assurance Maladie Invalidité
Contact administration (nom, email, tél.)	Erlend Pulinx, jur_reg@riziv.fgov.be, 02/739.77.76

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Maximum à facturer
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	A l'heure actuelle, on tient compte, pour l'octroi du maximum à facturer, des revenus de la troisième année précédant celle pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné. Ces revenus sont en principe communiqués par le SPF Finances. De part l'automatisation des déclarations fiscales et de leur traitement, les revenus de la deuxième année précédente sont toutefois déjà disponibles dans la plupart des cas au moment où le droit au maximum à facturer est examiné. Afin de se rapprocher de la situation de revenus actuelle des assurés, il est proposé de tenir compte des revenus de la deuxième année précédente.
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non
	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	_ Inami, organismes assureurs, SPF Finances_

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

26/03/2018

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

Le maximum à facturer est une mesure pour garantir l'accessibilité financière des soins de santé. Il consiste à limiter à un montant maximum le montant total d'interventions personnelles qu'un ménage doit prendre en charge durant une année civile, en fonction de la catégorie sociale à laquelle ce ménage appartient ou en fonction des revenus de ce ménage. Pour l'application du MAF revenus, il est actuellement tenu compte des revenus de la 3e année qui précède l'année pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné. Il est toutefois possible que les revenus du ménage aient entretemps diminué, par exemple du fait d'une maladie ou du chômage d'un membre du ménage. En tenant compte, pour l'application du MAF, des données de revenus les plus récentes qui sont disponibles auprès du SPF Finances, on se rapproche davantage de la situation actuelle de revenus et les ménages concernés peuvent bénéficier d'une meilleure protection en ce qui concerne leurs soins de santé, par l'application d'un montant maximum plus bas d'interventions personnelles.

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

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

☒ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☐ Pas d'impact

Le maximum à facturer est une mesure pour garantir l'accessibilité financière des soins de santé. Il consiste à limiter à un montant maximum le montant total d'interventions personnelles qu'un ménage doit prendre en charge durant une année civile, en fonction de la catégorie sociale à laquelle ce ménage appartient ou en fonction des revenus de ce ménage. Pour l'application du MAF revenus, il est actuellement tenu compte des revenus de la 3e année qui précède l'année pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné. Il est toutefois possible que les revenus du ménage aient entretemps diminué, par exemple du fait d'une maladie ou du chômage d'un membre du ménage. En tenant compte, pour l'application du MAF, des données de revenus les plus récentes qui sont disponibles auprès du SPF Finances, on se rapproche davantage de la situation actuelle de revenus et les ménages concernés peuvent bénéficier d'une meilleure protection en ce qui concerne leurs soins de santé, par l'application d'un montant maximum plus bas d'interventions personnelles.

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

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

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

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

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

--



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

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

au projet de réglementation.

La mesure est d'application à tous les bénéficiaires de l'assurance soins de santé qui peuvent bénéficier du maximum à facturer. Il n'est fait aucune distinction selon le sexe. En 2015, 1.193.343 bénéficiaires ont bénéficié du MAF. Ces bénéficiaires constituaient 658.692 ménages (source : rapport standardisé – maximum à facturer).

↓ 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

En limitant à un montant maximum le montant des interventions personnelles qu'un ménage doit prendre en charge, on évite qu'un ménage ne fasse pas appel aux soins de santé ou ne reporte des soins de santé pour des raisons financières.

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.

- 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 maximum à facturer s'applique aux bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé. L'INAMI constate les revenus en collaboration avec le SPF Finances et communique à l'organisme assureur auprès duquel les bénéficiaires sont affiliés la catégorie de revenus à laquelle le ménage appartient. Aucune PME n'est concernée.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 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
 n

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

- Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
 --
- Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
 --
- 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.

- 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.

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

a. L'INAMI détermine sur base des données du SPF Finances à quelle catégorie de revenus le ménage appartient. Ce n'est que si le SPF	b. Le projet de réglementation ne modifie en rien cette procédure. La seule différence est qu'il est tenu compte des revenus de la 2e année précédente au lieu

Finances ne dispose d'aucune donnée que les bénéficiaires doivent fournir eux-mêmes les documents nécessaires relatifs à leurs revenus et remplir une déclaration sur l'honneur relative à leurs revenus. __ *	de ceux de la 3e année précédente.

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

a. L'INAMI transmet les données d'identification des bénéficiaires concernés au SPF Finances. Celui-ci communique ensuite à l'INAMI les revenus de ces personnes.	b. Le projet de réglementation ne modifie en rien cette procédure. La seule différence est qu'il est tenu compte des revenus de la 2e année précédente au lieu de ceux de la 3e année précédente.

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

a. Le maximum à facturer est appliqué par année civile. Dès qu'un ménage atteint le montant maximum d'interventions personnelles le plus bas, l'enquête sur les revenus démarre. Les bénéficiaires ne doivent accomplir eux-mêmes aucune démarche.	b. Le projet de réglementation ne modifie en rien cette procédure. La seule différence est qu'il est tenu compte des revenus de la 2e année précédente au lieu de ceux de la 3e année précédente.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

Air intérieur et extérieur .17.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

Biodiversité .18.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

Nuisances .19.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

Autorités publiques .20.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

☐ sécurité alimentaire	☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
☐ santé et accès aux médicaments	☐ mobilité des personnes
☐ travail décent	☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
☐ commerce local et international	☐ paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Le maximum à facturer est d'application aux bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé.](#)

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Ministre des affaires sociales et de la santé publique – Madame Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Bernard Verheyden (Bernard.Verheyden@minsoc.fed.be)
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Pascal Breyne (jur_reg@riziv.fgov.be – 02/739.79.39)

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé - CHAPITRE 2 – MODIFICATIONS DE LA LOI CONCERNANT L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTE ET INDEMNITES , COORDONNEE LE 14 JUILLET 1994 – section 10 eAttest.
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.	eAttest, ou la digitalisation de la facturation hors régime du tiers payant dans le cadre de l'assurance obligatoire, nécessite un certain nombre d'adaptations à l'article 53 de la loi coordonnée AMI du 14/07/1994 : -Tout d'abord, la procédure pour rendre obligatoire la facturation électronique dans le cadre du tiers payant (« eFac ») pour une catégorie déterminée de dispensateurs de soins est aussi promulguée pour l'obligation de la facturation électronique en dehors du tiers payant (« eAttest »). Comme pour « eFac », il est prévu que « eAttest » soit obligatoire pour une catégorie déterminée de dispensateurs de soins après une période de deux ans à compter de la date d'applicabilité qui est constatée par le Roi. Le Roi ne constatera cette date d'applicabilité qu'après qu'il ait été jugé que eFac et/ou eAttest fonctionne de manière optimale pour une catégorie déterminée de dispensateurs de soins. Cette évaluation ne sera plus pour longtemps de la compétence des commissions de conventions ou d'accords compétents mais du Comité de l'Assurance. –A côté de cette procédure visant à rendre eAttest obligatoire, l'article prévoit la possibilité pour le Roi de faire aussi dépendre eAttest de la vérification de l'identité du patient. –Enfin, l'article introduit une simplification de la procédure à suivre pour la constatation par le Comité de l'Assurance d'un certain nombre d'éléments pour le document justificatif. Le Comité de l'Assurance pourra procéder à cette constatation après avoir reçu une proposition des commissions de conventions ou d'accords ou après avoir demandé l'avis de la commission compétente.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Analyses d'impact déjà réalisées

☐ Oui☒ Non

Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

--

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

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

[Statistiques SPF Santé publique](#)**Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.**[26.03.2018](#)

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 bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé, les dispensateurs de soins et les organismes assureurs.

Bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé au 31/12/2015 (source INAMI) : 5.463.198 hommes assurés et 5.651.083 femmes assurées.

Au 31/12/2015 (source SPF SP) le nombre de dispensateurs de soins en Belgique a été estimé comme suit :

-Médecins généralistes: 9.548 hommes et 5.891 femmes

-Médecins-spécialistes: 16.457 hommes et 10.950 femmes

-Dentistes : 4.454 hommes et 3.934 femmes

Kinésithérapeutes: 13.071 hommes et 19.050 femmes

Infirmiers: 23.778 hommes et 157.343 femmes

Sages-femmes: 103 hommes et 10.337 femmes

-Aides-soignants: 8.981 hommes et 100.782 femmes

-Pharmaciens: 5.708 hommes et 13.401 femmes

-Audiciens: 330 hommes et 1.128 femmes

Logopèdes: 488 hommes et 12.745 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.

Aucune différence n'a été identifiée. Il n'y a pas de distinction fondée sur le sexe.



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

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des

femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

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

--

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

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

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

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 entreprises concernées sont des dispensateurs de soins dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé. Certains de ces dispensateurs de soins exercent leur pratique professionnelle comme indépendant, d'autres en personne physique, d'autres en société, dans certains cas ce sont des PME.

Certains dispensateurs de soins exercent leur pratique professionnelle dans le cadre de grosses entreprises (ex : les laboratoires)

Enfin, il y a des structures parmi ces dispensateurs de soins, qui peuvent être de nature privée, commerciale ou publique, comme les hôpitaux. Dans ce cas, cela va d'entreprises moyennes à grandes.

Pour information : le nombre de dispensateurs au 31/12/2015 qui sont domiciliés en Belgique atteint (source : SPF Santé Publique): Médecins: 51.425, dentistes: 9.427, kinésithérapeutes: 32.121, infirmiers: 181.121, sages-femmes: 10.440, aides-soignantes: 109.763, pharmaciens: 19.109, audiciens: 1.458, logopèdes: 13.233.

A côté de cela, les sept organismes assureurs sont aussi concernés comme participants à l'assurance obligatoire soins de santé. Ce ne sont pas des PME.

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

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

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

eAttest a l'avantage pour l'assuré social de ne plus courir le risque de perdre ses attestations de soins donnés et il doit pouvoir compter sur un remboursement plus rapide.

↓ 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 dispensateur de soins délivre une attestation de soins donnés aux assurés sociaux, l'assuré social transmet l'attestation de soins donnés à sa mutuelle.

b. -- Projet de réglementation: le dispensateur de soins de santé atteste la prestation de soins par voie électronique auprès de la mutuelle de l'assuré social, le dispensateur de soins de santé remet le document justificatif à l'assuré social, l'assuré social n'a rien à transmettre à sa mutualité

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux

questions 2a à 4a.	questions 2b à 4b.
2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?	
a. Attestation de soins donnés	b. Attestation des prestations médicales, document justificatif
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?	
a. Par la voie papier	b. Attestation des prestations médicales par la voie électronique, document justificatif sur support papier
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?	
a. Par prestation de soins	b. _ Par prestation de soins
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?	
Lors du développement du logiciel, une attention particulière est portée à la convivialité de l'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	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Ressources naturelles .16.

Gestion 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	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

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

Biodiversité .18.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

Nuisances .19.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

Autorités publiques .20.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

☐ sécurité alimentaire	☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
☐ santé et accès aux médicaments	☐ mobilité des personnes
☐ travail décent	☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
☐ commerce local et international	☐ paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Aucun pays en développement n'est concerné par le projet de réglementation. Le projet n'est d'application qu'aux soins de santé octroyés 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 ?

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	Madame Maggie De Block – Ministre des Affaires sociales
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	---
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Mireille Dewaelsche – Jur_Reg@inami.fgov.be – 02/739.77.59

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant dispositions diverses 5 - Obligation de commande Online des ASD	
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.	Obligation de commande Online – A partir du 1er janvier 2019, la commande des attestations de soins donnés au moyen d'une connexion par lecture eID est imposée tant pour permettre une simplification administrative qu'une sécurisation dans le cadre du plan d'action 2016-2017 en matière de contrôle des soins de santé.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	/

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

Statistiques, documents de référence, organisations et	Statistiques annuelles des professionnels des soins de santé en Belgique – Nombre de professionnels en droit de prêter au 31/12/2016 influx 2016 – Publication de la Cellule Planification de l'Office des Professions des Soins de Santé -

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

personnes de référence : http://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/statan_2016_fr_0.pdf
- Démographie des entreprises: entreprise active, naissance, mort en Belgique par année, activité économique (NACE), forme juridique et classe de taille des effectifs salariés-
<https://bestat.statbel.fgov.be/bestat/crosstable.xhtml?view=e198e6e4-1452-42bc-a80e-4082aeb2b3c2>

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.[26/3/2018](#)

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.

524.471 correspond au nombre global des professionnels de santé qui sont habilités en Belgique à exercer leur professions et dont le diplôme a été visé par les instances compétentes. Nous ne disposons pas d'une ventilation globale par sexe.

↓ 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

--

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

La mesure permettra de sécuriser les commandes d'ASD et de mieux garantir qu'elles soient utilisées par des personnes habilitées pour ce faire.

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.

Des données consultées, il ressort que, en 2015, 34.391 entreprises du secteur santé humaine et action sociale comptent moins de 10 travailleurs et 2.680 plus de 10 travailleurs. Toutes ces entreprises ne sont pas nécessairement visées par la mesure.

↓ 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 – Simplification administrative du processus de commande – Diminution des risques de commandes frauduleuses (et donc des charges pour l'entreprise dans ce cas).

↓ 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. Article 53, §2+3 loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 : « § 2. L'Institut a la responsabilité exclusive de l'impression et de la distribution des attestations de soins visées au § 1er et des vignettes de concordance, établies en vertu des articles 320 et 321 du Code des impôts sur les revenus 1992. Les attestations et vignettes sont fournies sur commande des dispensateurs de soins et contre paiement préalable. § 3. L'Institut peut octroyer une concession pour la gestion des commandes, l'impression et la distribution des attestations de soins et des vignettes de concordance, ainsi que pour la réception du paiement. »

- b. Article 53, §2+3 loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 : « § 2. L'Institut a la responsabilité exclusive de l'impression et de la distribution des attestations de soins visées au § 1er et des vignettes de concordance, établies en vertu des articles 320 et 321 du Code des impôts sur les revenus 1992. Les attestations et vignettes sont fournies sur commande des dispensateurs de soins et contre paiement préalable. A partir du 1er janvier 2019, la commande visée dans la deuxième phrase est obligatoirement effectuée en ligne via connexion par lecture eID. § 3. L'Institut peut octroyer une concession pour la gestion des commandes, l'impression et la distribution des attestations de soins et des vignettes de concordance, ainsi que pour la réception du paiement. »

↓ 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. Ces informations sont déterminées

- b. Ces informations sont déterminées précisément dans

	précisément dans le cadre de la concession de service public.	le cadre de la concession de service public.
3.	Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?	
a.	Online, par FAX ou par courrier.	b. Online.
4.	Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?	
a.	Selon les besoins du dispensateur.	b. Selon les besoins du dispensateur.
5.	Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?	
	La mesure vise – en elle-même – à diminuer les problèmes liés aux commandes papiers (perte des commandes, formulaires illisibles, manques de place sur le formulaire, ...)	

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.

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
--			

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
Diminution des contestations potentielles relatives aux commandes.			

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 mesure ne touche pas les relations internationales ou le s pays en voie de développement.	
↓	S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.
2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel	
--	
↓	S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.
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	Mme Maggy DE BLOCK , Ministre des Affaires sociales et de la santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	---
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Alain GHILAIN, Conseiller général – Directeur , alainghilain@inami.fgov.be , 02 739.77.38

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Harmonisation des statuts sociaux
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Les articles prévoient un élargissement du champ d'application de l'article 54, limité jusqu'alors à des groupes professionnels déterminés et énumérés de façon limitative, aux dispensateurs de soins en général, de telle sorte qu'une base légale est instaurée pour l'octroi du statut social et autres avantages aux diverses catégories de dispensateurs de soins individuels. Par dispensateurs de soins individuels, on entend ceux qui collaborent sous différentes qualités à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et à la sécurité tarifaire qui y est liée via le système des accords et conventions qui les concernent. Le Roi pourra par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, déterminer à quels secteurs de dispensateurs de soins sont octroyés le statut social et les avantages. Il vise en même temps à ancrer les principes les plus importants qui doivent mener à l'octroi du statut social, en particulier en ce qui concerne l'exigence d'une activité exercée effectivement dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé qui garantit la sécurité tarifaire (tout en donnant les qualités précises ou les éventualités qui en excluent par définition le dispensateur) et l'exigence d'un seuil d'activité. Sont également prises en compte les implications résultant de la mise à la pension, du décès ou d'une incapacité totale de travail. Avec la présente modification, les modalités de paiement sont déterminées plus avant. En particulier à propos des éventuels intérêts de retard qui seraient dus, le versement direct des montants et le remboursement

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

des paiements indus.

Analyses d'impact déjà réalisées

☐ Oui☒ Non

Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document :

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

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

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

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

—

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



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

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

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

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

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Dispensateurs de soins conventionnés \(hommes ou femmes\) qui satisferont aux critères d'octroi du statut social.](#)



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
Emploi .5.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Modes de consommation et production .6.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Développement économique .7.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Investissements .8.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Recherche et développement .9.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Il s'agit de dispensateurs de soins individuels.](#)

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

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

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

--

↓ 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. [Introduction d'une demande d'octroi](#)

b. [Introduction d'une demande d'octroi](#)

↓ 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. [Introduction d'une demande d'octroi](#)

b. [Introduction d'une demande d'octroi](#)

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

a. [Support papier via son assureur](#)

b. [Support papier via son assureur. Le processus sera digitalisés en 2020.](#)

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

a. [annuellement](#)

b. [annuellement](#)

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

[Pas d'impact négatif](#)

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Énergie .12.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Nuisances .19.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact**Autorités publiques .20.**

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- 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.

[Réglementation prévue pour des dispensateurs de soins avec visa belge d'exercice de la profession](#)

↓ 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	Maggie De Block.
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Bernard Verheyden (Bernard.Verheyden@minsoc.fed.be).
Administration compétente	INAMI – Service Soins de Santé.
Contact administration (nom, email, tél.)	Francis Arickx (francis.arickx@riziv.fgov.be – 02/739.76.76)

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de Santé – CHAPITRE 2 – COLLEGE ETHIQUE (MODIFICATIONS DE LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994 – article 30)	
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 présente disposition prévoit une dotation de l'INAMI vers le SPF Santé publique en vue de la création d'un Collège Ethique unique, fédéral et indépendant pour l'implémentation du règlement UE n° 536/2014 sur les essais cliniques.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	néant

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

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Ce projet s'inscrit dans la réalisation du pacte d'avenir du patient avec l'industrie pharmaceutique : investir dans le renforcement des administrations des soins de santé des recettes supplémentaires générées via prélèvement sur le chiffre d'affaire, suite à l'exécution du pacte.

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

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

26 mars 2018

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.

La mesure consiste dans le financement du Collège éthique. Ce dernier est un organe indépendant qui coordonne le fonctionnement des Comités d'éthique et qui en assure la qualité. Il agit également comme point de contact unique des Comités d'éthique et de l'AFPMs. Le financement du Collège n'a pas d'impact sur la question du genre.



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

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

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

--

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 ?

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

Ce projet s'inscrit dans la réalisation du pacte d'avenir avec l'industrie pharmaceutique : investir dans le renforcement des administrations des soins de santé des recettes supplémentaires générées via prélèvement sur le chiffre d'affaire, suite à l'exécution du pacte d'avenir du patient avec l'industrie pharmaceutique. La mission du Collège contribue à renforcer l'accès aux soins de santé et à leur efficacité.

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

Le Collège, en sa qualité d'organe indépendant, sera responsable de l'examen des essais cliniques (CTAs) proposés (études interventionnelles commerciales et non commerciales), en collaboration avec l'AFMPS.

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

La mission du Collège contribue à ce que les essais cliniques s'inscrivent dans le cadre de la recherche clinique européenne.

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.

De façon indirecte, l'ensemble des entreprises du secteur pharmaceutique.

↓ 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. Pas d'application.

b.

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

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

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

a. --*

b. --**

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

a. --*

b. --**

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

a. --*

b. --**

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

--

Énergie .12.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion 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[Synergie entre les administrations de l'INAMI et de la Santé publique, dont l'AFPMs.](#)**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 revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)

o santé et accès aux

o mobilité des personnes

o médicaments

o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)

o travail décent

o paix et sécurité

o commerce local et international

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Impact limité à l'U.E.](#)

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Ministre des affaires sociales et de la santé – Madame Maggie De block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Tom De Spiegelaere_ tel. +32 (0)487 604 700 Tom.DeSpiegelaere@minsoc.fed.be _ _
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Freddy VOS – freddy.vos@riziv.fgov.be - tel: 02/739.76.51 _ _ _

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.	Fixation du montant des frais d'administration à attribuer aux organismes assureurs	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	non

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

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Cellule stratégique – Tom De Spiegelaere

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

26.03.2018

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



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

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

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

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

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.



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

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



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

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

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



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

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

Santé .4.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Emploi .5.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

--

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

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

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

--

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

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

--

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

--

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

--

Charges administratives .11.

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

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

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

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

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

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

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

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

a. __ *

b. __ **

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

a. __ *

b. __ **

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

a. __ *

b. __ **

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

--

Énergie .12.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Nuisances .19.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact**Autorités publiques .20.**

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

○ sécurité alimentaire

○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)

○ santé et accès aux

○ mobilité des personnes

○ médicaments

○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)

○ travail décent

○ paix et sécurité

○ commerce local et international

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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



Analyse d'impact intégrée

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

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

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Maggie De Block.](#)
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Bernard Verheyden](#)
(Bernard.Verheyden@minsoc.fed.be).
- Administration > [INAMI – Service Soins de Santé.](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Francis Arickx](#)
(francis.arickx@riziv.fgov.be – 02/739.76.76)

B. Projet

- Titre de la réglementation > **Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de Santé – CHAPITRE 3 – LANGUE DES FORMULAIRES ET RAPPORTS D'EVALUATION DANS LA PROCEDURE DE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS (MODIFICATIONS DE LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994 –articles 32 et 33 – utilisation de l'Anglais dans la procédure pour le remboursement de spécialités pharmaceutiques.**

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

Ce dossier concerne l'utilisation de l'Anglais dans les documents rédigés dans le cadre du traitement de demandes de modifications des listes des spécialités pharmaceutiques remboursables, dans le cas où ce traitement se fait dans une collaboration internationale (Joint Action 3 de la Commission Européenne, initiative BeNeLuxA,...). Il s'agit de demandes, rapports d'évaluation, conventions et/ou réactions de demandeurs ..

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

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Commission de Remboursement des Médicaments](#)
[Comité d'assurance](#)

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

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

LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994

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

- **25.03.2018.**

AiR

Formulaire d'analyse d'impact

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

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

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

Lutte contre la pauvreté [1]

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

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

☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

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.

Pas de personnes concernées, concerne processus de décision.

→ 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 ?

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 ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Emploi [5]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Modes de consommation et production [6]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Développement économique [7]

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

X Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☐ Pas d'impact

[La possibilité d'utiliser l'Anglais dans les documents renforce de manière importante la possibilité de collaboration avec d'autres pays, pour Health Technology Assessments et des procédures pour le remboursement de médicaments, y compris la rédaction de conventions.](#)

Investissements [8]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Recherche et développement [9]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

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

[Toutes les firmes pharmaceutiques.](#)

→ 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]

[Impact positif, par la simplification de collaboration \(reutilisation de documents en Anglais\).](#)

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

Formulaire d'analyse d'impact

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

Charges administratives [11]

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

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

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

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

[Pas de pays en voie de développement concerné.](#)

→ 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.](#)

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	_afmps
Contact administration (nom, email, tél.)	Steven Hippe – steven.hippe@fagg.be – 02/528.42.89

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Modifications à la Loi « drogues » du 24 février 1921 portant (1) l'inscription explicite selon laquelle le Roi peut réglementer la prescription de substances et (2) la valeur probante particulière des procès-verbaux _ _	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	NA

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	NA

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

[_11/10/2017](#)

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.

Pas d'influence, la réglementation de la prescription de substances stupéfiantes et psychotropes et la valeur probante particulière des procès-verbaux avait déjà été reprise dans les arrêtés d'exécution de la loi de 1921. D'une part, la prescription est maintenant reprise de manière autonome comme modalité de la délivrance dans la délégation au Roi, d'autre part, la valeur probante particulière des procès-verbaux est transférée des arrêtés d'exécution vers la loi.

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☐ Pas d'impact

La réglementation de la prescription de substances concerne notamment le contrôle de la prescription abusive. Dans ce cadre, le Roi a attribué le rôle clé aux Commissions médicales qui peuvent transmettre d'éventuels abus soit à l'Ordre, soit au parquet.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
 Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
 Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Pas d'influence. Voir point 3 : il s'agit d'un renforcement de la délégation au Roi d'une part, et d'une transfert de la disposition des arrêtés d'exécution vers la loi d'autre part.

↓ 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.

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 actuelle*

↓ 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

La valeur probante particulière des procès-verbaux établis sur le base de la loi de 1921 est nécessaire pour une application effective de la Politique en matière de drogues.

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Pas d'influence. Il s'agit d'une loi pénale et qui se limite en tant que telle strictement à la Belgique.

 S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

 S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Augustin Coppée
Administration compétente	AFMPS
Contact administration (nom, email, tél.)	Steven Hippe – steven.hippe@fagg.be – 02/528.42.89

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Modifications de (1) la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire portant l'attribution d'un rôle pour les responsables des animaux dans Sanitel-Med qui est la banque de données fédérale qui reçoit des informations de manière harmonisée concernant l'utilisation d'antimicrobiens et (2) une adaptation technique dans la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses pour la fixation de la contribution du secteur au financement des activités de l'AFMPS.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	NA

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	NA

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

11/10/2017

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les modifications législatives concernent les opérateurs de la chaîne alimentaire. Il s'agit de personnes morales ou physiques, sans distinction de sexe.

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Les opérateurs physiques reçoivent le même traitement qu'il s'agisse de femmes ou d'hommes.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☐ Pas d'impact

L'attribution d'un rôle au responsable des animaux renforce le contrôle et l'exactitude des données dans Sanitel-Med. Les données peuvent également être modifiées ou refusées par le responsable. Si les données enregistrées sont correctes, l'éleveur peut également activer l'autovalidation par l'application même (simplification administrative). Ces données sont analysées et constituent la base pour des mesures politiques dans l'intérêt de la santé et du bien-être de l'être humain et de l'animal dans le cadre de la résistance aux antibiotiques (« one health »).

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

Les données dans Sanitel-Med sont collectées en vue de l'élaboration de mesures portant une utilisation minimale, raisonnable et consciencieuse de médicaments.

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 modifications concernent potentiellement toutes les entreprises qui se consacrent à la production primaire de produits animaux, soit 40.000 entreprises. Il s'agit pour l'immense majorité de micro-sociétés.

↓ 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

Les éleveurs font l'objet d'une analyse comparative individuelle. Il est donc dans l'intérêt de ces sociétés que les chiffres soient corrects parce qu'elles peuvent se voir attribuer injustement un profil de risque par exemple si les prescriptions établies et enregistrées par le vétérinaire ne sont finalement toutefois pas utilisées. Cas : un vétérinaire passe pour une pathologie déterminée et doit faire établir un antibiogramme (selon l'AR du 21/07/2016, il doit le faire avant d'entreprendre un traitement à base d'antibiotiques critiques). Il laisse l'éleveur déjà commencer par un antibiotique de première ligne mais établit également une prescription pour un médicament critique afin que l'éleveur – dans le cas où il ressort de l'analyse du laboratoire qu'un antibiotique critique lui est nécessaire – puisse venir le chercher dans l'officine pharmaceutique. Si le résultat du labo est « positif », le vétérinaire peut en informer l'éleveur par téléphone et il ne doit plus de nouveau passer pour une prescription. Si le résultat est négatif, la prescription ne peut pas être utilisée. Au niveau humain, les médecins appliquent de plus en plus cela. Et c'est mieux que la prescription systématique d'antibiotiques critiques.

↓ 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, aucune grande société n'est concernée.

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. Enregistrement de la consommation d'antibiotiques par le vétérinaire. Le responsable des animaux peut uniquement, en indiquant les raisons de sa requête, demander au vétérinaire de corriger les données enregistrées qui concernent le cheptel de ce responsable, et ce au plus tard le dernier jour du mois qui suit le trimestre pendant lequel les médicaments ont été enregistrés.	b. Validation des données par le responsable des animaux après enregistrement par le vétérinaire.

↓ 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. Validation des données introduites par le vétérinaire.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?	
a. --*	b. Via un site web
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?	
a. --*	b. Chaque trimestre
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?	
--	

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
--		☒ Pas d'impact

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
--		☒ Pas d'impact

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
--		☒ Pas d'impact

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
--		☒ Pas d'impact

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
--		☒ Pas d'impact

Air intérieur et extérieur .17.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO _x , NO _x , NH ₃), particules fines.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
☒ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

[La validation supplémentaire par les opérateurs conduit à des données plus solides.](#)

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.	
1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :	
○ sécurité alimentaire ○ santé et accès aux médicaments ○ travail décent ○ commerce local et international	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation) ○ mobilité des personnes ○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) ○ paix et sécurité
Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.	
Pas d'influence.	
↓	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	Maggie De Block, Ministre de la santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Diane Kleinermans, diane.kleinermans@minsoc.fed.be, +32 (0)2 528 69 39.
Administration compétente	AFMPS
Contact administration (nom, email, tél.)	Greet Musch, Greet.musch@fagg.be, 02 528 40 65

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant 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.	Le Chapitre 6 de la loi a pour objet de procéder à différentes modifications de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Celles-ci concernent une mise en œuvre partielle du « règlement d'exécution (UE) 2017/556, des dispositions relatives au traitement de données à caractère personnel par les Comités d'éthique et le Collège, au consentement, à la protection des volontaires sains participant aux essais de phase I, la qualité de l'investigateur, les redevances et la prise en charge du coût des médicaments.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Des consultations informelles et non systématiques ont eu lieu avec certaines parties prenantes concernant certaines dispositions. L'on pense plus particulièrement aux dispositions relatives aux essais de phase I et à la prise en charge du coût des médicaments.

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	NA

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

10/10/2017

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.

[Toute la population européenne est susceptible d'être concernée.](#)

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, si ce n'est que certains essais de phases I sont menés uniquement sur des volontaires sains, de préférence masculins dans le souci de garantir la sécurité des participants.](#)

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Non, les hommes et les femmes sont traités de la même manière et ont un accès facilité aux soins grâce aux essais cliniques.](#)

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 négatif, vu que ces restrictions dans la participation des femmes à certains essais de phases I existent déjà à l'heure actuelle et font partie des Bonnes Pratiques Cliniques internationalement reconnues. La nouvelle législation n'entraîne pas de modification à ce sujet.](#)

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

Impact positif car renforcement de la protection des participants via les dispositions concernant les essais et les centre de phase I ainsi que le consentement des participants.

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

L'avant-projet de loi précise que l'investigateur peut également être un praticien de l'art dentaire pour les essais cliniques relatifs à l'art dentaire. Ceci est donc positif pour l'emploi des praticiens de l'art dentaire.

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☐ Pas d'impact

La loi du 7 mai 2017 est modifiée en ce sens qu'une rétribution ne sera pas nécessairement due lors d'une demande d'autorisation d'un essai clinique. Les autres dispositions concernées n'ont pas d'influence particulière relative au développement économique mais s'inscrivent bien dans un cadre positif de développement économique de la loi du 7 mai 2017.

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

Idem que réponse au point 7. Ci-dessus.

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

Les dispositions s'intègrent surtout dans le climat positif de R&D mis en place par la loi du 7 mai 2017. Les dispositions relatives aux essais de phase I et aux centres de phase I et au consentement ont pour objectif de renforcer un R&D de qualité.

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 types d'entreprises en lien avec la recherche biomédicale (promoteurs commerciaux, fabricants de médicaments, CROs, spin offs issues du monde académique, ...)
- ↓ 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
 Les impacts sont positifs : possibilité pour les centres de phase I d'être accrédités, pas de prise en charge des médicaments expérimentaux dans certaines conditions, pas nécessairement de redevance dans le cadre d'une demande d'autorisation d'un essai clinique.
- ↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.
3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
 --
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
 --
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
 --

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

- ↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.
1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
 S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. /	b. Notification des centres de phase I + Accréditation volontaire / registre des volontaires sains à consulter et remplir pour l'investigateur
- ↓ 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. Les modalités seront déterminées par le Roi
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. --*	b. Les modalités seront déterminées par le Roi
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. --*	b. Les modalités seront déterminées par le Roi

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Aucune mesure particulière n'est prise. Les impacts négatifs à prévoir sont très limités.

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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

☐ 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.	
NA	
↓	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	Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Augustin Coppée
Administration compétente	AFMPS
Contact administration (nom, email, tél.)	Steven Hippe – steven.hippe@fagg.be – 02/528.42.89

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Modifications des règles de répartition pour les officines pharmaceutiques dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé portant (1) une simplification administrative en supprimant l'avis obligatoire d'une commission d'implantation et (2) l'introduction de la possibilité d'exercer des activités d'officine pharmaceutique en dehors de la parcelle cadastrale autorisée	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	NA

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	NA

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

[_11/10/2017](#)

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.

Pas d'influence, la loi de répartition règle la structure du marché des services d'officine pharmaceutique et vise donc les entreprises.

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas d'influence, la législation en matière de répartition règle la structure du marché des services d'officine pharmaceutique et vise donc les entreprises.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☐ Pas d'impact

La possibilité qui est inscrite pour le Roi de fixer les conditions et modalités en vertu desquelles des activités peuvent être effectuées par des officines pharmaceutiques en dehors du lieu où l'officine pharmaceutique est publiquement accessible, va permettre des accroissements d'échelle, une diversification et un gain d'efficacité qui peuvent bénéficier à la qualité des 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

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les entreprises concernées sont les environ 5000 officines pharmaceutiques ouvertes au public. Il s'agit presque toutes de micro-entreprises.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

La procédure portant le traitement des demandes d'implantation (ouverture, transfert, fermeture) sera simplifiée. Le Roi pourra établir la procédure sans qu'un avis préalable d'une commission d'implantation soit exigé. De plus, les entreprises obtiendront davantage de marge pour innover et se spécialiser en raison du fait que les activités pourront également être exercées en dehors de l'adresse administrative autorisée pour la délivrance au public selon les conditions et modalités à fixer par le Roi.

↓ 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

Il n'y a pas de grandes entreprises.

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- a. Les opérations suivantes sont soumises à autorisation : ouverture, transfert, transfert temporaire, fermeture et fermeture temporaire d'une officine pharmaceutique.

- b. pas de modifications

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

- a. Un formulaire de demande dûment introduit avec annexes

- b. pas de modifications

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

- a. Introduction de la demande par le titulaire d'autorisation de l'officine pharmaceutique

- b. pas de modifications

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

- a. N/A

- b. N/A

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

N/A

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.

5 / 6

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

☐ 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
L'organisation et le soutien des commissions d'implantation constituent une charge lourde pour l'administration qui disparaît à l'avenir.			

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.	
Pas d'influence.	
↓	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 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.): 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.): Saartje Brusseleers, saartje.brusseleers@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.12

B. Projet

- Titre de la réglementation :

Modification de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales

- 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 présente modification législative vise à restreindre au seul législateur le pouvoir de décider de réglementer les pratiques autres que les quatre pratiques non conventionnelles existantes, en l'occurrence l'homéopathie, l'acupuncture, la chiropraxie et l'ostéopathie.

Si de nouveaux éléments scientifiques devaient montrer qu'il s'impose de prévoir une reconnaissance également pour d'autres pratiques pour protéger la santé publique, il faudrait donc désormais modifier la loi.

- 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. Groupe de travail intercabinets :
14 juillet 2017
14 septembre 2017
22 septembre 2017
21 novembre 2017
13 mars 2018
2. Avis de l'inspecteur des Finances du 16 juin 2017
3. Accord du Ministre du Budget est demandé

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Click here to enter text.](#)

AiR**E. Date de finalisation de l'analyse d'impact**

- XX

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

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 :

Formulaire d'analyse d'impact

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Pas d'impact

>

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
[Réglementation existante](#) >
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
[Réglementation existante](#)
4. Quelle est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
[Réglementation existante](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Pas d'impact.

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

Formulaire d'analyse d'impact

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)

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.): 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.): Saartje Brusselleers, saartje.brusselleers@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.12

B. Projet

- Titre de la réglementation :
Modification de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins
- 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 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 vise à préciser les conditions de désignation et la désignation elle-même des hôpitaux, services hospitaliers, programmes de soins, etc. en tant qu'universitaires. L'article 4 prévoit actuellement que les conditions soient fixées par arrêté royal. La désignation s'effectue également par arrêté royal. La présente modification ajoute la condition formelle de délibération en Conseil des ministres pour l'octroi individuel du label universitaire. La désignation d'hôpitaux, de services hospitaliers, de programmes de soins, etc. universitaires supplémentaires tout comme la levée éventuelle du caractère universitaire sont des décisions qui peuvent avoir un impact fondamental sur l'organisation du paysage hospitalier. Dans un tel contexte, un processus de décision collégial a été désigné.

- 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. Groupe de travail intercabinets :
14 juillet 2017
14 septembre 2017
22 septembre 2017
21 novembre 2017
13 mars 2018
2. Avis de l'inspecteur des Finances du 6/7/2017
3. Accord du Ministre du Budget est demandé

AiR

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Click here to enter text.](#)**E. Date de finalisation de l'analyse d'impact**

- XX

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : 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 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.

↓ 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, SO_x, NO_x, 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.](#)

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.) : 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.) : Saartje Brusseleers, saartje.brusseleers@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.12

B. Projet

- Titre de la réglementation :
Modification de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Le projet a pour objectif d'accorder la loi relative aux droits du patient (LDP) sur le Règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

La LDP prévoit que chaque patient a le droit de consulter son dossier de patient. Une exception est toutefois faite si le praticien professionnel estime que ce droit de consultation causerait manifestement un grave préjudice à la santé du patient, et pour autant que les conditions additionnelles soient respectées.

À première vue, cela semble contraire au droit de consultation prévu à l'article 15 du Règlement, qui ne prévoit pas d'exception thérapeutique. L'article 23 prévoit toutefois la possibilité pour les États membres, moyennant le respect de certaines conditions, de prévoir des restrictions aux droits et obligations générales du Règlement.

L'exception thérapeutique au droit de consultation, tel que décrit à la LDP peut être justifiée comme dérogation au sens de l'article 23.

Ce projet vise à confirmer cette donnée ; un article 4/1 déclarant que l'exception thérapeutique au droit de consultation est conforme à l'article 23 du Règlement doit être inséré dans la LDP. Aucune modification au niveau du contenu n'est apportée à la LDP.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

AiR**C. Consultations sur le projet de réglementation**

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

1. Groupe de travail intercabinets : 14/07/2017
2. Avis de l'inspecteur des Finances du 5/72017
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.](#)

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)

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

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 :

Formulaire d'analyse d'impact

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Pas d'impact

>

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
[Réglementation existante](#) >
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
[Réglementation existante](#)
4. Quelle est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
[Réglementation existante](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Pas d'impact.

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

Formulaire d'analyse d'impact

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact

Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Maggie De Block.](#)
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Ellen Van Haeren \(Ellen.Vanhaeren@minsoc.fed.be\).](mailto:Ellen.Vanhaeren@minsoc.fed.be)
- Administration > [INAMI – Service Soins de Santé.](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Yoyeriska Antonissen](mailto:Yoyeriska.Antonissen@riziv.fgov.be)
(Yoyeriska.Antonissen@riziv.fgov.be – 02/739.71.44)

B. Projet

- Titre de la réglementation > [Projet de loi dispositions diverses – article 66 - prescription électronique](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Cet article concerne l'exécution du point d'action 4 du plan e-santé 2015-2018, notamment l'objectif de la généralisation de la prescription électronique de médicaments. L'article vise à permettre au Roi de fixer la date à partir de laquelle les prescriptions de médicaments devront obligatoirement être électroniques. Le Roi peut toutefois prévoir des exceptions à cette obligation (par exemple lors des visites à domicile) et notamment en cas de force majeure. Finalement, le Roi peut prévoir les modalités pratiques quant à l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée des médicaments dans le cadre de la prescription électronique, afin de garantir une interopérabilité optimale entre logiciels (des prescripteurs et des pharmaciens) pour que l'intention thérapeutique du prescripteur soit correctement représentée au niveau du logiciel du pharmacien qui doit délivrer le médicament et que les risques de problèmes de santé pour le patient soient évités.

- Analyses d'impact déjà réalisées > ☐ Oui / ☒ Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Conseil des Ministres](#)

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

-

AiR

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- 25.03.2018

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

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.

Hommes et femmes (pas de distinction)

→ 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

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Formulaire d'analyse d'impact

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

Garantie d'une prescription médicamenteuse lisible et complète.

☐ Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

☒ Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

☒ Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

☒ Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

Besoin de développements IT en vue d'une dématérialisation complète pour mi-2019.

☐ 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

Développements IT en vue d'une dématérialisation complète pour mi-2019.

☐ 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.

[Toutes les officines ouvertes au public qui délivrent des médicaments aux patients en ambulatoire.](#)

→ 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]

[Pas d'impact supplémentaire vu le fait que toutes les officines ouvertes au public sont déjà équipées d'un logiciel adapté.](#)

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?

Formulaire d'analyse d'impact

- [O/N] > expliquez
-
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
-
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
-

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Réglementation actuelle *	>	Réglementation en projet **
Prescripteur: rédaction d'une prescription papier		Prescripteur: rédaction d'une prescription électronique
Patient: transmettre la prescription papier au pharmacien pour exécution		Patient: transmettre la preuve de prescription électronique au pharmacien pour exécution
Pharmacien: archiver la prescription papier		Pharmacien: archiver la prescription électronique

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

Réglementation actuelle :	>	Réglementation en projet :
Voir 1.		Voir 1.

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle :	>	Réglementation en projet
Circuit papier		Circuit entièrement digital

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle :	>	Réglementation en projet
Dépendant du besoin médical du patient.		Pas d'impact sur la périodicité et le nombre de prescriptions.
Le nombre de prescriptions rédigées est inconnu.		

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Une application web est mise à disposition pour les prescripteurs qui ne font qu'un nombre limité de prescriptions ou qui n'ont pas encore acheté un logiciel. Des exceptions sont prévues pour les prescripteurs en fin de carrière ou pour les visites à domicile du patient. Une formation est organisée en continu.

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

☒ Pas d'impact

Mobilité [13]

Formulaire d'analyse d'impact

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Pas de pays en voie de développement concerné : il s'agit des prescriptions médicamenteuses rédigées en Belgique.

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

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	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 quelques dispositions de la loi susmentionnée.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	_ _

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Manuel

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

05/07/2017

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 ?

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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.
 Seulement une des dispositions modificatives a un impact possible sur les entreprises. Les amendes pour une infraction à l'interdiction de publicité pour le tabac pour les personnes ou entreprises, autre que les fabricants ou importateurs, seront diminuées.
- ↓ 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'amende minimale prévue par la disposition pénale est diminuée, € 250 au lieu de € 10.000.
- ↓ 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* ↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.	b. __ réglementation en projet** ↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.
2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. __ *	b.
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. __ *	b.
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. __ *	b.
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact
--		

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact
--		

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.			
1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> ○ sécurité alimentaire ○ santé et accès aux médicaments ○ travail décent ○ commerce local et international </td> <td style="vertical-align: top;"> ○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation) ○ mobilité des personnes ○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) ○ paix et sécurité </td> </tr> </table>		○ 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
○ 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.			
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 ? --			

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	AFMPS
Contact administration (nom, email, tél.)	Steven Hippe – steven.hippe@fagg.be – 02/528.42.89

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant 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.	L'article en projet vise à désigner l'AFMPS comme autorité compétente pour la mise en œuvre, le suivi et le contrôle des dispositions des nouveaux Règlements UE 745/2017 relatif aux dispositifs médicaux et 746/2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	NA

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	NA

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

[09/10/2017](#)

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.

Pas d'impact, il s'agit d'une disposition réglant les compétences d'une administration

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

--

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, 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

Compétence de l'AFMPS pour la mise en oeuvre d'une nouvelle réglementation Assurant un meilleur encadrement du marché des dispositifs médicaux, une qualité des produits renforcée.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
 Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
 Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Pas d'impact, il s'agit d'une disposition traitant de la compétence d'une administration

↓ 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	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
☒ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. Renforcement et précision des compétences de l'AFMPS en matière de dispositifs médicaux
		☐ Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.									
1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : <table border="0"> <tr> <td>☐ sécurité alimentaire</td> <td>☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>☐ santé et accès aux médicaments</td> <td>☐ mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>☐ travail décent</td> <td>☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>☐ commerce local et international</td> <td>☐ paix et sécurité</td> </tr> </table>		☐ sécurité alimentaire	☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	☐ santé et accès aux médicaments	☐ mobilité des personnes	☐ travail décent	☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	☐ commerce local et international	☐ paix et sécurité
☐ sécurité alimentaire	☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
☐ santé et accès aux médicaments	☐ mobilité des personnes								
☐ travail décent	☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
☐ commerce local et international	☐ paix et sécurité								
Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.									
Pas d'impact, il s'agit d'une disposition traitant de la compétence d'une administration									
↓	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	Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Augustin Coppée
Administration compétente	AFMPS_
Contact administration (nom, email, tél.)	Steven Hippe – steven.hippe@fagg.be – 02/528.42.89

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Modifications de (1) la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et de (2) la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique, afin d'offrir la possibilité à l'AFMPS d'avoir recours à des recrutements et nominations contractuels sans qu'elle doive donner priorité à la nomination statutaire.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	NA

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	NA

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

[_11/10/2017](#)

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Il s'agit ici des règles en matière de recrutement qui ont uniquement un impact sur le (futur) personnel de l'AFMPS. Il s'agit dès lors d'une mesure que les pouvoirs publics s'imposent à eux-mêmes.

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Il n'y a pas de différences de traitement entre les hommes et les femmes. En ce qui concerne la méthode de recrutement, il sera décidé à l'avance sur la base de la fonction à pourvoir (par ex. : les inspecteurs exercent une fonction d'autorité et un recrutement statutaire convient à cet effet), et du marché du travail (par ex. : pour les profils rares, il sera peut-être opté pour un recrutement contractuel qui est conforme au marché).

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 ?

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
 Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
 Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

—

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

— —

↓ 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.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- a. réglementation actuelle*

- b. réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

- a. *

- b. **

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

- a. *

- b. **

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

- a. *

- b. **

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

..

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO _x , NO _x , NH ₃), particules fines.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
☒ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

L'organisation et le soutien des commissions d'implantation constituent une charge lourde pour l'administration qui disparaît à l'avenir.

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.									
1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : <table border="0"> <tr> <td>☐ sécurité alimentaire</td> <td>☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>☐ santé et accès aux médicaments</td> <td>☐ mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>☐ travail décent</td> <td>☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>☐ commerce local et international</td> <td>☐ paix et sécurité</td> </tr> </table> Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné. ↓ Pas d'influence. ↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2. 2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel ↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3. 3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?		☐ sécurité alimentaire	☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	☐ santé et accès aux médicaments	☐ mobilité des personnes	☐ travail décent	☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	☐ commerce local et international	☐ paix et sécurité
☐ sécurité alimentaire	☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
☐ santé et accès aux médicaments	☐ mobilité des personnes								
☐ travail décent	☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
☐ commerce local et international	☐ paix et sécurité								

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE NR. 63.329/2-3 VAN 22 MEI 2018

Op 12 april 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”.

De hoofdstukken 1, 2, 3, 7, 8 en 14, afdelingen 1 en 2, zijn door de tweede kamer onderzocht op 22 mei 2018. De kamer was samengesteld uit Pierre Vandernoot, kamer-voorzitter, Luc Detroux en Patrick Ronvaux, staatsraden, Christian Behrendt, assessor, en Béatrice Drapier, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Xavier Delgrange, eerste auditeur-afdelingshoofd en Véronique Schmitz, auditeur.

De hoofdstukken 1, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13 en 14, afdeling 3, zijn door de derde kamer onderzocht op 15 mei 2018. De kamer was samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, Jeroen Van Nieuwenhove en Koen Muylle, staatsraden, Jan Velaers en Bruno Peeters, assessoren, en Astrid Truyens, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein Thielemans, Githa Scheppers, eerste auditoren en Tim Corthaut, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jacques Jaumotte, voorzitter en Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 22 mei 2018.

*
* *

VOORAFGAANDE 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”, moeten de artikelen 2 tot 33 *ter fine* van advies voorgelegd worden aan de Algemene raad of aan het Verzekeringscomité van het RIZIV.

In casu blijkt uit de stukken van het dossier niet of een van die vormvereisten vervuld is, noch of spoedeisendheid aangevoerd is.

Bijgevolg moet erop toegezien worden dat dit voorafgaand vormvereiste naar behoren vervuld wordt.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT N° 63.329/2-3 DU 22 MAI 2018

Le 12 avril 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi “portant des dispositions diverses en matière de santé”.

Les chapitres 1^{er}, 2, 3, 7, 8 et 14, sections 1^{re} et 2, ont été examinés par la deuxième chambre le 22 mai 2018. La chambre était composée de Pierre Vandernoot, président de chambre, Luc Detroux et Patrick Ronvaux, conseillers d'État, Christian Behrendt, assesseur, et Béatrice Drapier, greffier.

Les rapports ont été présentés par Xavier Delgrange, premier auditeur chef de section et Véronique Schmitz, auditeur.

Les chapitres 1^{er}, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13 et 14, section 3, ont été examinés par la troisième chambre le 15 mai 2018. La chambre était composée de Jo Baert, président de chambre, Jeroen Van Nieuwenhove et Koen Muylle, conseillers d'État, Jan Velaers et Bruno Peeters, assessseurs, et Astrid Truyens, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein Thielemans, Githa Scheppers, premier auditores et Tim Corthaut, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jacques Jaumotte, président et Jeroen Van Nieuwenhove, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 22 mai 2018.

*
* *

FORMALITÉS PRÉALABLES

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”, les articles 2 à 33 doivent être soumis à l'avis du conseil général ou du comité de l'assurance 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. De artikelen 38, 40, 44 en 65 van het voorontwerp hebben betrekking op de verwerking van persoonsgegevens.

Artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 “betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG” (algemene verordening gegevensbescherming), gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, voorziet in een verplichting om vanaf 25 mei 2018 de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 “tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit”, te raadplegen bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel in verband met verwerking. Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit moet bijgevolg nog worden ingewonnen vooraleer het voorontwerp van wet in de Kamer van volksvertegenwoordigers wordt ingediend.

3. Bij de artikelen 71 en 77 van de aan te nemen wet wordt het mogelijk gemaakt om personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten¹ aan te werven met een arbeidsovereenkomst (naast de aanwerving van personeelsleden in de hoedanigheid van statutair ambtenaar), zonder dat de beperkingen bepaald in de wet van 22 juli 1993 “houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken” gelden. Tevens wordt de Koning gemachtigd om de voorwaarden te bepalen op grond waarvan personeelsleden worden aangeworven met een arbeidsovereenkomst, alsook om de aanwervingsregels en de bezoldiging voor deze contractuele personeelsleden vast te stellen.

Over deze artikelen moeten overeenkomstig de artikelen 2, § 1, eerste lid, 1°, a) en b), en § 2, van de wet van 19 december 1974 “tot regeling van de betrekkingen tussen de overheid en de vakbonden van haar personeel” onderhandelingen worden gevoerd met de representatieve vakorganisaties. Anders dan de gemachtigde voorhield, zijn die onderhandelingen ook vereist voor een wetsontwerp dat betrekking heeft op (onder meer) de grondregelingen van het administratief statuut en van de bezoldigingsregeling. Er wordt immers voorzien in de mogelijkheid van een afzonderlijke regeling voor contractuele personeelsleden, hetgeen het geval is wanneer contractuele aanwervingen mogelijk worden gemaakt zonder dat de beperkingen van de wet van 22 juli 1993 gelden. De onderhandeling met de representatieve vakorganisaties in de daartoe opgerichte comités moet bijgevolg nog worden gevoerd vooraleer het voorontwerp van wet wordt ingediend in de Kamer van volksvertegenwoordigers.

4. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van de voornoemde vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde

2. Les articles 38, 40, 44 et 65 de l’avant-projet concernent le traitement de données à caractère personnel.

L’article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 “relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive n° 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)”, combiné avec l’article 57, paragraphe 1^{er}, c, et le considérant 96 de ce règlement, imposent, à partir du 25 mai 2018, de consulter l’autorité de contrôle, en l’occurrence l’Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 “portant création de l’Autorité de protection des données”, lors de l’élaboration d’une proposition de mesure législative concernant un traitement, qui doit être adoptée par un parlement national. L’avis de l’Autorité de protection des données doit par conséquent être encore recueilli avant de déposer l’avant-projet de loi à la Chambre des représentants.

3. Les articles 71 et 77 de la loi à adopter permettent (outre le recrutement en qualité d’agent statutaire) que des membres du personnel de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé¹ soient recrutés dans les liens d’un contrat de travail, sans que s’appliquent les restrictions prévues dans la loi du 22 juillet 1993 “portant certaines mesures en matière de fonction publique”. En outre, le Roi est habilité à fixer les conditions sur la base desquelles les membres du personnel sont engagés dans les liens d’un contrat de travail, ainsi que les règles de recrutement et la rémunération de ces agents contractuels.

Conformément aux articles 2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, a) et b), et § 2, de la loi du 19 décembre 1974 “organisant les relations entre les autorités publiques et les syndicats des agents relevant de ces autorités”, ces articles doivent faire l’objet de négociations avec les organisations syndicales représentatives. Contrairement à ce que le délégué a soutenu, ces négociations sont également requises pour un projet de loi qui concerne (notamment) les règles de base du statut administratif et pécuniaire. La possibilité d’un régime distinct est en effet prévue pour le personnel contractuel, ce qui est le cas lorsque des recrutements de contractuels sont rendus possibles sans que s’appliquent les restrictions prévues par la loi du 22 juillet 1993. La négociation avec les organisations syndicales représentatives dans les comités créés à cet effet doit par conséquent encore avoir lieu préalablement au dépôt de l’avant-projet à la Chambre des représentants.

4. Si les formalités susmentionnées devaient encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d’État, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises

¹ Het FAGG is een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid van categorie A als bedoeld in de wet van 16 maart 1954 “betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut” (zie artikel 3 van de wet van 20 juli 2006 “betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten”).

¹ L’AFMPS est un organisme d’intérêt public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie A visée dans la loi du 16 mars 1954 “relative au contrôle de certains organismes d’intérêt public” (voir l’article 3, de la loi du 20 juillet 2006 “relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé”).

bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Inachtneming van het Europees recht

1. In de memorie van toelichting wordt met betrekking tot hoofdstuk 7 van het voorontwerp vastgesteld dat, ondanks het feit dat het aantal apotheken de afgelopen 15 jaar langzaam gedaald is, welke daling sinds 1999 in de hand gewerkt is door het moratorium op nieuwe vestigingen, “het aantal apotheken per inwoner in ons land nog steeds bij de hoogste van Europa (behoort)”.

Volgens de memorie van toelichting dringt zich een hervorming op van de regels betreffende de spreiding van de apotheken met als doel “een afname van het aantal apotheken”.

Daartoe worden fusies aangemoedigd en tijdelijke sluitingen beperkt, terwijl het moratorium behouden blijft.

De artikelen 50 tot 62 van het voorontwerp bevatten de in het vooruitzicht gestelde hervorming, waarvan de belangrijkste bepaling betreffende de regels voor de territoriale spreiding van de apotheken artikel 50 van dat voorontwerp is. Laatstgenoemde bepaling strekt tot vervanging van artikel 9 van de wet “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, gecoördineerd op 10 mei 2015 (hierna “de gecoördineerde wet van 10 mei 2015” genoemd).

Het ontworpen artikel 9, § 1, eerste lid, van die gecoördineerde wet luidt als volgt: “Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist (...)”.

Het ontworpen artikel 9, § 2, eerste lid, van dezelfde wet houdt in essentie een machtiging van de Koning in om “de criteria [te bepalen] die erop (...) gericht [zijn] een spreiding van de apotheken te organiseren teneinde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling”. Bij paragraaf 3 van hetzelfde artikel wordt de Koning er in essentie mee belast om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, “het [maximumaantal] voor het publiek opengestelde apotheken” voor een gegeven periode te bepalen. In paragraaf 4, zijnerzijds, wordt bepaald dat in geval van definitieve of tijdelijke sluiting van een voor het publiek opengestelde apotheek aan de houder van een uitbatingsvergunning een voorafgaande vergunning verleend moet worden en wordt de Koning ermee belast “de voorwaarden [te bepalen] voor het behoud van de uitbatingsvergunning in geval van tijdelijke sluiting”.

à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Respect du droit européen

1. L'exposé des motifs du chapitre 7 de l'avant-projet fait le constat que, malgré une diminution progressive du nombre de pharmacies au cours des quinze dernières années, facilitée depuis 1999 par un moratoire sur les nouvelles implantations, “le nombre de pharmacies par habitant dans notre pays reste l'un des plus élevés d'Europe”.

D'après l'exposé des motifs, une réforme s'impose quant aux règles de répartition des pharmacies en visant comme but “une réduction du nombre de pharmacies”.

À cette fin, les fusions sont encouragées, les fermetures temporaires limitées et le moratoire maintenu.

Les articles 50 à 62 de l'avant-projet traduisent la réforme envisagée, dont la disposition centrale est constituée, en ce qui concerne les règles de répartition territoriale des pharmacies, par l'article 50 de l'avant-projet. Cette dernière disposition remplace l'article 9 de la loi “relative à l'exercice des professions des soins de santé”, coordonnée le 10 mai 2015 (ci-après: “la loi coordonnée du 10 mai 2015”).

Selon l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, de cette loi coordonnée, “l'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à autorisation préalable”.

L'article 9, § 2, alinéa 1^{er}, en projet de la même loi habilite en substance le Roi à fixer “les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance”. Le paragraphe 3 du même article charge en substance le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, de fixer “le nombre maximum d'officines ouvertes au public” pour une période donnée. Le paragraphe 4 prévoit, quant à lui, qu'une autorisation préalable doit être accordée au détenteur d'une autorisation d'exploitation en cas de fermeture définitive ou temporaire d'une officine ouverte au public et charge le Roi de fixer “les conditions visant le maintien d'une autorisation d'exploitation en cas de fermeture temporaire”.

2. De aldus geconcipeerde regeling inzake territoriale planning van de apotheken dient in het licht van het recht van de Europese Unie gezien te worden als een beperking van de vrijheid van vestiging, welke vrijheid gehuldigd wordt in artikel 49 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.²

Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie vloeit voort dat beperkingen van de vrijheid van vestiging verantwoord kunnen worden op grond van dwingende redenen van algemeen belang op voorwaarde dat die beperkende maatregelen geschikt zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen en niet verder gaan dan noodzakelijk is om dat doel te bereiken.³

In dat opzicht geeft het Hof van Justitie enerzijds toe dat het doel van een nationale regeling een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te waarborgen een reden kan zijn om de vrijheid van vestiging te beperken⁴, en anderzijds dat een nationale regeling die voorziet in een systeem inzake territoriale planning van de apotheken in beginsel geschikt is ter bereiking van dat doel.⁵

De ontworpen regeling waarbij voorzien wordt in vergunningen voor apotheken, waarmee vergelijkbare doelstellingen nagestreefd worden als die waarvan sprake is in voornoemd arrest-*Blanco Perez*, doet *a priori* geen principiële moeilijkheden rijzen in het licht van het recht van de Europese Unie.

Volgens het Hof van Justitie van de Europese Unie zou artikel 49 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie zich evenwel verzetten tegen een nationale regeling inzake territoriale spreiding van de apotheken op grond van criteria betreffende een minimumafstand tussen apotheken en de omvang van de bevolking die bereikt wordt, wanneer de toepassing van de gekozen criteria er in de praktijk toe zou leiden dat niet meer in alle geografische gebieden met bijzondere demografische kenmerken gezorgd kan

2. Ainsi conçu, le régime de planification territoriale des officines pharmaceutiques s'analyse, du point de vue du droit de l'Union européenne, comme une restriction à la liberté d'établissement consacrée par l'article 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne².

Il résulte de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne que des restrictions à la liberté d'établissement peuvent être justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général à condition qu'elles soient propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et qu'elles n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif³.

De ce point de vue, la Cour de justice admet, d'une part, que l'objectif d'une réglementation nationale visant à assurer un approvisionnement sûr et de qualité de la population en médicaments est susceptible de justifier une restriction à la liberté d'établissement⁴ et, d'autre part, qu'une réglementation nationale qui prévoit un régime de planification territoriale des officines pharmaceutiques est, en principe, propre à atteindre cet objectif⁵.

A priori le régime de police d'autorisation des officines pharmaceutiques en projet, qui poursuit des objectifs comparables à ceux dont il a été question dans l'arrêt *Blanco Perez* précité, ne soulève donc pas de difficulté de principe au regard du droit de l'Union européenne.

Cependant, selon la Cour de justice de l'Union européenne, l'article 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne s'opposerait à une réglementation nationale relative à la répartition territoriale des officines pharmaceutiques fondée sur des critères de distance minimale entre officines et sur l'importance de la population desservie si, dans la pratique, l'application des critères retenus empêchait, dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières, la création d'un nombre

² HvJ 1 juni 2010, *Blanco Perez en Chao Gomez*, punten 53 tot 60; HvJ 5 december 2013, *Venturini*, punt 32.

³ Zie de arresten aangehaald in de vorige voetnoot.

⁴ HvJ, *Blanco Perez*, punt 64; *Venturini*, punten 42 en 43.

⁵ HvJ, *Blanco Perez*, punt 94; *Venturini*, punt 46.

² C.J.U.E., 1^{er} juin 2010, *Blanco Perez et Chao Gomez*, points 53 à 60; C.J.U.E., 5 décembre 2013, *Venturini*, point 32.

³ Voir les arrêts cités à la note précédente.

⁴ C.J.U.E., *Blanco Perez*, point 64; *Venturini*, points 42 et 43.

⁵ C.J.U.E., *Blanco Perez*, point 94; *Venturini*, point 46.

worden voor een voldoende aantal apotheken om adequate farmaceutische zorg te kunnen waarborgen.⁶⁻⁷

Gelet op de informatiegegevens waarover de afdeling Wetgeving beschikt, lijken de ontworpen bepalingen in dat opzicht in overeenstemming te zijn met artikel 49 van het VWEU, aangezien de machtiging die bij het ontworpen artikel 9, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 aan de Koning verleend wordt, ten uitvoer gelegd moet worden “teneinde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling”, hetgeen noodzakelijkerwijze “de vestiging van voldoende apotheken [lijkt te impliceren] om adequate farmaceutische zorg te waarborgen in alle geografische gebieden met bijzondere demografische kenmerken” in de zin van het arrest-*Blanco Perez*.

Hoe dan ook zal de Koning uiteindelijk, op het moment dat Hij de criteria vaststelt waarvoor aan de onderzochte machtigingen rechtsgrond ontleend wordt, het nagestreefde doel, namelijk “een afname van het aantal apotheken”, moeten verzoenen met voornoemd minimumvereiste zoals dat uit het recht van de Europese Unie voortvloeit.

B. Toekenning van bevoegdheden aan een minister of aan zijn gemachtigde

Zoals de afdeling Wetgeving herhaaldelijk opgemerkt heeft, komt het de wetgever overeenkomstig de artikelen 37 en 107 van de Grondwet,

“niet toe om zich te mengen in de interne organisatie van de uitvoerende macht en de regeling van een aangelegenheid rechtstreeks aan een minister op te dragen.

⁶ HvJ, *Blanco Perez*, punt 114.

⁷ In arrest nr. 219 366 van 15 mei 2012 heeft de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State de beginselen die afgeleid zijn uit het arrest-*Blanco Perez* toegepast om te kunnen nagaan of een regeling inzake territoriale spreiding van de apotheken conform artikel 49 van het VWEU is. Bij de Raad van State was een beroep tot nietigverklaring ingediend tegen een ministeriële beslissing waarbij een vergunning tot overbrenging van een apotheek geweigerd was. De verzoekende partij had tegen de bestreden beslissing ingebracht dat bij de berekening van het aantal personen dat deel uitmaakt van het klantenwervingsgebied van de apotheek, geen rekening gehouden was met de personen die behoren tot de toevallige klanten, die volgens de verzoekende partij een bijzonder groot deel van de klanten vertegenwoordigen, waardoor zij van oordeel was dat de criteria waarop het vergunningensysteem steunde, indruisten tegen artikel 49 van het VWEU zoals het uitgelegd was in het arrest-*Blanco Perez*. In arrest nr. 219 366 van 15 mei 2012 is het beroep verworpen op grond van het feit dat, opdat gesteld kan worden dat een nationale regeling strijdig is met artikel 49 van het VWEU, zoals het uitgelegd is in het arrest-*Blanco Perez*, de regeling moet steunen op criteria die ertoe leiden dat het niet mogelijk is om binnen het geografisch gebied waarop de vergunningsaanvraag betrekking heeft, een voldoende aantal apotheken in te richten om adequate farmaceutische zorg te kunnen waarborgen. In het arrest wordt evenwel vastgesteld dat de verzoekende partij geen cijfergegevens aanvoert op grond waarvan in die zin geconcludeerd zou kunnen worden.

suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié⁶⁻⁷.

À cet égard, compte tenu des éléments d'information dont dispose la section de législation, les dispositions en projet paraissent se concilier avec l'article 49 du TFUE puisque l'habilitation donnée au Roi par l'article 9, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 doit être mise en œuvre “en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance”, ce qui paraît nécessairement impliquer “la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières” au sens de l'arrêt *Blanco Perez* précité.

En tout état de cause, c'est en définitive au Roi qu'il incombera, au moment où Il fixera les critères qui puiseront leur fondement juridique dans les habilitations examinées, de concilier l'objectif recherché d'“une réduction du nombre de pharmacies” avec l'exigence minimale précitée déduite du droit de l'Union européenne.

B. Attribution de compétences à un ministre ou à son délégué

Comme la section de législation l'a rappelé à de multiples reprises, conformément aux articles 37 et 107 de la Constitution,

“[...] il ne revient pas au législateur de s'immiscer dans l'organisation interne du pouvoir exécutif et de confier le règlement d'une matière directement à un ministre.

⁶ C.J.U.E., *Blanco Perez*, point 114.

⁷ Dans l'arrêt n° 219 366 du 15 mai 2012, la section du contentieux administratif du Conseil d'État a fait application des principes que l'arrêt *Blanco Perez* a dégagés pour juger de la conformité d'un système de répartition territoriale des officines pharmaceutiques au regard de l'article 49 du TFUE. Le Conseil d'État était saisi d'une requête en annulation dirigée contre une décision ministérielle ayant refusé une autorisation de transfert d'une officine pharmaceutique. La partie requérante reprochait à la décision attaquée de n'avoir pas tenu compte, dans le calcul du nombre de personnes faisant partie de la zone d'achalandage de l'officine, des personnes constituant la clientèle de passage, laquelle était, aux dires de la requérante, particulièrement importante et elle prétendait que les critères sur la base desquels la police d'autorisation était fondée l'article 49 du TFUE tel qu'il était interprété dans l'arrêt *Blanco Perez*. Pour rejeter la requête, l'arrêt n° 219 366 du 15 mai 2012 observe que, pour être contraire à l'article 49 du TFUE au sens de la jurisprudence *Blanco Perez*, la réglementation nationale doit se fonder sur des critères qui aboutissent à ce que, dans la zone géographique concernée par la demande d'autorisation, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié serait empêchée. Or, l'arrêt constate que la demanderesse n'apporte aucune donnée chiffrée qui permettrait de conclure en ce sens.

Alleen de Koning of een Gemeenschaps- of een Gewestregering kan een dergelijke delegatie uitvaardigen”.⁸

Het gaat weliswaar om een courante praktijk inzake gezondheidszorg en meer in het bijzonder in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015. Een ingrijpende wijziging van die wet, zoals beoogd wordt in de artikelen 50 tot 62 van voorliggend voorontwerp, is evenwel de gelegenheid om opnieuw voor grondwettelijke orthodoxie te zorgen.

In vergelijking met de huidige artikelen 10 en 11 van de wet, die vervangen worden bij de artikelen 51 en 52 van het voorontwerp, wordt de ongrondwettigheid bovendien nog vergroot door de mogelijkheid die aan de minister geboden wordt om de machtiging die aan hem verleend wordt zelf verder te delegeren, zonder nadere precisering.

De artikelen 51, 52, 56, 58, en 59, moeten dienovereenkomstig herzien worden.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

De mogelijkheid tot het opleggen van een maatregel [houdende het] verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling

Artikel 4

Volgens de bespreking van artikel 4 zullen de kamers van beroep een maatregel kunnen uitvaardigen houdende verbod de derdebetalersregeling toe te passen wanneer een dergelijke vraag reeds ingediend is op het niveau van de kamers van eerste aanleg en deze vraag opnieuw voor de kamer van beroep gesteld wordt door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Die bedoeling blijkt niet uit het dispositief.

Artikel 4 van het voorontwerp moet dienovereenkomstig herzien worden.

⁸ *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 7.3.

Seul le Roi ou un gouvernement de communauté ou de région peut accorder une telle délégation”⁸.

Il s’agit certes d’une pratique courante en matière de santé et plus particulièrement dans la loi coordonnée du 10 mai 2015. Une modification importante de cette loi, comme celle qu’ambitionnent d’y apporter les articles 50 à 62 de l’avant-projet examiné, est toutefois l’occasion de rétablir l’orthodoxie constitutionnelle.

En outre, comparé aux actuels articles 10 et 11 de la loi que les articles 51 et 52 de l’avant-projet remplacent, l’inconstitutionnalité est aggravée par la possibilité accordée au ministre d’encore déléguer lui-même l’habilitation qu’il reçoit, sans autre précision.

Les articles 51, 52, 56, 58 et 59 seront revus en conséquence.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

EXAMEN DE L’AVANT-PROJET

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Ce chapitre n’appelle aucune observation.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1

r – La possibilité d’imposer une mesure d’interdiction d’application du système du tiers payant

Article 4

Selon le commentaire de l’article 4, les chambres de recours pourront prendre une décision d’interdiction d’utiliser le régime du tiers-payant lorsqu’une telle demande aura déjà été formulée au niveau des chambres de première instance et si cette demande est reformulée par le Service d’évaluation et de contrôle médicaux devant la chambre de recours.

Une telle intention ne résulte pas du dispositif.

L’article 4 de l’avant-projet sera revu en conséquence.

⁸ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consétat.be, onglet “Technique législative”, recommandation n° 7.3.

Afdeling 2

Het sanctioneren van het voorschrijven van verstrekkingen gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep

Deze afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Afdeling 3

Aanpassen artikel 77sexies

Artikel 6

In de Franse tekst van artikel 6, 2°, van het voorontwerp wordt bepaald dat de woorden “quinze jours” vervangen moeten worden door de woorden “quinze jours calendaires”. In de Nederlandse tekst zouden de woorden “vijftien werkdagen” vervangen moeten worden door de woorden “vijftien kalenderdagen”.

De afdeling Wetgeving heeft reeds meermaals herhaald dat het onnodig is om het woord “kalenderdagen” te bezigen en dat het aanbeveling verdient om het woord “dag(en)” te gebruiken, waarmee gewoon naar alle dagen verwezen wordt.

Alleen de Nederlandse tekst van artikel 77sexies, derde lid, van de wet “betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen”, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna “de gecoördineerde wet van 14 juli 1994”), dient dan ook gewijzigd te worden.

Afdeling 4

Structurele financiering van het Kankercentrum

Artikel 9

Krachtens de wet van 25 februari 2018 “tot oprichting van Sciensano” en het koninklijk besluit van 28 maart 2018 “tot uitvoering van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wat betreft de maatschappelijke zetel, het bestuur en de werking, en tot aanpassing van diverse besluiten betreffende de rechtsvoorgangers van Sciensano”, zijn sedert 1 april 2018 alle rechten en plichten van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid WIV-ISP overgedragen aan Sciensano.⁹

Artikel 9 van het voorontwerp moet dienovereenkomstig gewijzigd worden.

⁹ Zie eveneens artikel 66 van de wet van 25 februari 2018, naar luid waarvan, in artikel 22, 20°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, de woorden “Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid – WIV-ISP” telkens vervangen worden door “Sciensano”.

Section 2

Sanctionner la prescription de prestations durant une période temporaire ou permanente d'interdiction d'exercice de la profession

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 3

Adaptation de l'article 77sexies

Article 6

Dans la version française de l'article 6, 2°, de l'avant-projet, il est prévu de remplacer les mots “quinze jours” par “quinze jours calendaires”. Dans la version néerlandaise, il s'agit de substituer les mots “vijftien kalenderdagen” aux mots “vijftien werkdagen”.

La section de législation a souvent eu l'occasion de rappeler qu'il est inutile de parler de “jours calendriers” et qu'il y a lieu d'utiliser le mot “jours”, qui signifie simplement le jour civil.

Seule la version néerlandaise de l'article 77sexies, alinéa 3, de la loi “relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités”, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après: “la loi coordonnée du 14 juillet 1994”) sera donc modifiée.

Section 4

Financement structurel Centre du cancer

Article 9

Depuis le 1^{er} avril 2018, en application de la loi du 25 février 2018 “portant création de Sciensano” et de l'arrêté royal du 28 mars 2018 “portant exécution de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, en ce qui concerne le siège social, la gestion et le fonctionnement, ainsi que l'adaptation de divers arrêtés concernant les pré-décésseurs légaux de Sciensano”, les droits et les obligations de l'Institut scientifique de Santé publique WIV-ISP ont été transférés à Sciensano⁹.

L'article 9 de l'avant-projet doit être modifié en conséquence.

⁹ Voir aussi l'article 66 de la loi 25 février 2018, selon lequel, dans l'article 22, 20°, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 avril 2014, les mots “Institut scientifique de Santé publique – WIV-ISP” sont chaque fois remplacés par les mots “Sciensano”.

Afdeling 5*Implantaten***Artikel 12**

Over de bepaling onder 4° wordt geen enkele uitleg gegeven in de bespreking van dit artikel.

Deze leemte dient weggewerkt te worden.

Artikel 13

De steller van de tekst dient na te gaan of de verwijzing naar regel 8 van bijlage VIII, hoofdstuk III, van verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 “betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad” relevant is voor het vaststellen of een implantaat of een invasief medisch hulpmiddel een risicovol hulpmiddel is.

Artikel 14

In de memorie van toelichting staat onder andere het volgende:

“[...] naast een tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkt klinische toepassing [kan] ook een tijdelijke vergoeding om andere redenen (...) ingevoerd worden. Dit kan bijvoorbeeld zinvol zijn voor medische hulpmiddelen waarbij de evidentie en indicaties duidelijk zijn, maar waarbij de inschatting van de financiële weerslag van die wijziging zeer onzeker is.”

Artikel 14, 2° en 6°, is niet duidelijk genoeg doordat daarbij een vijfde geval toegevoegd zou worden waarin de lijst zoals gedefinieerd in artikel 35septies/1, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 aangepast kan worden, die zou bestaan in een tijdelijke opname van een verstrekking “om andere redenen dan een beperkt klinische toepassing.”

Artikel 14, 2°, moet op dat punt herzien worden, en bijgevolg ook de machtigingen aan de Koning om “andere redenen” te bepalen alsook de procedure vast te stellen volgens welke de in artikel 29ter bedoelde commissie in die “andere gevallen” een voorstel tot tijdelijke vergoeding kan doen (ontworpen artikel 35septies/2, § 2, 5°, en § 6/1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994).

Artikel 15

1. Artikel 15 van het voorontwerp strekt ertoe artikel 35septies/3, § 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 aan te vullen met een bepaling onder 4° luidende:

“de schorsing van een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddel in geval van redenen gedefinieerd door de Koning”.

Section 5*Des implants***Article 12**

Le 4° ne fait l'objet d'aucune explication dans le commentaire de l'article.

Cette lacune sera comblée.

Article 13

L'auteur du texte doit vérifier si le renvoi à la règle 8 du chapitre III de l'annexe VIII du règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 “relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive n° 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE” est pertinent pour déterminer si un implant ou un dispositif médical invasif est un dispositif à haut risque.

Article 14

Dans l'exposé des motifs, on peut lire notamment ce qui suit:

“[...] outre un remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée, un remboursement temporaire peut également être instauré pour d'autres motifs. Cela peut par exemple s'avérer pertinent pour des dispositifs médicaux dont l'évidence et les indications sont précises mais dont l'évaluation de l'impact financier de la modification est très incertaine”.

L'article 14, 2° et 6°, n'est pas suffisamment clair en ce qu'il prévoit d'ajouter une cinquième hypothèse d'adaptation de la liste, telle que définie à l'article 35septies/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, qui consisterait en une inscription temporaire pour “pour d'autres raisons qu'une application clinique limitée”.

L'article 14, 2°, doit être revu sur ce point, ainsi que, par voie de conséquence, les habilitations au Roi afin de définir ces “autres raisons” et de déterminer la procédure selon laquelle la Commission visée à l'article 29ter peut faire une proposition de remboursement temporaire dans ces “autres cas” (article 35septies/2, § 2, 5°, et § 6/1, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, en projet).

Article 15

1. L'article 15 de l'avant-projet tend à compléter l'article 35septies/3, § 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 par un 4° rédigé comme suit:

“[en] la suspension [d'un implant] individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel pour des raisons définies par le Roi”.

Ook hier wordt in de ontworpen tekst niet bepaald welke die redenen zijn.

In de memorie van toelichting staat het volgende:

“Dit artikel beoogt het voorzien van de mogelijkheid om een individueel implantaat of individueel invasief medisch [hulpmiddel] dat omwille van veiligheidsredenen van de markt wordt teruggetrokken tijdelijk van de nominatieve lijst kan gehaald worden door te voorzien in een onmiddellijke schorsing.”

Als het de bedoeling is van de steller van het voorontwerp om de gevallen van tijdelijke schorsing van de lijst van een individueel implantaat of een individueel invasief medisch hulpmiddel te beperken tot de gevallen van terugtrekking ervan uit de markt om veiligheidsredenen, zou artikel 15 van het voorontwerp in die zin gesteld dienen te worden.

Bovendien is het niet duidelijk hoe die “onmiddellijke schorsing”, van de lijst, concrete vorm zal krijgen.

Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de juridische dienst van het RIZIV het volgend te kennen geven:

“Aangeduid met schorsing omwille van tijdelijke terugtrekking product zodat voor de gebruikers van de Lijst/nominatieve lijst het duidelijk is dat dit product geschorst is omwille van veiligheidsredenen [en] van de markt wordt teruggetrokken.”

Artikel 15 moet bijgevolg dienovereenkomstig herzien en aangevuld worden.

2. Artikel 15 strekt tot wijziging van artikel 35septies/3 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

In laatstgenoemde bepaling wordt alleen “het Verzekeringscomité” vermeld als de overheid die de “nominatieve lijst” als bedoeld in artikel 35septies/1, § 1, van dezelfde gecoördineerde wet kan aanpassen.

Er wordt evenwel van uitgegaan dat ook de minister die “nominatieve lijst” kan wijzigen, aangezien die bevoegdheid hem bij dat artikel 35septies/2, § 1, verleend wordt ten aanzien van de “lijst” bedoeld in artikel 35septies/1, § 1, en aangezien krachtens laatstgenoemde bepaling het vaststellen van een “nominatieve lijst” noodzakelijkerwijs gekoppeld is aan het bestaan aan een vermelding in de “lijst” zelf.¹⁰

Dat neemt niet weg dat het duidelijker zou zijn om die ministeriële bevoegdheid eveneens uitdrukkelijk te vermelden in artikel 35septies/3 van de wet.

¹⁰ In die zin, advies 57.133/2, dat op 16 maart 2015 verstrekt is over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 20 maart 2015 “tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen”, algemene opmerking 2.

Ici également le texte en projet ne détermine pas quelles sont ces raisons.

Dans l'exposé des motifs, il est précisé que

“[c]et article prévoit la possibilité de retirer temporairement de la liste nominative, par suspension immédiate, un implant individuel ou un dispositif médical invasif individuel qui [est] retiré du marché pour des raisons de sécurité”.

Si l'intention de l'auteur de l'avant-projet est de limiter les cas de suspension temporaire de la liste d'un implant individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel aux cas de retrait du marché de celui-ci pour des raisons de sécurité, il y aurait lieu de rédiger l'article 15 de l'avant-projet en ce sens.

En outre, on n'aperçoit pas comment sera concrétisée, sur la liste, cette “suspension immédiate”.

Sur ce point, le service juridique de l'INAMI, interrogé à ce sujet, a indiqué ce qui suit:

“Aangeduid met schorsing omwille van tijdelijke terugtrekking product zodat voor de gebruikers van de Lijst/nominatieve lijst het duidelijk is dat dit product geschorst is omwille van veiligheidsredenen van de markt wordt teruggetrokken”.

L'article 15 doit dès lors être revu et complété en conséquence.

2. L'article 15 tend à modifier l'article 35septies/3 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

Cette dernière disposition ne mentionne que “le Comité de l'assurance” comme étant l'autorité pouvant adapter la “liste nominative” visée à visée à l'article 35septies/1, § 1^{er}, de la même loi coordonnée.

Il est toutefois admis que le ministre peut également modifier cette “liste nominative” dès lors que cet article 35septies/2, § 1^{er}, lui octroie ce pouvoir à l'égard de la “liste” visée à l'article 35septies/1, § 1^{er}, et qu'en vertu de cette dernière disposition l'établissement d'une “liste nominative” est nécessairement lié à l'existence d'une mention dans la “liste” elle-même¹⁰.

Il n'en demeure pas moins qu'il serait plus clair d'indiquer également cette compétence ministérielle de manière expresse dans l'article 35septies/3 de la loi.

¹⁰ En ce sens, l'avis n° 57.133/2 donné le 16 mars 2015 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 20 mars 2015 “modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs”, observation générale n° 2.

De steller van het voorontwerp dient op dit punt te beoordelen of hij naar aanleiding van dit wetgevend initiatief de gelegenheid niet te baat kan nemen om die technische aanpassing tot stand te brengen.

Afdeling 6

Farmaceutische zorg

Afdeling 7

Budgettair kader apothekers

Deze afdelingen geven geen aanleiding tot opmerkingen.

Afdeling 8

Kwaliteitspromotie

Artikel 22

Naar aanleiding van de vraag om de redenen voor de terugwerking tot 1 januari 2017 op te geven, heeft de juridische dienst van het RIZIV de volgende extra informatie verschaft:

“De retroactiviteit laat toe om overeenstemming te bereiken tussen de praktijk (het gaat hier over een premie aan kinesitherapeuten die is uitbetaald vanaf het jaar 2017 op basis van de nationale overeenkomst) en de regelgeving. De retroactiviteit schaadt niet de belangen van de rechthebbenden op die premie.”

Daaruit volgt dat de terugwerking waarin artikel 22 van het voorontwerp voorziet blijkbaar aanvaard kan worden.

Afdeling 9

Maximumfactuur

Artikel 24

In de bespreking van artikel 24 staat het volgende:

“De wijziging met betrekking tot de inkomsten die in aanmerking worden genomen om het recht op de maximumfactuur te bepalen, zal van toepassing zijn vanaf de maximumfactuur voor 2018.”

Het Grondwettelijk Hof heeft al meermaals op het volgende gewezen:

“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 zij onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang.

L’auteur de l’avant-projet appréciera sur ce point s’il ne peut saisir l’occasion de la présente initiative législative pour procéder à cette adaptation d’ordre technique.

Section 6

Soins pharmaceutiques

Section 7

Cadre budgétaire pharmaciens

Ces sections n’appellent aucune observation.

Section 8

Promotion de la qualité

Article 22

Invité à justifier la rétroactivité au 1^{er} janvier 2017, le service juridique de l’INAMI a donné les informations complémentaires suivantes:

“De retroactiviteit laat toe om overeenstemming te bereiken tussen de praktijk (het gaat hier over een premie aan kinesitherapeuten die is uitbetaald vanaf het jaar 2017 op basis van de nationale overeenkomst) en de regelgeving. De retroactiviteit schaadt niet de belangen van de rechthebbenden op die premie”.

Il en résulte que la rétroactivité prévue par l’article 22 de l’avant-projet semble admissible.

Section 9

Maximum à facturer

Article 24

Il résulte du commentaire de l’article 24 que

“[l]a modification relative aux revenus pris en compte pour déterminer le droit au maximum à facturer sera d’application à partir du maximum à facturer pour 2018”.

Comme la Cour constitutionnelle a déjà eu l’occasion de le signaler à de nombreuses reprises,

“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 chacun 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 pour réaliser un objectif d’intérêt général. S’il s’avère en outre que la rétroactivité a pour but

Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot doel of tot gevolg heeft de afloop van een gerechtelijke procedure 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 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.”¹¹

Op een vraag in verband met dat beginsel heeft de juridische dienst van het RIZIV het volgende geantwoord:

“De toepassing voor de maximumfactuur verleend vanaf 2018 is voorzien in de veronderstelling dat de wet nog in 2017 zou worden gepubliceerd. De eerste gegevensuitwisselingen tussen het Riziv en de FOD Financiën met betrekking tot het inkomensonderzoek voor de MAF vinden plaats in mei. Gelet op de timing voor de publicatie van de wet zal een toepassing voor de maximumfactuur 2018 een retroactieve uitwerking hebben. Voor gezinnen waarvoor het inkomensonderzoek reeds is gebeurd op basis van de inkomsten x-3 zal in dat geval een nieuw onderzoek moeten gebeuren. Het lijkt ons bijgevolg wenselijk om die datum te wijzigen naar 2019.”

Artikel 24 van het voorontwerp moet in die zin gewijzigd worden.

Afdeling 10

e-Attest

Afdeling 11

Verplichte online bestelling

Deze afdelingen geven geen aanleiding tot opmerkingen.

Afdeling 12

Harmonisering sociaal statuut

Artikel 28

1. Het ontworpen artikel 54, § 2, eerste en vijfde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bevat twee machtigingen aan de Koning die ten dele anders geformuleerd zijn maar elkaar blijkbaar ook ten dele overlappen.

De steller van het ontwerp dient na te gaan of het dienstig is die twee bepalingen te behouden en het begrip “activiteitsdrempels” te hanteren (vergeleken met het ontworpen artikel 54, § 1, tweede lid, 1°, waarin gewag gemaakt wordt van “drempel van verstrekkings”).

¹¹ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie bv. 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.

d’influencer dans un sens déterminé l’issue d’une procédure judiciaire ou d’empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d’intérêt général justifient l’intervention du législateur, laquelle porte atteinte, au préjudice d’une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous” ¹¹.

Interrogé au regard de ce principe, le service juridique de l’INAMI a répondu ce qui suit:

“De toepassing voor de maximumfactuur verleend vanaf 2018 is voorzien in de veronderstelling dat de wet nog in 2017 zou worden gepubliceerd. De eerste gegevensuitwisselingen tussen het Riziv en de FOD Financiën met betrekking tot het inkomensonderzoek voor de MAF vinden plaats in mei. Gelet op de timing voor de publicatie van de wet zal een toepassing voor de maximumfactuur 2018 een retroactieve uitwerking hebben. Voor gezinnen waarvoor het inkomensonderzoek reeds is gebeurd op basis van de inkomsten x-3 zal in dat geval een nieuw onderzoek moeten gebeuren. Het lijkt ons bijgevolg wenselijk om die datum te wijzigen naar 2019”.

L’article 24 de l’avant-projet sera modifié en ce sens.

Section 10

e-Attest

Section 11

Obligation de commande en ligne

Ces sections n’appellent aucune observation.

Section 12

Harmonisation des statuts sociaux

Article 28

1. L’article 54, § 2, alinéas 1^{er} et 5, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 contient deux habilitations au Roi qui sont rédigées en partie différemment mais qui semblent partiellement faire double emploi.

Il appartient à l’auteur du projet de vérifier la pertinence de maintenir les deux dispositions ainsi que de faire état de la notion de “seuil d’activités” (par comparaison à l’article 54, § 1^{er}, alinéa 2, 1°, en projet, qui fait état de “seuil de prestations”).

¹¹ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle: voir par exemple C.C., 17 janvier 2013, n° 3/2013, B.4; 21 novembre 2013, n° 158/2013, B.24.2; 9 octobre 2014, n° 146/2014, B.10.1.

2. Teneinde elk toepassings- en interpretatieprobleem te voorkomen, zouden in de ontworpen paragraaf 3, 1° tot 5°, de woorden “(een) definitieve beslissing” telkens vervangen moeten worden door de wending “(een) beslissing waartegen geen beroep meer ingesteld kan worden”.

Het begrip “definitieve beslissing” moet immers in principe geïnterpreteerd worden als de beslissing waarbij de betrokken instantie haar rechtsmacht uitgeput heeft.

Afdeling 13

Ethisch College

Artikel 30

Op een vraag in verband met artikel 30 heeft de juridische dienst van het RIZIV de volgende verduidelijking gegeven:

“La disposition insérée n’agit pas avec effet rétroactif. Le décalage constaté s’explique uniquement en raison de la lenteur du processus législatif.”

Als het Ethisch College nog niet opgericht is, lijkt het dan ook niet dienstig de bij artikel 30 van het voorontwerp vastgestelde jaarlijkse tegemoetkoming toe te kennen “vanaf het jaar 2017”.

Afdeling 14

Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Deze afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

HOOFDSTUK 3

Taal aanvraagformulier en beoordelingsrapporten procedure tegemoetkoming geneesmiddelen

Artikel 32

Artikel 32 van het voorontwerp komt over als een bepaling die losstaat van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, terwijl daarbij de mogelijkheid geboden wordt het Engels te gebruiken voor de aanvragen tot opname of tot wijziging, de beoordelingsrapporten, de overeenkomsten met het Instituut en de reacties van de aanvrager bedoeld in de artikelen 35*bis* tot 35*septies* van de voornoemde wet, op voorwaarde dat de “bedoelde beoordelingsrapporten en/of overeenkomsten kaderen in een internationale samenwerking”.

Over die bepaling wordt in de bespreking het volgende aangegeven:

“In België moeten bedrijven de aanvragen tot terugbetaling naargelang hun taalrol, in het Frans of in het Nederlands indienen. Op gelijkaardige wijze dienen beoordelingsrapporten en voorstellen door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en de Commissie tegemoetkoming

2. Afin d’éviter toute difficulté d’application et d’interprétation, il conviendrait, au paragraphe 3, 1° à 5°, en projet de remplacer chaque fois le mot “définitive” par la formule “n’étant plus susceptible de recours”.

La notion de “décision définitive” doit en effet être en principe interprétée comme étant la décision par laquelle l’instance concernée a épuisé sa saisine.

Section 13

Collège Éthique

Article 30

Interrogé sur l’article 30, le service juridique de l’INAMI a précisé que

“[L]a disposition insérée n’agit pas avec effet rétroactif. Le décalage constaté s’explique uniquement en raison de la lenteur du processus législatif”.

Il ne semble dès lors pas utile d’octroyer l’intervention annuelle prévue par l’article 30 de l’avant-projet “à partir de l’année 2017” si le collège d’éthique n’a pas encore été créé.

Section 14

Frais d’administration des organismes assureurs

Cette section n’appelle aucune observation.

CHAPITRE 3

Langue des formulaires et rapports d’évaluation dans la procédure de remboursement des médicaments

Article 32

L’article 32 de l’avant-projet se présente comme une disposition autonome par rapport à la loi coordonnée du 14 juillet 1994 alors qu’il prévoit la possibilité d’utiliser l’anglais pour les demandes d’admission ou de modification, pour les rapports d’évaluation, pour les conventions avec l’Institut et pour les réactions du demandeur prévus en vertu des articles 35*bis* à 35*septies* de la loi précitée à condition que “les rapports d’évaluation et/ou les accords en question font partie d’une collaboration internationale.

Cette disposition fait l’objet du commentaire suivant:

“En Belgique, les firmes doivent introduire les demandes de remboursement selon leur rôle linguistique, en français ou en néerlandais. De la même manière, les rapports d’évaluation et les propositions doivent être rédigés par la Commission de Remboursement des Médicaments et la Commission de

implantaten en invasieve medische hulpmiddelen in het Nederlands of Frans te worden opgesteld.

In het kader van een nauwere internationale samenwerking met andere Europese lidstaten betreffende de terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen (zoals bijvoorbeeld in het kader van EUnetHTA en het BeNeLuxA initiatief), van implantaten en medische hulpmiddelen, is het onderling uitwisselen alsook het gezamenlijk opstellen van documenten cruciaal. Deze bepaling maakt het mogelijk om zowel aanvragen, rapporten, voorstellen en/of overeenkomsten als reacties van de bedrijven in het Engels op te maken wat de efficiëntie bij het samenwerken verhoogt.

Er dient opgemerkt te worden dat in de huidige realiteit het Engels wijdverspreid is en als *lingua franca* gebruikt wordt in wetenschappelijke rapporten en internationale samenwerking tussen autoriteiten en dat het aanmaken van dossiers in nationale talen een factor is van bijkomende last die de aanvragen tot terugbetaling en de toegang tot geneesmiddelen vertraagt.

Ook de publicatie van deze Engelstalige documenten op de website van het Riziv is voorzien.

Een samenvatting van de dossiers die ingediend en behandeld worden in het Engels zal beschikbaar zijn, in het Nederlands of het Frans.”

Naast die uitleg heeft de juridische dienst van het RIZIV aan de auditeur-rapporteur de volgende verduidelijking aangereikt:

“In werkelijkheid gaat het niet om documenten of procedures die buiten de ZIV-Wet vallen. Deze bepaling voorziet dat documenten die geproduceerd worden, ofwel door bedrijven (aanvragen bv.), ofwel door interne experts, ofwel door de CTG (evaluatie-rapporten bv.), allen binnen de bepalingen van het KB van 21.12 2001 of het nieuwe KB 01.02 2018 – beiden in uitvoering van art. 35 bis van de ZIV-Wet – in het Engels kunnen worden opgesteld, als hierbij wordt samengewerkt met andere lidstaten. In praktijk en bij wijze van voorbeeld: indien het evaluatie-rapport wordt opgesteld in samenwerking met experts uit andere landen (EUnetHTA of BeNeLuxA bv.).”

In advies 62.411/2/AV, dat op 2 maart 2018 verstrekt is over een voorontwerp van wet “houdende oprichting van het Brussels International Business Court”, heeft de algemene vergadering van de afdeling Wetgeving inzonderheid het volgende opgemerkt:

“[...] Uit het geheel van de voorgaande overwegingen besluit de Raad van State dat in beginsel de openbare diensten – en ook de rechterlijke macht – de officiële talen dienen te gebruiken, doch dat het gebruik van een andere taal kan worden geregeld voor zover het gebruik van de officiële taal of de officiële talen onmogelijk blijkt te zijn uit de aard der zaak of voor zover de behoeften van de diensten of van het algemeen

remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs en français ou en néerlandais.

Dans le cadre d'une collaboration internationale étroite avec d'autres états membres européens en ce qui concerne le remboursement de médicaments et de médicaments orphelins innovants (comme par exemple dans le cadre de l'EUnetHTA et l'initiative BeNeLuxA), des implants et des dispositifs médicaux, l'échange mutuel ainsi que l'élaboration conjointe de documents sont cruciaux. Cette disposition permet de formuler aussi bien les demandes, rapports, propositions et/ou conventions que les réactions des firmes en anglais, ce qui augmente l'efficacité de la collaboration.

Il convient de noter que dans la réalité actuelle l'anglais est largement répandu et utilisé comme *lingua franca* en matière de rapports scientifiques et dans la collaboration internationale entre autorités et que la production de dossiers en langues nationales est un des facteurs de charge supplémentaires qui ralentissent les demandes de remboursement et l'accès aux médicaments.

La publication de ces documents en anglais sur le site internet de l'Inami est également prévue.

Un résumé des dossiers introduits et traités en anglais, rédigé en français ou en néerlandais, sera disponible”.

Outre ce commentaire, le service juridique de l'INAMI a précisé ce qui suit à l'auditeur-rapporteur:

“In werkelijkheid gaat het niet om documenten of procedures die buiten de ZIV-Wet vallen. Deze bepaling voorziet dat documenten die geproduceerd worden, ofwel door bedrijven (aanvragen bv.), ofwel door interne experts, ofwel door de CTG (evaluatie-rapporten bv.), allen binnen de bepalingen van het KB van 21.12 2001 of het nieuwe KB 01.02 2018 – beiden in uitvoering van art. 35 bis van de ZIV-Wet – in het Engels kunnen worden opgesteld, als hierbij wordt samengewerkt met andere lidstaten. In praktijk en bij wijze van voorbeeld: indien het evaluatie-rapport wordt opgesteld in samenwerking met experts uit andere landen (EUnetHTA of BeNeLuxA bv.).”

Dans son avis n° 62.411/2/AG, donné le 2 mars 2018, sur un avant-projet devenu le projet de loi “instaurant la Brussels International Business Court”, l'assemblée générale de la section de législation a notamment eu l'occasion d'observer ce qui suit:

“[...] Le Conseil d'État déduit de l'ensemble des considérations qui précèdent que les services publics [...] doivent en principe faire usage des langues officielles, mais que l'emploi d'une autre langue peut être réglé pour autant que l'usage de la langue officielle ou des langues officielles se révèle impossible par la nature des choses ou que les nécessités du service ou l'intérêt général imposent l'usage d'autres

belang het gebruik van andere talen noodzakelijk maken.¹² Indien aan die voorwaarde is voldaan, kan het gebruik van een andere taal worden geregeld, onder de bijkomende voorwaarde dat geen afbreuk wordt gedaan aan de voorrang van de taal of de talen van het gebied (artikel 4, eerste lid, van de Grondwet) en dat geen afbreuk wordt gedaan aan het gelijkheidsbeginsel en het discriminatieverbod (artikelen 10 en 11 van de Grondwet).¹³

Gelet op de uitleg in de artikelsgewijze bespreking¹⁴ en op het beperkte toepassingsgebied ervan, kan het ontworpen dispositief aanvaard worden in het licht van de criteria die inzonderheid in advies 62.411/2/AV vermeld zijn.

Dat gezegd zijnde, dient, gelet op het feit dat bij het RIZIV per definitie aanvragen in het Engels ingediend kunnen worden, het mogelijke geval geregeld te worden dat het RIZIV aan de betrokken ondernemingen in een landstaal moet antwoorden. In artikel 51/4, § 2, derde en vierde lid, van de wet van 15 december 1980 “betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen” is reeds een soortgelijke regeling te vinden.

Met het oog op een duidelijke regelgeving moet dat dispositief hoe dan ook in een nieuwe bepaling van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 opgenomen worden, en niet in een op zichzelf staande bepaling.

Overeenkomstig artikel 61, § 2, van de wetten “op het gebruik van de talen in bestuurszaken”, gecoördineerd op 18 juli 1966, dient de Vaste Commissie voor Taaltoezicht bovendien over deze bepaling geraadpleegd te worden.

Artikel 33

Om de machtiging die aan de Koning verleend wordt, beter af te bakenen, dient de wetgever zelf een uiterste datum voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk te bepalen.¹⁵

¹² Voetnoot 31 van het geciteerde advies: In de gevallen dat het gebruik van een andere taal geboden is op grond van internationale of Europese verplichtingen van België kan ook artikel 34 van de Grondwet een constitutionele grondslag bieden, onder voorbehoud dat niet “op discriminerende wijze afbreuk wordt gedaan aan de nationale identiteit die besloten ligt in de politieke en constitutionele basisstructuren of aan de kernwaarden van de bescherming die de Grondwet aan de rechtsonderhorigen verleent.” (GwH 28 april 2016, nr. 62/2016, B.8.7.).

¹³ Parl.St. Kamer 2017-18, nr. 54-3072/1, 107-108.

¹⁴ De precisering in de bespreking dat van de dossiers die in het Engels ingediend en behandeld worden een samenvatting in het Nederlands of het Frans beschikbaar zal zijn, is evenwel niet weergegeven in het dispositief.

¹⁵ *Beginnelen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 154.1.1 en formule F 4-5-2-1.

langues¹². Si cette condition est remplie, l’usage d’une autre langue peut être réglé, à la condition supplémentaire qu’il ne soit pas porté atteinte à la primauté de la langue ou des langues de la région (article 4, alinéa 1^{er}, de la Constitution) et que le principe d’égalité et l’interdiction de discrimination ne soient pas violés (articles 10 et 11 de la Constitution)¹³.

Eu égard aux explications figurant dans le commentaire des articles¹⁴ et au caractère limité du champ d’application du dispositif en projet, celui-ci est admissible au regard des critères émis notamment par l’avis n° 62.411/2/AG.

Ceci étant, compte tenu de ce que l’INAMI pourra être, par hypothèse, destinataire de demandes introduites en anglais, l’éventualité doit être réglée qu’il doive répondre aux firmes concernées dans une langue nationale. Une réglementation analogue apparaît déjà à l’article 51/4, § 2, alinéas 3 et 4, de la loi du 15 décembre 1980 “sur l’accès au territoire, le séjour, l’établissement et l’éloignement des étrangers”.

En tout état de cause, dans un souci de clarté normative, ce dispositif figurera dans une disposition nouvelle de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 et non dans une disposition autonome.

En outre, conformément à l’article 61, § 2, des lois “sur l’emploi des langues en matière administrative”, coordonnées le 18 juillet 1966, la disposition doit faire l’objet d’une consultation de la Commission permanente de contrôle linguistique.

Article 33

Afin de mieux encadrer l’habilitation faite au Roi, il convient que le législateur fixe lui-même une date ultime d’entrée en vigueur du chapitre¹⁵.

¹² Note de bas de page n° 31 de l’avis cité: Dans les cas où l’usage d’une autre langue s’impose en vertu d’obligations internationales ou européennes incombant à la Belgique, l’article 34 de la Constitution peut également procurer un fondement constitutionnel, sous réserve qu’il ne soit pas “porté une atteinte discriminatoire à l’identité nationale inhérente aux structures fondamentales, politiques et constitutionnelles ou aux valeurs fondamentales de la protection que la Constitution confère aux sujets de droit” (C.C., 28 avril 2016, n° 62/2016, B.8.7.).

¹³ Doc. parl., Chambre, 2017-2018, n° 54-3072/1, pp. 107 et 108.

¹⁴ La précision énoncée dans le commentaire selon laquelle “[u]n résumé des dossiers introduits et traités en anglais, rédigé en français ou en néerlandais, sera disponible” n’est toutefois pas traduit dans le dispositif.

¹⁵ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet “Technique législative”, recommandation n° 154.1.1 et formule F 4-5-2-1.

HOOFDSTUK 4

**Wijzigingen van de wet van 24 februari 1921
betreffende het verhandelen van giftstoffen,
slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope
stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van
de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de
illegale vervaardiging van verdovende middelen en
psychotrope stoffen**

Artikel 35

Het ontworpen artikel 6/3¹⁶ van de wet van 24 februari 1921 “betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen” (artikel 35 van het voorontwerp) bepaalt dat, “[o]nverminderd de bepalingen van artikel 7, § 3, 3^e lid, (...) de inbreuken op de bepalingen vastgesteld bij en krachtens deze wet uit processen-verbaal [blijken] welke bewijskrachtig zijn tenzij het tegendeel bewezen wordt. Afschrift van het proces-verbaal wordt aan de overtreders overgemaakt.”

Het Grondwettelijk Hof heeft er in strafzaken op gewezen dat het verlenen van bewijswaarde tot het tegenbewijs, een uitzondering vormt op de algemene regel dat een proces-verbaal geldt als een loutere inlichting, en derhalve ook op de regel van de vrije bewijslevering in strafzaken, op grond waarvan de rechter naar eigen overtuiging de bewijswaarde beoordeelt van een bepaald element, zodat het verschil in behandeling dat eruit voortvloeit op een redelijke verantwoording dient te berusten en het de rechten van de beklaagde niet op een onevenredige wijze mag beperken.¹⁷

De stellers van het voorontwerp moeten in het licht van deze rechtspraak nagaan of dit hier het geval is voor de processen-verbaal die worden opgesteld door de officieren van gerechtelijke politie en de ambtenaren of beambten, daartoe door de Koning aangewezen, andere dan de ambtenaren van douane en accijnzen en de personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, waarvoor reeds een dergelijke regeling van de bewijswaarde van processen-verbaal bestaat.¹⁸ Het verdient aanbeveling om de memorie van toelichting in elk geval op dit punt aan te vullen.

¹⁶ Overigens zou deze bepaling moeten worden genummerd als artikel 6ter en niet als artikel 6/3.

¹⁷ Zie bv.: GwH 6 april 2000, nr. 40/2000, B.14.1; GwH 14 februari 2001, nr. 16/2001, B.12.1. Zie ook: GwH 14 oktober 2010, nr. 111/2010, B.12.3; GwH 19 december 2013, nr. 178/2013, B.8.

¹⁸ Zie artikel 7, § 3, derde lid, van de wet van 24 februari 1921.

CHAPITRE 4

**Modifications de la loi du 24 février 1921
concernant le trafic des substances vénéneuses,
soporifiques, stupéfiantes, psychotropes,
désinfectantes ou antiseptiques et
des substances pouvant servir à la fabrication
illicite de substances stupéfiantes
et psychotropes**

Article 35

L'article 6/3¹⁶, en projet, de la loi du 24 février 1921 “concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes” (article 35 de l'avant-projet) énonce que “[s]ans préjudice des dispositions de l'article 7, § 3, alinéa 3, les infractions aux dispositions constatées par et en vertu de la présente loi seront constatées par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal sera transmise aux contrevenants”.

En matière répressive, la Cour constitutionnelle a souligné que l'attribution d'une force probante jusqu'à preuve du contraire fait exception à la règle générale selon laquelle un procès-verbal vaut en tant que simple renseignement et constitue dès lors également une exception au régime de la libre administration de la preuve en matière répressive, selon lequel le juge apprécie, en fonction de sa propre conviction, la valeur probante d'un élément déterminé, de sorte que la différence de traitement qui résulte de cette exception doit être raisonnablement justifiée et que les droits du prévenu ne peuvent être restreints de manière disproportionnée.¹⁷

Il appartient aux auteurs de l'avant-projet, à la lumière de cette jurisprudence, d'examiner si c'est le cas en l'occurrence pour les procès-verbaux qui sont rédigés par les officiers de police judiciaire et les fonctionnaires ou agents, désignés à cet effet par le Roi, autres que les fonctionnaires des douanes et accises et les membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, pour lesquels il existe déjà un tel régime relatif à la valeur probante des procès-verbaux.¹⁸ Il est recommandé de compléter l'exposé des motifs en tout cas sur ce point.

¹⁶ Cette disposition devrait d'ailleurs être numérotée article 6ter et non article 6/3.

¹⁷ Voir par exemple: C.C., 6 avril 2000, n° 40/2000, B.14.1; C.C., 14 février 2001, n° 16/2001, B.12.1. Voir également: C.C., 14 octobre 2010, n° 111/2010, B.12.3; C.C., 19 décembre 2013, n° 178/2013, B.8.

¹⁸ Voir l'article 7, § 3, alinéa 3, de la loi du 24 février 1921.

HOOFDSTUK 5

Antimicrobiële resistentie in de diergeneeskunde

Artikel 36

1. Met de ontworpen wijzigingen van artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 “op de uitoefening van de diergeneeskunde” (artikel 36 van het voorontwerp) worden twee rechtsgrondproblemen verholpen waarop de Raad van State had gewezen in advies 60.322/3 van 24 november 2016 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 31 januari 2017 “tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren, wat betreft hoofdstuk VI” (zie de opmerkingen 3.4 en 3.6 van dat advies). In opmerking 3.5 van dat advies stelde de Raad van State vast dat voor de delegatie van de registratie van gegevens in een centraal gegevensbestand door de dierenarts en de verantwoordelijke aan derden, het beschikbaar stellen of bezorgen van de gegevens door een derde aan een andere derde en het beschikbaar stellen of bezorgen van gegevens door de beheerder van SANITEL-MED aan elke partij die de dierenarts en de verantwoordelijke als bestemming aanwijzen weliswaar kon worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991, maar dat die bevoegdheid toch inhoudelijk is beperkt. De Raad van State geeft dan ook ter overweging om daarvoor een uitdrukkelijke rechtsgrond aan te leggen.

2. De gemachtigde bevestigde dat de retributie, bedoeld in het ontworpen artikel 9, § 2, vijfde lid, een retributie is ten voordele van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Dit kan beter uitdrukkelijk worden bepaald.

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Artikelen 38 en 40

1. Met de ontworpen artikelen 6, § 3, derde lid, en 9, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2017 “betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik” (artikelen 38 en 40 van het voorontwerp) wordt in grote mate een rechtsgrondprobleem verholpen waarop de Raad van State had gewezen in advies 61.863/1/V van 5 september 2017 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 “tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik” (zie opmerking 3.1.2 van dat advies). De ontworpen wetbepalingen bieden echter geen rechtsgrond voor de verwerking door een ziekenhuis of door een rechtspersoon die een Ethisch comité uitbaat, van de persoonsgegevens van de leden van het Ethisch comité (zie artikel 14, tweede lid, 3°, van het ontwerp waarover het voormelde advies is gegeven).

CHAPITRE 5

Résistance antimicrobienne en médecine vétérinaire

Article 36

1. Les modifications en projet de l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 “sur l'exercice de la médecine vétérinaire” (article 36 de l'avant-projet) remédient à deux problèmes de fondement juridique que le Conseil d'État avait relevés dans l'avis n° 60.322/3 du 24 novembre 2016 sur un projet devenu l'arrêté royal du 31 janvier 2017 “modifiant l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les vétérinaires et par les responsables des animaux, en ce qui concerne le chapitre VI” (voir les observations 3.4 et 3.6 de cet avis). Dans l'observation 3.5 de cet avis, le Conseil d'État a constaté que si la délégation de l'enregistrement des données dans un fichier central par le vétérinaire et par le responsable à des tiers, la mise à disposition ou la fourniture de données par un tiers à un autre tiers et la mise à disposition ou la fourniture de données par le gestionnaire de SANITEL-MED à chaque partie que le vétérinaire et le responsable désignent comme destinataire pouvaient s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991, ce pouvoir est toutefois limité quant au contenu. Le Conseil d'État suggère dès lors de créer un fondement juridique exprès à cet effet.

2. Le délégué a confirmé que la redevance, visée à l'article 9, § 2, alinéa 5, en projet est une redevance en faveur de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Mieux vaut le préciser expressément.

CHAPITRE 6

Modifications de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Articles 38 et 40

1. Les articles 6, § 3, alinéa 3, et 9, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2017 “relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain” (articles 38 et 40 de l'avant-projet) remédient en grande partie à un problème de fondement juridique que le Conseil d'État a relevé dans l'avis n° 61.863/1/V du 5 septembre 2017 sur un projet devenu l'arrêté royal du 9 octobre 2017 “portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain” (voir l'observation 3.1.2 de cet avis). Les dispositions législatives en projet ne procurent cependant pas de fondement juridique au traitement par un hôpital ou par une personne morale qui exploite un Comité d'éthique, des données à caractère personnel des membres de ce Comité (voir l'article 14, alinéa 2, 3°, du projet sur lequel l'avis précité a été donné).

2. De ontworpen wetsbepalingen kunnen worden ingepast in de vereisten inzake de rechtmatigheid van de verwerking van de persoonsgegevens, vervat in artikel 6 van de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 “betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG” (algemene verordening gegevensbescherming). In zoverre ze geen betrekking hebben op persoonsgegevens als bedoeld in de artikelen 9 en 10 van deze verordening – hetgeen de gemachtigde bevestigde – rijzen ook geen bezwaren wat betreft de bijkomende voorwaarden die in deze verordeningsbepalingen zijn vervat.

3. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 9, § 3, tweede lid (artikel 40 van het voorontwerp), schrijven men “in het eerste lid, 2°, 3° en 5°, bedoelde opdrachten” in plaats van “in het eerste, tweede, derde en vijfde lid bedoelde opdrachten”.

Artikel 44

1. In het ontworpen artikel 11/1 van de wet van 7 mei 2017 (artikel 44 van het voorontwerp) wordt voorzien in een verbod om gedurende de uitsluitingsperiode die wordt bepaald in het protocol van een proef van fase I, deel te nemen aan een andere proef van fase I. Van een dergelijke maatregel wordt geen gewag gemaakt in verordening (EU) nr. 536/2014.¹⁹ In de memorie van toelichting wordt deze maatregel verantwoord als volgt:

“Dit artikel is bedoeld om de “professionalisering” van gezonde vrijwilligers waarop proeven van fase I worden uitgevoerd, te vermijden. Het artikel strekt er tevens toe de veiligheid van de deelnemers en de betrouwbaarheid en robuustheid van in klinische proeven gegenereerde gegevens te waarborgen, door elke wisselwerking tussen de geneesmiddelen voor onderzoek gebruikt in de verschillende proeven, te vermijden.”

Hoofdstuk V van de verordening betreft de bescherming van proefpersonen en de geïnformeerde toestemming. In dat hoofdstuk komen verschillende bepalingen voor waarin nationale maatregelen worden toegelaten die op verscheidene gebieden een hogere graad van bescherming van de proefpersonen beogen, waaronder artikel 34, dat aanvullende nationale maatregelen toelaat “ten aanzien van personen die hun dienstplicht vervullen, personen die van hun vrijheid zijn beroofd, personen die op grond van een rechterlijke beslissing niet mogen deelnemen aan klinische proeven, of personen in woonzorginstellingen”. Daaruit zou men a contrario kunnen afleiden dat geen andere aanvullende nationale maatregelen toegelaten zijn, aangezien met verordening (EU) nr. 536/2014 een harmonisatie wordt beoogd op grond van de artikelen 114 en 168, lid 4, c), van het Verdrag “betreffende de werking van de Europese Unie” (hierna: VWEU)

¹⁹ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 “betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG”.

2. Les dispositions législatives en projet peuvent se concilier avec les exigences de légitimité du traitement des données à caractère personnel, prévues à l'article 6 du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 “relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive n° 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)”. Dans la mesure où ces dispositions ne concernent pas des données à caractère personnel au sens des articles 9 et 10 de ce règlement – ce que le délégué a confirmé – elles ne soulèvent pas non plus d'objection concernant les conditions supplémentaires prévues par ces dispositions réglementaires.

3. Dans le texte néerlandais de l'article 9, § 3, alinéa 2, en projet (article 40 de l'avant-projet), on écrira “in het eerste lid, 2°, 3° en 5°, bedoelde opdrachten” au lieu de “in het eerste, tweede, derde en vijfde lid bedoelde opdrachten”.

Article 44

1. L'article 11/1, en projet, de la loi du 7 mai 2017 (article 44 de l'avant-projet) prévoit, pendant la période d'exclusion déterminée dans le protocole d'un essai de phase I, une interdiction de participer à un autre essai de phase I. Le règlement n° (UE) n° 536/2014 ¹⁹ ne fait pas état d'une telle mesure. L'exposé des motifs justifie cette mesure de la manière suivante:

“Cet article vise à éviter la “professionnalisation” des volontaires sains sur lesquels se pratiquent les essais de phase I. Il vise également à garantir la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors des essais cliniques en évitant toute interaction entre les médicaments expérimentaux étudiés dans les différents essais”.

Le chapitre V du règlement concerne la protection des participants et le consentement éclairé. Ce chapitre comporte différentes dispositions qui autorisent des mesures nationales visant, dans divers domaines, un degré de protection des participants plus élevé, parmi lesquelles l'article 34, qui autorise des mesures nationales supplémentaires “concernant les personnes qui accomplissent un service militaire obligatoire, les personnes privées de liberté, les personnes qui, en raison d'une décision de justice, ne peuvent participer à des essais cliniques ou les personnes placées dans des établissements d'hébergement et de soins”. Il pourrait en être conclu *a contrario* que d'autres mesures nationales supplémentaires ne sont pas autorisées, dès lors que, en vertu des articles 114 et 168, paragraphe 4, c), du Traité “sur le fonctionnement de l'Union européenne” (ci-après: TFUE), le règlement (UE) n° 536/2014 vise à réaliser une harmonisation.

¹⁹ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 “relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive n° 2001/20/CE”.

Daar staat dan weer tegenover dat overeenkomstig artikel 168, lid 7, VWEU “[h]et optreden van de Unie (...) de verantwoordelijkheden [eerbiedigt] van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging”. Op het eerste gezicht valt ook niet goed in te zien hoe met de ontworpen maatregel afbreuk wordt gedaan aan primair EU-recht.

De conclusie is dat het onduidelijk is of de ontworpen maatregel wel bestaanbaar is met verordening (EU) nr. 536/2014. De Raad van State adviseert om, teneinde hieromtrent meer zekerheid te krijgen, contact op te nemen met het bevoegde directoraat-generaal van de Europese Commissie.

2. In ondergeschikte orde rijst de vraag naar de verenigbaarheid van het ontworpen artikel 11/1, § 2 en 3, met het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet, dat inhoudt dat de aard van de te verwerken persoonsgegevens en de finaliteit van de verwerking bij wet moeten worden bepaald.

2.1. De ontworpen bepaling schrijft enkel voor dat de gezonde vrijwilligers in een databank worden opgenomen. De gemachtigde verklaarde dat de volgende gegevens zullen worden verwerkt:

“Nom(s), prénom(s), date et lieu de naissance, essais auxquels la personne a participé (pendant 2 ans) et période d'exclusion prévues par le protocole.”

Er kan dan ook beter uitdrukkelijk worden bepaald dat in de databank de identificatiegegevens over de gezonde vrijwilligers worden opgenomen, alsook de gegevens over de proeven waaraan ze deelnemen.

2.2. De finaliteit van de verwerking van de persoonsgegevens zou moeten blijken uit de woorden in het ontworpen artikel 11/1, § 2, “[o]m de naleving van § 1 (lees: paragraaf 1) te garanderen”, gelezen in samenhang met hetgeen in die paragraaf 1 wordt voorgeschreven, namelijk het verbod om gedurende de uitsluitingsperiode die wordt bepaald in het protocol van een proef van fase I, deel te nemen aan een andere proef van fase I. In de memorie van toelichting wordt evenwel nog een andere doelstelling vermeld, namelijk het waarborgen van de betrouwbaarheid en de robuustheid van de gegenereerde gegevens. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“- Santé des volontaires: éviter que des interactions surviennent avec le médicament en cours de récupération afin de permettre la réalisation de procédures pendant la phase I de l'essai (par exemple, prélèvements sanguins)”

— (betrouwbaarheid en robuustheid van de gegenereerde gegevens: éviter que des interactions surviennent avec le médicament en cours de récupération afin de permettre la réalisation de procédures pendant la phase I de l'essai (par exemple, prélèvements sanguins))

De gemachtigde stelde voor om het ontworpen artikel 11/1, § 1 en 2, eerste lid, als volgt te redigeren:

En revanche, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du TFUE, “[l]'action de l'Union (...) [respecte les] responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux”. De prime abord, on n'aperçoit pas non plus clairement en quoi la mesure en projet porterait atteinte au droit primaire de l'UE.

En conclusion, il n'est pas aisé de déterminer si la mesure en projet est effectivement compatible avec le règlement (UE) n° 536/2014. Le Conseil d'État suggère de prendre contact avec la direction générale compétente de la Commission européenne, afin d'obtenir plus de certitudes à ce sujet.

2. Subsidiairement se pose la question de la compatibilité de l'article 11/1, § 2 et 3, en projet avec le principe de légalité consacré par l'article 22 de la Constitution, qui implique que la nature des données à caractère personnel à traiter et la finalité du traitement doivent être réglés par la loi.

2.1. La disposition en projet prescrit uniquement que les volontaires sains sont enregistrés dans une banque de données. Le délégué a déclaré que les données suivantes seront traitées:

“Nom(s), prénom(s), date et lieu de naissance, essais auxquels la personne a participé (pendant 2 ans) et période d'exclusion prévues par le protocole”.

Mieux vaudrait dès lors prévoir expressément que sont enregistrés dans la banque de données, les éléments d'identification des volontaires sains, ainsi que les informations relatives aux essais auxquels ils participent.

2.2. La finalité du traitement des données à caractère personnel devrait ressortir des termes de l'article 11/1, § 2, en projet, “[a]fin de pouvoir garantir le respect du § 1^{er}”, combiné avec ce que prescrit ce § 1^{er}, à savoir que, pendant la période d'exclusion prévue dans le protocole d'un essai de phase I, il est interdit de participer à un autre essai de phase I. L'exposé des motifs mentionne encore un autre objectif, à savoir garantir la fiabilité et la robustesse des données obtenues. À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit:

“- Santé des volontaires: éviter que des interactions surviennent avec le médicament en cours de récupération afin de permettre la réalisation de procédures pendant la phase I de l'essai (par exemple, prélèvements sanguins)”

— (betrouwbaarheid en robuustheid van de gegenereerde gegevens: éviter que des interactions surviennent avec le médicament en cours de récupération afin de permettre la réalisation de procédures pendant la phase I de l'essai (par exemple, prélèvements sanguins))

Le délégué a proposé de rédiger l'article 11/1, § 1^{er} et 2, alinéa 1^{er}, en projet, comme suit:

“Art. 11/1, § 1^{er}. Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs essais de phase I, ni participer à un nouvel essai clinique de phase I pendant la période d'exclusion fixée par le protocole d'un précédent essai clinique de phase I. Pour chaque essai de phase I, le protocole détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à un autre essai de phase I. La durée de cette période varie en fonction de la nature de l'essai.

§ 2. Afin de pouvoir garantir le respect du paragraphe 1^{er} ainsi que la sécurité des volontaires et la fiabilité et la robustesse des données obtenues dans le cadre des essais cliniques de phase I, il est créé, au moyen d'une banque de données, un registre de volontaires sains qui se prêtent à des essais de phase I. (...)

Met dit tekstvoorstel kan worden ingestemd, indien ook rekening wordt gehouden met opmerking 2.1.

2.3. De gemachtigde preciseerde ten slotte nog dat de databank zal worden beheerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) en dat zowel het FAGG als onderzoekers van proeven van fase I toegang hebben tot deze databank. Dit moet uitdrukkelijk worden vermeld in de ontworpen bepaling.

3. De Raad van State ziet niet goed wat de meerwaarde is van het ontworpen artikel 11/1, § 1, derde zin, dat luidt: “De duur van deze periode [dat is de uitsluitingsperiode] verschilt naargelang de aard van de proef.” Het lijkt immers vanzelfsprekend dat die periode van proef tot proef kan verschillen. Tenzij het de bedoeling is om iets meer specifiek te bepalen over de duur van de uitsluitingsperiode, in welk geval de bepaling moet worden aangepast, kan ze beter worden weggelaten.

Artikel 46

1. Bij het ontworpen artikel 37, § 1, van de wet van 7 mei 2017 (artikel 46 van het voorontwerp) wordt een meldingsplicht ingesteld voor elk centrum van fase I. In tegenstelling tot de accreditatie van deze centra bedoeld in het huidige artikel 37 (ontworpen artikel 37, § 2), gaat het om een verplichting (behalve voor de reeds geaccrediteerde centra), en niet om een loutere mogelijkheid.

De Raad van State verwijst in dit verband naar de vraagtekens die hij naar aanleiding van de totstandkoming van de wet van 7 mei 2017 reeds heeft geplaatst bij de verenigbaarheid van de regeling inzake de accreditatie van centra voor proeven van fase I met verordening (EU) nr. 536/2014.²⁰ De omstandigheid dat naast die vrijwillige accreditatie nu wordt voorzien in een verplichte melding, leidt tot nieuwe en meer acute vraagtekens. De verordening voorziet immers niet in een dergelijke meldingsplicht, ook niet voor locaties waar klinische proeven in het algemeen worden uitgevoerd. De gemachtigde verklaarde in dit verband het volgende:

²⁰ Adv.RvS 60.488/3 van 23 december 2016 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 7 mei 2017, *Parl.St.* Kamer 2016-17, nr. 54-2296/001, opmerkingen 3.1.1 e.v. en in het bijzonder opmerking 3.1.3, 90-96.

“Art. 11/1, § 1^{er}. Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs essais de phase I, ni participer à un nouvel essai clinique de phase I pendant la période d'exclusion fixée par le protocole d'un précédent essai clinique de phase I. Pour chaque essai de phase I, le protocole détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à un autre essai de phase I. La durée de cette période varie en fonction de la nature de l'essai.

§ 2. Afin de pouvoir garantir le respect du paragraphe 1^{er} ainsi que la sécurité des volontaires et la fiabilité et la robustesse des données obtenues dans le cadre des essais cliniques de phase I, il est créé, au moyen d'une banque de données, un registre de volontaires sains qui se prêtent à des essais de phase I. (...).

On peut se rallier à cette proposition de texte, s'il est également tenu compte de l'observation 2.1.

2.3. Enfin le délégué a encore précisé que la banque de données sera gérée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: AFMPS) et que tant l'AFMPS que les investigateurs des essais de phase I ont accès à cette banque. La disposition en projet doit le mentionner expressément.

3. Le Conseil d'État aperçoit mal la plus-value de l'article 11/1, § 1^{er}, troisième phrase, en projet, qui dispose: “La durée de cette période [il s'agit de la période d'exclusion] varie en fonction de la nature de l'essai”. Il paraît en effet évident que cette période peut être différente d'essai à essai. À moins que l'intention ne soit de prévoir quelque chose de plus spécifique concernant la durée de la période d'exclusion, auquel cas la disposition doit être adaptée, mieux vaut donc l'omettre.

Article 46

1. L'article 37, § 1^{er}, en projet, de la loi du 7 mai 2017 (article 46 de l'avant-projet) instaure une obligation de notification pour chaque centre de phase I. Contrairement à l'accréditation de ces centres visée à l'actuel article 37 (article 37, § 2, en projet), il s'agit d'une obligation (sauf pour les centres qui sont déjà accrédités), et non d'une simple faculté.

Le Conseil d'État renvoie à cet égard aux questions qu'il a déjà soulevées à l'occasion de l'élaboration de la loi du 7 mai 2017 quant à la compatibilité du régime d'accréditation des centres pour essais de phase I avec le règlement (UE) n° 536/2014.²⁰ La circonstance qu'outre cette accréditation volontaire, il est actuellement prévu une notification obligatoire suscite de nouvelles questions, plus pressantes. Le règlement ne prévoit en effet pas pareille obligation de notification, pas même pour les lieux où sont effectués des essais cliniques en général. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit:

²⁰ Avis n° 60.488/3 donné le 23 décembre 2016 sur un avant-projet devenu la loi du 7 mai 2017, *Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, n° 54-2296/001, observations 3.1.1 et suivantes et en particulier l'observation 3.1.3, pp. 90-96.

“La notification des centres de phase I permettre à l’AFMPS une meilleure évaluation de l’adéquation de l’équipement de ces centres dans le cadre des demandes d’autorisation et une inspection efficace de ces centres. Il s’agit d’une modalité du contrôle effectué par l’AFMPS.”

In de memorie van toelichting komt een gelijkaardige argumentatie voor:

“Deze kennisgeving zal het FAGG in staat stellen een betere risicobeoordeling uit te voeren op basis waarvan het zijn inspectieactiviteiten kan organiseren. Dit zal ook een gemakkelijker beoordeling mogelijk maken van de geschiktheid van de betrokken locaties voor proeven van fase I tijdens de beoordeling van de toelatingsaanvragen.”

Dit neemt niet weg dat de Raad van State twijfels blijft koesteren aangaande de verenigbaarheid met de verordening. De vraag rijst immers waarom – net als voor de accreditatie-regeling – enkel centra van fase I betroffen zijn, en waarom andere locaties waar klinische proeven worden uitgevoerd niet dezelfde aandacht verdienen vanwege het FAGG. Tevens is het voor de Raad van State niet duidelijk waarom de informatie die moet worden meegedeeld over de klinische proeflocatie in elk aanvraagdossier overeenkomstig artikel 25 van de verordening, niet kan volstaan om – dan weliswaar niet op voorhand, maar wel voor het begin van elke klinische proef – de geschiktheid van de proeflocatie te beoordelen.

Omdat anderzijds ook niet met zekerheid kan worden gesteld dat bij de verordening de regeling inzake klinische proeven in die mate is geharmoniseerd dat de ontworpen meldingsplicht voor centra van fase I niet mogelijk zou zijn, adviseert de Raad van State opnieuw, maar deze keer met aandrang om, teneinde hieromtrent meer zekerheid te krijgen, contact op te nemen met het bevoegde directoraat-generaal van de Europese Commissie.

2. Aangezien de aanmeldingsplicht voor centra van fase I niet kan worden gelijkgesteld met een vergunningsstelsel zoals gedefinieerd in artikel 4, 6), van de dienstenrichtlijn²¹, moet de ontworpen bepaling niet worden getoetst aan de artikelen 9 tot 13 van die richtlijn. Evenmin gaat het om een verboden of aan een evaluatie onderworpen eis als bedoeld in de artikelen 14 en 15 van de richtlijn. Aangezien ten slotte een centrum van fase I een fysiek afgeïjnde en stabiele proeflocatie betreft, lijken ook de artikelen 16 tot 21 van de richtlijn, aangaande de vrije dienstverrichting vanuit een andere lidstaat, niet van toepassing te zijn.

Het verdient wel aanbeveling om in de memorie van toelichting uiteen te zetten, aanvullend aan de reeds vermelde doelstelling van de ontworpen aanmeldingsplicht, hoe ze tevens niet-discriminatorisch en proportioneel is in verhouding tot de nagestreefde dwingende reden van algemeen belang, in het licht van de vrijheid van vestiging en van, in voorkomend geval, de vrijheid van dienstverrichting gewaarborgd bij het VWEU.

²¹ Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 “betreffende diensten op de interne markt”.

“La notification des centres de phase I [doit] permettre à l’AFMPS une meilleure évaluation de l’adéquation de l’équipement de ces centres dans le cadre des demandes d’autorisation et une inspection efficace de ces centres. Il s’agit d’une modalité du contrôle effectué par l’AFMPS”.

Des arguments similaires sont avancés dans l’exposé des motifs:

“Cette notification permettra à l’AFMPS une meilleure évaluation des risques sur base de laquelle elle pourra organiser ses activités d’inspection. Ceci permettra également une évaluation plus aisée de l’adéquation des sites concernés aux essais de phase I lors de l’évaluation des demandes d’autorisation”.

Il n’en demeure pas moins que le Conseil d’État continue à émettre des doutes en ce qui concerne la compatibilité avec le règlement. La question se pose en effet de savoir pourquoi – à l’instar du régime des accréditations – seuls les centres de phase I sont concernés, et pourquoi d’autres sites où sont effectués des essais cliniques ne méritent pas la même attention de la part de l’AFMPS. Par ailleurs, le Conseil d’État n’aperçoit pas clairement pourquoi les informations qui doivent être communiquées à propos du site d’essai clinique dans chaque dossier de demande, conformément à l’article 25 du règlement, ne peuvent pas suffire pour juger – certes, pas à l’avance, mais bien avant le début de tout essai clinique – de l’adéquation du site d’essais.

Étant donné, par ailleurs, que l’on ne peut pas non plus affirmer avec certitude que le règlement a harmonisé les règles relatives aux essais cliniques à tel point que l’obligation de notification en projet pour les centres de phase I ne serait pas possible, le Conseil d’État conseille à nouveau, mais cette fois avec insistance, de prendre contact avec la direction générale compétente de la Commission européenne, afin d’obtenir plus de certitudes à ce sujet.

2. Dès lors que l’obligation de notification pour les centres de phase I ne peut être assimilée à un régime d’autorisation tel qu’il est défini à l’article 4, 6), de la directive services²¹, il n’y a pas lieu d’examiner la disposition en projet au regard des articles 9 à 13 de cette directive. Il ne s’agit pas non plus d’une exigence interdite ou à évaluer, au sens des articles 14 et 15 de la directive. Enfin, étant donné qu’un centre de phase I est un site d’essai physiquement délimité et fixe, les articles 16 à 21 de la directive relatifs à la libre prestation des services à partir d’un autre État membre ne semblent pas non plus s’appliquer.

Il est cependant recommandé de préciser dans l’exposé des motifs, complémentairement à l’objectif précité de l’obligation de notification en projet, en quoi elle est non discriminatoire et proportionnée par rapport à la raison impérieuse d’intérêt général visée, et ce à la lumière de la liberté d’établissement et, le cas échéant, de la liberté de prestation de services garanties par le TFUE.

²¹ Directive n° 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 “relative aux services dans le marché intérieur”.

3. Artikel 46, 1°, van het voorontwerp moet als volgt luiden: "In het artikel, waarvan de bestaande tekst paragraaf 2 zal vormen, wordt een paragraaf 1 ingevoegd, luidende: "§ 1. (...)"

Artikel 47

1. Bij artikel 47 van het voorontwerp wordt artikel 43, § 2, van de wet van 7 mei 2017 aangevuld met een nieuw lid. Artikel 43 omvat echter geen paragrafen; allicht moet het nieuwe lid gewoon toegevoegd worden aan artikel 43. Men schrappe dan ook de vermelding "§ 2,".

2. De ontworpen bepaling heeft betrekking op de toegang tot de gebouwen en alle lokalen van alle bij de klinische proef betrokken entiteiten. In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat ermee uitvoering wordt verleend aan artikel 10, lid 8, van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556.²² De gemachtigde verklaarde dat nog andere uitvoeringsmaatregelen in voorbereiding zijn, waaronder aanvullingen van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 "tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik". In dat laatste geval zal er alleszins over moeten worden gewaakt dat de nodige rechtsgronden voorhanden zijn in de wet van 7 mei 2017 en dat die eventueel eerst moeten worden gecreëerd.

3. De laatste zin van de ontworpen bepaling maakt melding van "de daarmee verband houdende gegevens". In artikel 10, lid 8, van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 is uit de context duidelijk dat het gaat om gegevens in verband met de klinische proef,²³ maar dit is minder duidelijk in de ontworpen bepaling. Er kan dan ook beter worden geschreven: "de gegevens die verband houden met de klinische proef".

Artikel 48

1. Artikel 48 van het voorontwerp moet worden ingedeeld in een opsomming, waarbij voor de eerste wijziging "1°" en voor de tweede wijziging "2°" wordt vermeld. Bovendien moet de verwijzing naar het "eerste lid" worden weggelaten, aangezien de te wijzigen paragraaf 1 slechts één lid omvat.

2. Bij de ontworpen wijzigingen wordt het mogelijk gemaakt om de retributies voor bepaalde activiteiten van de opdrachtgever van de klinische proef facultatief te maken, in de zin dat de Koning ervoor kan kiezen om in bepaalde gevallen geen retributie (meer) op te leggen. In de memorie van toelichting wordt vermeld dat dit mogelijk wordt gemaakt "om de uitvoering van klinische proeven in België te promoten".

²² Uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 van de Commissie van 24 maart 2017 "houdende de nadere regeling voor de inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad".

²³ De Engelse tekst van die bepaling luidt als volgt: "Member States shall establish a legal and administrative framework to ensure that inspectors from other Member States, on request and where appropriate, have access to sites, any premise of any entity related to the clinical trial as well as to related data."

3. L'article 46, 1°, de l'avant-projet doit s'énoncer comme suit: "Dans l'article, dont le texte actuel formera le paragraphe 2, il est inséré un paragraphe 1^{er} rédigé comme suit: "§ 1^{er}. (...)"

Article 47

1. L'article 47 de l'avant-projet complète l'article 43, § 2, de la loi du 7 mai 2017 par un alinéa nouveau. Or, l'article 43 ne comporte pas de paragraphes; sans doute l'alinéa nouveau doit-il être ajouté à l'article 43. On supprimera dès lors la mention "§ 2,".

2. La disposition en projet concerne l'accès aux sites et à tous les locaux d'une quelconque entité en lien avec l'essai clinique. Selon l'exposé des motifs, il est ainsi pourvu à l'exécution de l'article 10, paragraphe 8, du règlement d'exécution (UE) 2017/556²². Le délégué a déclaré que d'autres mesures d'exécution sont encore en préparation, notamment en vue de compléter l'arrêté royal du 9 octobre 2017 "portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain". Dans ce dernier cas, il conviendra en tout état de cause de veiller à ce que les fondements juridiques nécessaires soient inscrits dans la loi du 7 mai 2017 et éventuellement à ce qu'ils soient d'abord créés.

3. La dernière phrase de la disposition en projet fait mention de "données pertinentes". Il se déduit du contexte de l'article 10, paragraphe 8, du règlement d'exécution (UE) 2017/556 qu'il s'agit de données en lien avec l'essai clinique²³, ce qui ne ressort toutefois pas aussi clairement de la disposition en projet. Mieux vaudrait dès lors écrire: "données liées à l'essai clinique".

Article 48

1. L'article 48 de l'avant-projet doit comporter une énumération, la première modification mentionnant "1°" et la deuxième "2°". En outre, la référence à l'"alinéa 1^{er}" doit être omise, dès lors que le paragraphe 1^{er} à modifier ne contient qu'un seul alinéa.

2. Les modifications en projet permettent de rendre facultatives les rétributions applicables à certaines activités du promoteur de l'essai clinique, en ce sens que le Roi peut choisir de ne pas (plus) imposer de rétribution dans certains cas. L'exposé des motifs précise que l'objectif poursuivi est "de favoriser la réalisation d'essais cliniques en Belgique".

²² Règlement d'exécution (UE) n° 2017/556 de la Commission du 24 mars 2017 "sur les modalités des procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques conformément au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil".

²³ Le texte anglais de cette disposition s'énonce comme suit: "Member States shall establish a legal and administrative framework to ensure that inspectors from other Member States, on request and where appropriate, have access to sites, any premise of any entity related to the clinical trial as well as to related data".

Op de vraag hoe het selectief opleggen van retributies verantwoord kan worden in het licht van het gelijkheidsbeginsel, rekening houdend met de zo-even vermelde doelstelling, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“1. Les États membres peuvent instaurer des redevances réduites pour les essais non commerciaux (article 86 du règlement 536/2014).

2. La question n'est pas de procéder à des différences entre les essais cliniques. La question est de rendre optionnel le prélèvement d'une rétribution pour les différentes demandes relatives aux essais cliniques. L'objectif politique actuel est que l'ensemble de ces demandes soient gratuites. La politique pourrait cependant changer si le retour sur investissement s'avérait trop faible.

Il est théoriquement possible que certaines demandes entraînent une redevance et pas d'autres. La distinction se basera sur le type de demande, définie clairement dans le règlement 536/2014 et la loi du 7 mai 2017. Demande d'autorisation d'un essai clinique (phase I ou autre phase), d'une modification substantielle, d'un élargissement. Il s'agit donc de critères objectifs et de situations différentes.”

Die verduidelijking kan beter worden opgenomen in de memorie van toelichting. In elk geval moeten de ontworpen wijzigingen zo worden begrepen dat de gevallen waarin de retributie wel of niet verschuldigd is, in een regelgevend besluit moeten worden bepaald, zodat de opdrachtgever op voorhand weet of hij de retributie al dan niet verschuldigd is.

Slotopmerking over hoofdstuk 6

In advies 63.351/3 van 22 mei 2018 over een ontwerp van koninklijk besluit “betreffende de accreditatie van de centra van fase I” stelde de Raad van State vast dat de retributie voor het indienen van een aanvraag tot accreditatie als centrum van fase I inmiddels wordt geregeld in hoofdstuk 17 van titel 1 van bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006 “betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”, zodat zowel artikel 30, § 9/1, van de wet van 7 mei 2004 “inzake experimenten op de menselijke persoon” als artikel 47, § 2, van de wet van 7 mei 2017 kunnen worden opgeheven.²⁴ Daartoe kunnen twee opheffingsbepalingen worden opgenomen in dit voorontwerp, de ene in een nieuw hoofdstuk (“Wijziging van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon”), de andere in dit hoofdstuk.

HOOFDSTUK 7

Spreidingswet apotheken

In het voorontwerp worden op veel plaatsen reeds bestaande wetsbepalingen overgenomen, allemaal uit de gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

²⁴ Zie opmerking 7 van dat advies.

À la question de savoir comment il peut se justifier à la lumière du principe d'égalité d'imposer sélectivement des rétributions, eu égard à l'objectif précité, le délégué a répondu comme suit:

“1. Les États membres peuvent instaurer des redevances réduites pour les essais non commerciaux (article 86 du règlement 536/2014).

2. La question n'est pas de procéder à des différences entre les essais cliniques. La question est de rendre optionnel le prélèvement d'une rétribution pour les différentes demandes relatives aux essais cliniques. L'objectif politique actuel est que l'ensemble de ces demandes soient gratuites. La politique pourrait cependant changer si le retour sur investissement s'avérait trop faible.

Il est théoriquement possible que certaines demandes entraînent une redevance et pas d'autres. La distinction se basera sur le type de demande, définie clairement dans le règlement 536/2014 et la loi du 7 mai 2017. Demande d'autorisation d'un essai clinique (phase I ou autre phase), d'une modification substantielle, d'un élargissement. Il s'agit donc de critères objectifs et de situations différentes”.

Mieux vaut intégrer cette précision dans l'exposé des motifs. En tout cas, les modifications en projet doivent être interprétées en ce sens que les cas dans lesquels la rétribution est due ou non doivent être déterminés dans un arrêté réglementaire, de sorte que le promoteur sache à l'avance s'il est ou non redevable de la rétribution.

Observation finale sur le chapitre 6

Dans l'avis n° 65.351/3 du 22 mai 2018 sur un projet d'arrêté royal “relatif à l'accréditation des centres de phase I”, le Conseil d'État a observé que la rétribution due pour introduire une demande d'accréditation comme centre de phase I est entre-temps réglée par le chapitre 17 du titre 1^{er} de l'annexe VII 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”, de sorte que tant l'article 30, § 9/1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 “relative aux expérimentations sur la personne humaine” que l'article 47, § 2, de la loi du 7 mai 2017 peuvent être abrogés²⁴. Deux dispositions abrogatoires peuvent être intégrées à cet effet dans l'avant-projet à l'examen, l'une dans un chapitre nouveau (“Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine”), l'autre dans ce chapitre.

CHAPITRE 7

Loi de répartition des pharmacies

L'avant-projet reproduit en de nombreuses occurrences des dispositions législatives déjà existantes se situant toutes dans la loi coordonnée du 10 mai 2015.

²⁴ Voir l'observation 7 de cet avis.

Die manier van werken houdt het nadeel in dat daarmee nieuwe rechten geopend worden om tegen die bepalingen beroep in te stellen, wat gevolgen kan hebben, in het bijzonder ten aanzien van de bepalingen betreffende verplichte heffingen, zoals het geval is met het ontworpen artikel 15 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 (artikel 56 van het voorontwerp), dat overeenkomt met artikel 16 van die wet.

Hoe dan ook is het geen goede zaak dat bepalingen waarvan de strekking en *a fortiori* de inhoud ongewijzigd blijven, vernummerd worden.²⁵

Artikel 50

In paragraaf 1, vierde lid, dient verwezen te worden naar artikel 14 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, zoals die bepaling door artikel 55 van het voorontwerp vervangen wordt.

Een fundamenteeler bezwaar is dat, terwijl in het huidige artikel 9, derde lid, van dezelfde wet bepaald wordt dat de bij die bepaling geregelde niet-overdraagbaarheid gedurende vijf jaar na de opening van de apotheek alleen voor de vestigingsvergunning geldt, de overeenkomstige ontworpen bepaling, namelijk paragraaf 1, vierde lid, die niet-overdraagbaarheid ter sprake brengt in verband met de “apotheek” zelf.

Gelet op het feit dat het doel van de regeling die bij het ontwerp ingevoerd wordt, blijkbaar bereikt kan worden door louter te bepalen dat zowel de vestigingsvergunning als de uitbatingsvergunning nooit overgedragen kunnen worden, is het ten aanzien van het recht op het ongestoord genot van eigendom, gewaarborgd bij artikel 1 van het eerste aanvullend protocol bij het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, overdreven om die niet-overdraagbaarheid voor de apotheek zelf te laten gelden, indien zulks inderdaad de bedoeling is.²⁶

Artikel 52

Er zou uitgelegd moeten worden waarom de beslissingsbevoegdheid van de minister of van zijn afgevaardigde volgens het ontworpen artikel 11 niet meer in de tijd beperkt is, terwijl de beslissing krachtens het huidige artikel 11, tweede lid, van de wet genomen dient te worden binnen een periode van drie maanden na het advies.

²⁵ Aldus te werk gaan dient vermeden te worden, niet alleen gelet op het feit dat in andere, niet-gewijzigde teksten verwijzingen naar de aldus vernummerde bepalingen kunnen staan, maar ook wegens het feit dat de adressaten van de geldende teksten en de instanties belast met de toepassing ervan, met die teksten vertrouwd zijn, en zelfs wegens het feit dat in de rechtspraak en de rechtsleer, die de adressaten van de regel mogelijk moeten raadplegen, misschien van deze bepalingen gewag gemaakt is. Daarbij komt nog dat, indien de nieuwe nummering betrekking heeft op de artikelen van een wetgevende tekst op basis waarvan uitvoeringsbesluiten genomen zijn, de informatie van de databanken met elektronische hyperlinks tussen die artikelen en de uitvoeringsbesluiten achterhaald wordt.

²⁶ In de bespreking, harerzijds, is blijkbaar alleen sprake van de vestigingsvergunningen.

Cette manière de procéder recèle l'inconvénient d'ouvrir de nouveaux droits de recours contre ces dispositions, ce qui peut avoir des conséquences, en particulier à l'égard des dispositions afférentes à des prélèvements obligatoires, comme c'est le cas de l'article 15 en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 (article 56 de l'avant-projet), qui correspond à l'article 16 de ladite loi.

En tout état de cause, il n'est pas heureux de procéder à une renumérotation de dispositions dont l'objet et *a fortiori* le contenu sont inchangés.²⁵

Article 50

Au paragraphe 1^{er}, alinéa 4, il y a lieu de renvoyer à l'article 14 de la loi coordonnée du 10 mai 2015, tel qu'il résulte de l'article 55 de l'avant-projet.

Plus fondamentalement, alors que l'article 9, alinéa 3, actuel de la même loi prévoit que l'intransmissibilité réglée par cette disposition pendant les cinq ans après l'ouverture de l'officine ne porte que sur l'autorisation d'implantation, la disposition correspondante en projet, à savoir le paragraphe 1^{er}, alinéa 4, évoque cette intransmissibilité à l'égard de “l'officine” elle-même.

Compte tenu du fait que l'objectif de la police mise en place par le projet paraît pouvoir être atteint par la seule intransmissibilité perpétuelle tant de l'autorisation d'implantation que de l'autorisation d'exploitation, il est excessif, au regard du droit aux biens garanti par l'article 1^{er} du Premier protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, de frapper l'officine elle-même de cette intransmissibilité, si telle est bien l'intention.²⁶

Article 52

Il conviendrait d'expliquer pourquoi, selon l'article 11 en projet, la décision du ministre ou de son délégué n'est plus encadrée dans le temps, alors qu'en vertu de l'actuel article 11, alinéa 2, de la loi, la décision intervient dans les trois mois de l'avis.

²⁵ Il faut en effet éviter en principe de procéder de la sorte, compte tenu non seulement de ce que des références pourraient être faites aux dispositions ainsi renumérotées dans d'autres textes non modifiés, mais aussi en raison de la connaissance acquise des textes en vigueur par leurs destinataires et les instances chargées de les appliquer, voire de l'existence de jurisprudence et de doctrine pouvant avoir fait état de ces dispositions, que les destinataires de la règle peuvent être amenés à consulter. En outre, si la nouvelle numérotation affecte les articles d'un texte législatif sur la base desquels des arrêtés d'exécution ont été pris, l'information en provenance des banques de données qui ont créé des hyperliens électroniques entre ceux-ci devient obsolète.

²⁶ Le commentaire, quant à lui, paraît n'évoquer que les autorisations d'implantation.

Artikel 53

Volgens het ontworpen artikel 12, § 2, worden de aanvragen die bij of krachtens de ontworpen artikelen 9, § 1 en 4, en 17 ingediend worden, onderworpen aan een “retributie” “[o]vereenkomstig de bepalingen van artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.

Uit formeel oogpunt dient opgemerkt te worden dat artikel 13 van de wet van 20 juli 2006 geen paragraaf 2 meer bevat sinds het met terugwerkende kracht op 1 januari 2018 vervangen is bij artikel 4 van de wet van 11 maart 2018 “met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.

Thans dient verwezen te worden naar de retributies bedoeld in artikel 13, 3°, van de wet van 20 juli 2006.

Wat de inhoud betreft, strekt artikel 13 van die wet ertoe de middelen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten op te sommen.

In verband met de “retributies” wordt in de bepaling onder 3° alleen bepaald dat het gaat om de retributies bedoeld in afdeling 6 van dezelfde wet, welke afdeling 6 onder andere een artikel 14/14 bevat waarin staat dat “de retributieplichtige, het retributieplichtig feit en het bedrag” van de retributies waarmee het Agentschap gefinancierd moet worden, vastgesteld zijn in bijlage VII bij de wet.

Over de “retributies” waarvan in artikel 14/14 van de wet van 20 juli 2006 sprake is, heeft de afdeling Wetgeving de volgende opmerkingen gemaakt in advies nr. 62.385/3, dat op 6 december 2017 gegeven is over een voorontwerp van wet dat geleid heeft tot de wet van 11 maart 2018:

“6.1. De stellers van het ontwerp hebben ervoor gekozen om het bedrag van de retributies bij wet te bepalen (zie het ontworpen artikel 14/14 (artikel 28 van het ontwerp) en de ontworpen bijlage VII), veeleer dan dat aan de Koning over te laten. De Koning wordt enkel gemachtigd om het bedrag van de retributies te wijzigen en om nadere regels vast te stellen betreffende de inning (zie het ontworpen artikel 14/16 – artikel 30 van het ontwerp). Dat neemt niet weg dat die bijdragen moeten voldoen aan de kenmerken van een retributie.

Een retributie moet immers een geldelijke vergoeding zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd. Tevens moet ze een louter vergoedend karakter hebben, zodat er een redelijke verhouding moet bestaan tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag dat de heffingsplichtige verschuldigd is. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt ze van fiscale aard.

Uit de omschrijving van de “retributieplichtige feiten” in de ontworpen bijlage VII kan worden afgeleid dat het gaat om diensten die het Agentschap levert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd.

Article 53

L'article 12, § 2, en projet énonce que les demandes introduites par ou en vertu des articles 9, § 1^{er} et 4, et 17 en projet sont soumises à une “rétribution” et ce “[c]onformément aux dispositions de l'article 13, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé”.

D'un point de vue formel, il convient d'observer que, depuis son remplacement avec effet rétroactif à la date du 1^{er} janvier 2018 par l'article 4 de la loi du 11 mars 2018 “[relative] au financement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé”, l'article 13 de la loi du 20 juillet 2006 ne contient plus de paragraphe 2.

Il convient maintenant de se référer aux rétributions visées à l'article 13, 3°, de la loi du 20 juillet 2006.

Sur le fond, l'article 13 de cette loi se donne pour objet d'énumérer les moyens de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

En ce qui concerne les “rétributions”, le 3° se borne à préciser qu'il s'agit de celles qui sont visées à la section 6 de la même loi, section 6 qui comprend notamment un article 14/14 mentionnant que c'est une annexe VII à la loi qui fixe “le redevable, le fait générateur et le montant” des rétributions destinées à financer l'Agence.

Au sujet des “rétributions” dont il est question à l'article 14/14 de la loi du 20 juillet 2006, la section de législation a formulé les observations suivantes dans l'avis n° 62.385/3 qu'elle a donné le 6 décembre 2017 sur l'avant-projet de loi devenu la loi du 11 mars 2018:

“6.1. Les auteurs du projet ont choisi de fixer le montant des rétributions par voie législative (voir l'article 14/14 en projet (article 28 du projet) et l'annexe VII en projet), plutôt que de laisser au Roi le soin de le faire. Le Roi est uniquement habilité à modifier le montant des rétributions et à fixer les modalités de perception (voir l'article 14/16 en projet – article 30 du projet). Il n'en demeure pas moins que ces contributions doivent remplir les caractéristiques d'une rétribution.

En effet, une rétribution se définit comme étant une rémunération pécuniaire pour un service accompli par l'autorité en faveur du redevable considéré individuellement. Elle doit également avoir un caractère purement indemnitaire, de sorte qu'un rapport raisonnable doit exister entre le coût ou la valeur du service fourni et le montant dû par le redevable. À défaut de pareille proportion, la rétribution perd son caractère rémunérateur pour revêtir un caractère fiscal.

Il peut se déduire de la définition des “faits générateurs” figurant à l'annexe VII, en projet, qu'il s'agit de services fournis par l'Agence en faveur du redevable considéré individuellement.

Of voldaan is aan de tweede voorwaarde kan de Raad van State evenwel niet uitmaken aan de hand van de gegevens in die bijlage; hij moet op dat punt dan ook een voorbehoud maken.

6.2. De in de ontworpen bijlage VII omschreven “retributieplichtige feiten” moeten zo duidelijk en nauwkeurig mogelijk zijn geformuleerd.

Voor de “retributieplichtige feiten” die worden omschreven in titel 1, hoofdstukken 7 (...), 10, 11, deel 2, 12, 13 en 14, in titel 2, hoofdstukken 1, 2 en 3, en in titel 3, wordt, anders dan in de andere onderdelen van die bijlage, niet verwezen naar de specifieke bepalingen die betrekking hebben op de feiten waarvoor een retributie wordt ingevoerd. Dit moet worden verholpen.

In de omschrijving van de overige onderdelen van de ontworpen bijlage VII wordt wel degelijk verwezen naar artikelen en onderdelen ervan, maar de vermelding van de betrokken wet komt enkel voor in het opschrift van elke titel van die bijlage. Het is raadzaam om telkens bij de omschrijving van de “retributieplichtige feiten” ook de betrokken wet te vermelden, eventueel door gebruik te maken van een verkorte benaming waarvan een definitie kan worden opgenomen aan het begin van elke titel of elk hoofdstuk. Die opmerking geldt ook voor de in de vorige alinea vermelde onderdelen.”

Gelet op het feit dat de wetgever er in het kader van de wet van 20 juli 2006 waarnaar in het voorontwerp verwezen wordt, voor geopteerd heeft om zelf de essentiële elementen te bepalen van de retributies waarmee het Agentschap gefinancierd moet worden,²⁷ verdient het *in casu* aanbeveling dezelfde methode toe te passen voor de hier bedoelde retributies, door bijlage VII van de wet van 20 juli 2006 aan te vullen.

De hierboven weergegeven opmerkingen die aan advies nr. 62.385/3 ontleend zijn, gelden *mutatis mutandis* ook voor die oefening.

Dezelfde opmerking geldt voor het ontworpen artikel 18, § 6 (artikel 59 van het ontwerp).

Artikel 59

In de Franse tekst van het ontworpen artikel 18, § 6, dient het woord “régistrations” vervangen te worden door het woord “enregistrements”.

Artikel 60

De bespreking van het artikel luidt als volgt: “De ontworpen bepalingen vervangen artikel 19 van dezelfde wet omwille van de leesbaarheid zonder de huidige wet materieel te wijzigen.” Dat artikel is echter opgeheven bij artikel 64 van de wet van 11 maart 2018.

²⁷ De verplichting voor de wetgever om zelf de essentiële elementen van een heffing vast te stellen, geldt volgens de Grondwet slechts indien de heffing een belasting is in de zin van artikel 170 van de Grondwet (zie in dit verband algemene opmerking 4.3 van voornoemd advies nr. 62.385/3).

Toutefois, le Conseil d’État n’est pas en mesure d’apprécier, sur la base des éléments figurant dans cette annexe, si la deuxième condition est remplie; par conséquent, il se doit d’émettre une réserve sur ce point.

6.2. Les “faits générateurs” définis à l’annexe VII en projet doivent être formulés aussi clairement et précisément que possible.

En ce qui concerne les “faits générateurs” définis au titre 1^{er}, chapitres 7 [...], 10, 11, partie 2, 12, 13 et 14, au titre 2, chapitres 1^{er}, 2 et 3, et au titre 3, il n’est pas fait référence, à l’inverse des autres parties de cette annexe, aux dispositions spécifiques concernant les faits pour lesquels une rétribution est instaurée. Il y a lieu d’y remédier.

La définition des autres parties de l’annexe VII en projet fait bel et bien référence à des articles et à des subdivisions de ceux-ci, mais la mention de la loi concernée ne figure que dans l’intitulé de chaque titre de cette annexe. Il est conseillé de mentionner également la loi concernée pour chaque définition des “faits générateurs”, éventuellement en utilisant une dénomination abrégée dont une définition peut être insérée au début de chaque titre ou de chaque chapitre. Cette observation vaut également pour les parties mentionnées dans l’alinéa précédent”.

Compte tenu de ce que, dans le cadre de la loi du 20 juillet 2006 à laquelle l’avant-projet se réfère, le législateur a choisi de fixer lui-même les éléments essentiels des rétributions destinées à financer l’Agence ²⁷, il se recommande en l’espèce d’adopter la même méthode pour les rétributions ici envisagée, et ce en complétant l’annexe VII de la loi du 20 juillet 2006.

Les observations citées ci-dessus et extraites de l’avis n° 62.385/3 sont *mutatis mutandis* applicables à cet exercice.

La même observation vaut pour l’article 18, § 6, en projet (article 59 de l’avant-projet).

Article 59

Dans la version française de l’article 18, § 6, en projet, il y a lieu de remplacer le mot “régistrations” par le mot “enregistrements”.

Article 60

Selon le commentaire de l’article, “[l]es dispositions en projet remplacent l’article 19 de la même loi pour des raisons de lisibilité, sans apporter de modifications significatives à la loi actuelle”. Or cet article a été abrogé par l’article 64 de la loi du 11 mars 2018.

²⁷ L’obligation pour le législateur de déterminer lui-même les éléments essentiels d’un prélèvement n’est constitutionnellement requise que si le prélèvement prend la forme d’un impôt au sens de l’article 170 de la Constitution (voir à ce sujet l’observation générale n° 4.3 de l’avis n° 62.385/3 précité).

Indien de steller van het voorontwerp die opgeheven bepaling evenwel opnieuw wil invoeren, dient daarbij de volgende opmerking gemaakt te worden.

De steller van het voorontwerp lijkt over het hoofd te zien dat, wanneer hij bepaalt dat de retributies bedoeld in de ontworpen artikelen 12, § 2, en 18, § 6, vastgesteld worden overeenkomstig artikel 13 van de wet van 20 juli 2006, hij aldus verwijst naar een volledig juridisch stelsel betreffende de toepasselijke regels voor het heffen van die retributies (regels voor betaling, inning, administratief beroep, enz.)

Zo wordt de kwestie van de indexering van de retributies reeds geregeld in artikel 14/19 van de wet van 20 juli 2006, in bewoordingen die enigszins verschillen van die van het ontworpen artikel 19.

Bijgevolg dient de voorliggende bepaling weggelaten te worden ofwel, indien ze gehandhaafd wordt, moet in de bespreking van het artikel duidelijk uitgelegd worden enerzijds hoe die bepaling zich verhoudt tot artikel 14/19 van de wet van 20 juli 2006 en anderzijds wat de handhaving ervan impliceert voor de toepasbaarheid, op de retributies waarin het voorontwerp voorziet, van de andere algemene bepalingen van de voornoemde wet van 20 juli 2006, die het juridisch stelsel vormen van de retributies waarvan in artikel 13, 3°, van de wet van 20 juli 2006 sprake is.

Artikel 62

Om de aan de Koning verleende machtiging beter af te bakenen, zou de wetgever zelf een uiterste datum voor de inwerkingtreding van het hoofdstuk moeten vaststellen.²⁸

HOOFDSTUK 8

Wijziging van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneerbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

HOOFDSTUK 9

Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Bij dit hoofdstuk is geen opmerking te maken.

²⁸ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 154.1.1 en formule F 4-5-2-1.

Si toutefois l'intention de l'auteur de l'avant-projet est de réintroduire cette disposition abrogée, elle appelle l'observation suivante.

L'auteur de l'avant-projet paraît perdre de vue qu'en prévoyant que les rétributions qui sont envisagées aux articles 12, § 2, et 18, § 6, en projet, sont établies conformément à l'article 13 de la loi du 20 juillet 2006, il renvoie ce faisant à un régime juridique complet concernant les règles qui s'appliquent à la levée de ces rétributions (modalités de paiement, recouvrement, recours administratif, etc.).

Ainsi, la question de l'indexation des rétributions est déjà réglée, dans des termes légèrement différents de ceux envisagés à l'article 19 en projet, par l'article 14/19 de la loi du 20 juillet 2006.

Il convient par conséquent d'omettre la disposition à l'examen ou, si elle est maintenue, d'expliquer clairement dans le commentaire de l'article, d'une part, comment elle s'articule avec l'article 14/19 de la loi du 20 juillet 2006 et, d'autre part, ce que son maintien implique quant à l'applicabilité aux rétributions prévues par l'avant-projet des autres dispositions génériques de la loi du 20 juillet 2006 précitée qui forment le régime juridique des rétributions dont il est question à l'article 13, 3°, de la loi du 20 juillet 2006.

Article 62

Afin de mieux encadrer l'habilitation faite au Roi, il convient que le législateur fixe lui-même une date ultime d'entrée en vigueur du chapitre.²⁸

CHAPITRE 8

Modification de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 9

Modifications de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

²⁸ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet “Technique législative”, recommandation n° 154.1.1 et formule F 4-5-2-1.

HOOFDSTUK 10

Wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Artikel 65

1. Het ontworpen artikel 4/1 van de wet van 22 augustus 2002 “betreffende de rechten van de patiënt” (artikel 65 van het voorontwerp) bepaalt dat “[d]e situatie waarbij de patiënt het recht op inzage in zijn patiëntendossier enkel kan uitoefenen via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar wanneer het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals omschreven in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, (...) in overeenstemming [is] met artikel 23 van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).”

Op de vraag of de ontworpen bepaling wel voldoet aan de voorwaarden vervat in artikel 23 van de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 “betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG” (hierna: AVG),²⁹ meer bepaald van welke bepalingen van de AVG men wenst af te wijken en op welke rechtvaardigingsgronden een beroep wordt gedaan, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De afwijking die we voorzien, heeft (...) betrekking op het recht op inzage enerzijds (artikel 15, lid 1) en het recht op kopie (artikel 15, lid 3). Aan de andere rechten wordt niet geraakt.

De therapeutische exceptie waarvoor we de afwijking van artikel 23 [AVG] inroepen, wordt in de patiëntenrechtenwet overigens zeer strikt en beperkt omschreven. Het gaat om een zeer uitzonderlijke maatregel die slechts in welbepaalde situaties kan worden ingeroepen en waaraan een aantal voorwaarden zijn verbonden. Een zorgverstrekker kan de patiënt enkel het recht op inzage ontzeggen wanneer de inzage klaarblijkelijk een ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt met zich mee zou brengen. De beroepsbeoefenaar moet desgevallend een andere beroepsbeoefenaar raadplegen en een schriftelijke motivering toevoegen aan het patiëntendossier. Het gaat bovendien om een tijdelijke maatregel die periodiek dient te worden geëvalueerd: indien het klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zich niet langer voordoet, moet de beroepsbeoefenaar alsnog de informatie meedelen. De therapeutische exceptie is overigens niet absoluut; zelfs indien de beroepsbeoefenaar een therapeutische

²⁹ De AVG zal overeenkomstig artikel 2, tweede lid, van het voorontwerp van wet “betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens”, waarover de Raad van State op 19 april 2018 advies 63.192/2 heeft gegeven, ook van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in artikel 2, lid 2, a) en b), van de AVG, met andere woorden onder meer voor activiteiten die buiten de werkingsfeer van het Unierecht vallen.

CHAPITRE 10

Modification de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

Article 65

1. L'article 4/1, en projet, de la loi du 22 août 2002 “relative aux droits du patient” (article 65 de l'avant-projet) dispose que “[l]a situation dans laquelle le patient peut uniquement exercer son droit de consultation de son dossier patient en passant par un praticien professionnel désigné par lui lorsque son dossier patient contient une motivation écrite, comme [le prévoit] l'article 7, § 4, alinéa 2, qui est toujours d'application, coïncide avec l'article 23 du [r]èglement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive n° 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)”.

À la question de savoir si la disposition en projet remplit effectivement les conditions inscrites à l'article 23 du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 “relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive n° 95/46/CE” (ci-après: RGPD)²⁹, et plus précisément à quelles dispositions du RGPD on souhaite déroger et quelles causes de justification sont invoquées, le délégué a répondu comme suit:

“De afwijking die we voorzien, heeft (...) betrekking op het recht op inzage enerzijds (artikel 15, lid 1) en het recht op kopie (artikel 15, lid 3). Aan de andere rechten wordt niet geraakt.

De therapeutische exceptie waarvoor we de afwijking van artikel 23 [AVG] inroepen, wordt in de patiëntenrechtenwet overigens zeer strikt en beperkt omschreven. Het gaat om een zeer uitzonderlijke maatregel die slechts in welbepaalde situaties kan worden ingeroepen en waaraan een aantal voorwaarden zijn verbonden. Een zorgverstrekker kan de patiënt enkel het recht op inzage ontzeggen wanneer de inzage klaarblijkelijk een ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt met zich mee zou brengen. De beroepsbeoefenaar moet desgevallend een andere beroepsbeoefenaar raadplegen en een schriftelijke motivering toevoegen aan het patiëntendossier. Het gaat bovendien om een tijdelijke maatregel die periodiek dient te worden geëvalueerd: indien het klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zich niet langer voordoet, moet de beroepsbeoefenaar alsnog de informatie meedelen. De therapeutische exceptie is overigens niet absoluut; zelfs indien de beroepsbeoefenaar

²⁹ Conformément à l'article 2, alinéa 2, de l'avant-projet de loi “relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel”, sur lequel le Conseil d'État a rendu le 19 avril 2018 l'avis 63.192/2, le RGPD s'appliquera également au traitement de données à caractère personnel visés aux articles 2, paragraphe 2, a), et b), du RGPD, c'est-à-dire notamment à des activités qui ne relèvent pas du champ d'application du droit de l'Union.

exceptie opwerpt met naleving van alle voorwaarden, dan nog heeft de patiënt recht op inzage, zij het onrechtstreeks via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar.

Wanneer de zorgverstrekker een therapeutische exceptie opwerpt, wordt dit schriftelijk gemotiveerd in het patiëntendossier en wordt de vertrouwenspersoon van de patiënt op de hoogte gesteld, voor zover de patiënt er één heeft aangewezen.”

2. De afwijking van de door de gemachtigde aangehaalde verordeningbepalingen heeft eigenlijk betrekking op artikel 7, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 (en niet enkel op het tweede lid ervan, zoals in de ontworpen bepaling wordt vermeld), dat betrekking heeft op de mogelijkheid voor de beroepsbeoefenaar om informatie uitzonderlijk te onthouden aan de patiënt, voor zover het meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen en indien voldaan is aan enkele andere voorwaarden.

Het wil de Raad van State voorkomen dat ook artikel 9, § 2, derde lid, van dezelfde wet in aanmerking komt voor de toepassing van artikel 23 van de AVG, aangezien die wetsbepaling voorschrijft dat onder meer de persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar van het recht op inzage zijn uitgesloten. Die persoonlijke notities moeten immers ook beschouwd worden als persoonsgegevens wanneer ze betrekking hebben op de patiënt.

Zo de stellers van het voorontwerp het nodig achten om uitdrukkelijk te bepalen dat de twee voormelde wetsbepalingen voldoen aan de toepassingsvoorwaarden van artikel 23 van de AVG, kan dat het best in die twee wetsbepalingen zelf worden vermeld, veeleer dan in een nieuw artikel 4/1.³⁰

3. Er kan worden aangenomen dat de twee voormelde beperkingen zijn ingegeven door “de bescherming van de betrokkene”, zoals vermeld in artikel 23, lid 1, i), van de AVG. Er lijkt wel voldaan te zijn aan de voorwaarde dat de wezenlijke inhoud van het grondrecht en de fundamentele

een therapeutische exceptie opwerpt met naleving van alle voorwaarden, dan nog heeft de patiënt recht op inzage, zij het onrechtstreeks via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar.

Wanneer de zorgverstrekker een therapeutische exceptie opwerpt, wordt dit schriftelijk gemotiveerd in het patiëntendossier en wordt de vertrouwenspersoon van de patiënt op de hoogte gesteld, voor zover de patiënt er één heeft aangewezen”.

2. La dérogation aux dispositions réglementaires citées par le délégué concerne en réalité l'article 7, § 4, de la loi du 22 août 2002 (et pas seulement l'alinéa 2 de celui-ci, comme le mentionne la disposition en projet), qui porte sur la possibilité pour le praticien professionnel de ne pas divulguer, à titre exceptionnel, des informations au patient si la communication de celles-ci risque de causer manifestement un préjudice grave à la santé du patient et si quelques autres conditions sont remplies.

Il apparaît au Conseil d'État que l'article 9, § 2, alinéa 3, de la même loi relève également de l'application de l'article 23 du RGPD, dès lors que cette disposition législative prescrit que les annotations personnelles d'un praticien professionnel, entre autres, sont exclues du droit de consultation. Ces annotations personnelles doivent en effet elles aussi être considérées comme des données à caractère personnel lorsqu'elles concernent le patient.

Si les auteurs de l'avant-projet jugent nécessaire de prévoir expressément que les deux dispositions législatives précitées remplissent les conditions d'application de l'article 23 du RGPD, mieux vaut le faire dans ces deux dispositions législatives plutôt que dans un article 4/1 nouveau.³⁰

3. On peut admettre que les deux limitations précitées sont dictées par “la protection de la personne concernée”, comme le mentionne l'article 23, paragraphe 1^{er}, i), du RGPD. Il paraît effectivement être satisfait à la condition visant à respecter l'essence des libertés et droit fondamentaux, dans le premier

³⁰ De gemachtigde verklaarde over de keuze voor een afzonderlijk artikel 4/1 het volgende: “Het artikel werd ingevoegd in het hoofdstuk “Definities en toepassingsgebied” en niet in het hoofdstuk “Rechten van de patiënt” omdat het niet gaat om een wijziging van de rechten van de patiënt, met name het recht op inzage in het patiëntendossier, maar enkel om de formele bevestiging dat de mogelijkheid voor zorgverstrekkers om een therapeutische exceptie ten aanzien van het recht op inzage door de patiënt in te roepen, in overeenstemming is met de [AVG], met name door te verwijzen naar de afwijkmogelijkheid voorzien in artikel 23 van de Verordening. Het gaat met andere woorden om een bepaling inzake gegevensverwerking en niet om een bepaling inzake patiëntenrechten. Dit leek mij eerder thuis te horen onder de omschrijving van het toepassingsgebied. Het zou m.i. ook de leesbaarheid in het gedrang brengen wanneer de bepaling zou worden opgenomen in artikel 9, § 2, vijfde lid; heel wat lezers die enkel op zoek zijn naar informatie over de rechten van de patiënt en niet vertrouwd zijn met de [AVG] zullen erdoor in verwarring worden gebracht”. Die uitleg neemt echter niet weg dat het recht op inzage van het patiëntendossier zowel een patiëntenrecht is als een recht dat wordt gewaarborgd door de AVG en dat een beperking van dat recht het best op één enkele plaats wordt geregeld.

³⁰ Quant au choix de prévoir un article 4/1 distinct, le délégué a déclaré ce qui suit: “Het artikel werd ingevoegd in het hoofdstuk “Definities en toepassingsgebied” en niet in het hoofdstuk “Rechten van de patiënt” omdat het niet gaat om een wijziging van de rechten van de patiënt, met name het recht op inzage in het patiëntendossier, maar enkel om de formele bevestiging dat de mogelijkheid voor zorgverstrekkers om een therapeutische exceptie ten aanzien van het recht op inzage door de patiënt in te roepen, in overeenstemming is met de [AVG], met name door te verwijzen naar de afwijkmogelijkheid voorzien in artikel 23 van de Verordening. Het gaat met andere woorden om een bepaling inzake gegevensverwerking en niet om een bepaling inzake patiëntenrechten. Dit leek mij eerder thuis te horen onder de omschrijving van het toepassingsgebied. Het zou m.i. ook de leesbaarheid in het gedrang brengen wanneer de bepaling zou worden opgenomen in artikel 9, § 2, vijfde lid; heel wat lezers die enkel op zoek zijn naar informatie over de rechten van de patiënt en niet vertrouwd zijn met de [AVG] zullen erdoor in verwarring worden gebracht”. Cette explication n'empêche toutefois pas que le droit de consultation du dossier patient est à la fois un droit du patient et un droit garanti par le RGPD et qu'il est préférable de régler une restriction de ce droit dans un seul et même texte.

vrijheden onverlet worden gelaten, in het eerste geval omdat alsnog inzage mogelijk is via een door de patiënt aangewezen beroepsbeoefenaar en in het tweede geval omdat het aanmerkelijk lijkt dat het slechts om zeer beperkte gevallen gaat.

Er moet evenwel ook worden nagegaan of het een maatregel is die in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel is ter waarborging van de bescherming van de betrokkene. De Raad van State kan zich principieel wel aansluiten bij de uitleg van de gemachtigde en bij hetgeen in de memorie van toelichting wordt uiteengezet, maar hij meent toch te moeten benadrukken dat zowel het niet rechtstreeks raadpleegbaar maken van bepaalde informatie en het gebruik van (niet-raadpleegbare) persoonlijke notities een zeer uitzonderlijke situatie moet zijn en dat een gezondheidsbeoefenaar die met moeilijkheden kampt om zeer confronterende of zelfs traumatiserende informatie aan zijn patiënt mee te delen, in de eerste plaats een manier moet zoeken om die informatie alsnog op een aangepaste manier zelf over te brengen en zich pas in laatste instantie op deze beperkingsgronden mag beroepen. In het andere geval zou trouwens ook de belangrijke vertrouwensrelatie tussen patiënt en beroepsbeoefenaar kunnen worden geschaad.

HOOFDSTUK 11

Verplicht elektronisch voorschrift

Artikel 66

Artikel 66 van het voorontwerp schrijft voor dat de Koning, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, de datum bepaalt vanaf wanneer het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen verplicht is. Deze datum kan verschillend zijn volgens de categorie van voorschrijvers. De Koning kan, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, eveneens voorzien in uitzonderingen op deze verplichting en praktische “modaliteiten” met betrekking tot het verplicht gebruik van een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen in het kader van het elektronisch voorschrift.

Op de vraag waarom het gaat om een autonome bepaling en waarom dit voorschrift bijvoorbeeld niet wordt ingevoegd in de wet van 25 maart 1964 “op de geneesmiddelen”, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“La mesure relative à l'introduction de l'obligation concerne aussi bien les médicaments remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités que les médicaments non remboursables. Ceci afin d'éviter de maintenir deux systèmes de prescription (électronique et papier) avec toutes les conséquences de complication administrative pour les prescripteurs et les pharmaciens. C'est pourquoi afin d'éviter toute incertitude sur le champ d'application de l'obligation celle-ci n'a pas été insérée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 mais fait l'objet d'une disposition autonome.”

De Raad van State ziet wel in waarom de ontworpen bepaling niet wordt geïntegreerd in de wet “betreffende de

cas, parce qu'il est encore possible de consulter le dossier par l'intermédiaire d'un praticien professionnel désigné par le patient, et dans le deuxième cas, parce qu'il semble plausible qu'il s'agisse uniquement de cas très limités.

Il convient toutefois de vérifier également s'il s'agit d'une mesure qui constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir la protection de la personne concernée. Si le Conseil d'État peut en principe se rallier aux explications du délégué et au contenu de l'exposé des motifs, il estime cependant devoir souligner que tant le fait de ne pas rendre certaines informations directement consultables que l'utilisation d'annotations personnelles (non consultables) doivent être une situation très exceptionnelle, et qu'un professionnel des soins de santé confronté à des difficultés pour communiquer des informations très délicates, voire traumatisantes, à son patient doit d'abord chercher un moyen de transmettre encore lui-même ces informations de manière adaptée et ne peut recourir à ces motifs de limitation qu'en dernier ressort. D'ailleurs, dans le cas contraire, il pourrait également être porté atteinte à l'importante relation de confiance entre le patient et le praticien professionnel.

CHAPITRE 11

Prescription électronique obligatoire

Article 66

L'article 66 de l'avant-projet prévoit que le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la date à laquelle la prescription électronique de médicaments est obligatoire. Cette date peut être différente selon la catégorie de prescripteurs. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut également prévoir des exceptions à cette obligation et les modalités pratiques quant à l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée des médicaments dans le cadre de la prescription électronique.

À la question de savoir pourquoi il s'agit d'une disposition autonome et pourquoi cette règle n'est pas, par exemple, insérée dans la loi du 25 mars 1964 “sur les médicaments”, le délégué a répondu ce qui suit:

“La mesure relative à l'introduction de l'obligation concerne aussi bien les médicaments remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités que les médicaments non remboursables. Ceci afin d'éviter de maintenir deux systèmes de prescription (électronique et papier) avec toutes les conséquences de complication administrative pour les prescripteurs et les pharmaciens. C'est pourquoi afin d'éviter toute incertitude sur le champ d'application de l'obligation celle-ci n'a pas été insérée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 mais fait l'objet d'une disposition autonome.”

Si le Conseil d'État comprend pourquoi la disposition en projet n'est pas intégrée dans la loi “relative à l'assurance

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen”, gecoördineerd op 14 juli 1994, maar het lijkt toch wel raadzaam om de bepaling op te nemen in de wet van 25 maart 1964. Enerzijds moet worden vermeden dat rechtsvoorschriften teveel versnipperd geraken en is die wet dan de meest voor de hand liggende regeling om de ontworpen bepaling in onder te brengen. Anderzijds zijn in dat geval de inspectie-, opsporings- en strafbepalingen van die wet van toepassing.

HOOFDSTUK 12

Wijzigingen 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

Bij dit hoofdstuk is geen opmerking te maken.

HOOFDSTUK 13

Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Artikel 70

1. In de memorie van toelichting wordt geen uitleg gegeven bij artikel 70, 1°, van het voorontwerp. De gemachtigde verklaarde dat de ontworpen opheffing van artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), elfde streepje, van de wet van 20 juli 2006 “betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten” is ingegeven door de volgende reden:

“Het betreft hier de uitoefening van een gezondheidszorgberoep en het is coherent om deze materie bij de FOD VVVL onder te brengen naar analogie met de uitoefening van andere gezondheidszorgberoepen.”

Deze uitleg kan het best alsnog worden opgenomen in de memorie van toelichting.

2. Bij artikel 70, 2°, van het voorontwerp wordt volgens de Nederlandse tekst “een dertiende en veertiende streepje” en volgens de Franse tekst “un quatorzième et un quinzième tirets” toegevoegd aan artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van de wet van 20 juli 2006. Bij artikel 59 van de wet van 7 mei 2017 “betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik” worden ook twee streepjes toegevoegd aan deze bepaling, maar dat artikel 59 is nog niet in werking getreden. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Artikel 59 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal naar verwachting in werking treden in 2020 gezien de problemen met de oprichting van een Europese databank. Het huidige artikel zal bijgevolg sneller in werking treden dan genoemd artikel 59.”

obligatoire soins de santé et indemnités”, coordonnée le 14 juillet 1994, il paraît toutefois indiqué d’inscrire la disposition dans la loi du 25 mars 1964. D’une part, il faut éviter que des règles de droit se dispersent trop et cette loi est l’acte le plus évident pour y insérer la disposition en projet. D’autre part, dans ce cas, les dispositions d’inspection, de recherche et pénales de cette loi sont applicables.

CHAPITRE 12

Modifications 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

Ce chapitre n’appelle aucune observation.

CHAPITRE 13

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

Article 70

1. L’exposé des motifs ne donne aucune explication à propos de l’article 70, 1°, de l’avant-projet. Le délégué a déclaré que l’abrogation en projet de l’article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), onzième tiret, de la loi du 20 juillet 2006 “relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé” est dictée par le motif suivant:

“Het betreft hier de uitoefening van een gezondheidszorgberoep en het is coherent om deze materie bij de FOD VVVL onder te brengen naar analogie met de uitoefening van andere gezondheidszorgberoepen”.

Mieux vaudrait encore inscrire cette explication dans l’exposé des motifs.

2. Selon le texte français de l’article 70, 2°, de l’avant-projet, il est ajouté “un quatorzième et un quinzième tirets” à l’article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), de la loi du 20 juillet 2006, et selon le texte néerlandais “een dertiende en veertiende streepje”. L’article 59 de la loi du 7 mai 2017 “relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain” ajoute aussi deux tirets à cette disposition, mais cet article 59 n’est pas encore entré en vigueur. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Artikel 59 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal naar verwachting in werking treden in 2020 gezien de problemen met de oprichting van een Europese databank. Het huidige artikel zal bijgevolg sneller in werking treden dan genoemd artikel 59”.

Aangezien artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van de wet van 20 juli 2006 in zijn huidige versie twaalf streepjes omvat, moet de Franse tekst van de ontworpen bepaling worden aangepast. Er moet dan tevens op worden toegezien dat artikel 59 van de wet van 7 mei 2017 effectief niet vroeger in werking treedt.

3. De twee Europese verordeningen waarvan gewag wordt gemaakt in het ontworpen artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), der tiende en veertiende streepje, van de wet van 20 juli 2006, moeten met hun volledige opschrift worden vermeld.

Artikel 71

Het ontworpen artikel 7/3³¹ van de wet van 20 juli 2006 (artikel 71 van het voorontwerp) heeft betrekking op de aanwerving van personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Het is dan ook het best op zijn plaats in hoofdstuk III ("Over de administrateur-generaal en de personeelsleden"), meer bepaald als een artikel 8bis.

Slotopmerking over hoofdstuk 13

In advies 63.351/3 van 22 mei 2018 over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de accreditatie van de centra van fase I" stelde de Raad van State vast dat de retributie voor het indienen van een aanvraag tot accreditatie als centrum van fase I wordt geregeld in hoofdstuk 17 van titel 1 van bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006, maar dat die titel 1 betrekking heeft op retributies voor de toepassing van de wet van 25 maart 1964 "op de geneesmiddelen" en niet op de wet van 7 mei 2004 "inzake experimenten op de menselijke persoon" en op de wet van 7 mei 2017 "betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik".³² In dit hoofdstuk zou dan ook het best een wijzigingsbepaling worden opgenomen om de vermelding van de voormelde retributie weg te laten in titel 1 en op te nemen in een nieuwe titel die betrekking heeft op retributies voor de toepassing van de wet van 7 mei 2004 en de wet van 7 mei 2017.

HOOFDSTUK 14

Diverse technische maatregelen

Afdeling 1

Wijzigingen van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Artikel 74

De Franse tekst van artikel 44, § 1, van de wet van 18 december 2016 "houdende diverse bepalingen inzake gezondheid" bevat geen bepaling onder 1°, maar komt over als een herhaling van de inleidende zin van die paragraaf 1, voorafgegaan door de vermelding "§ 1^{er}".

³¹ Aangezien de ontworpen bepaling wordt voorafgegaan door de artikelen 7bis en 7ter, zou ze eigenlijk moeten worden genummerd als artikel 7quater en niet als artikel 7/3.

³² Zie opmerking 7 van dat advies.

L'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), de la loi du 20 juillet 2006 comportant douze tirets dans sa version actuelle, le texte français de la disposition en projet doit être adapté. Il faudra alors également veiller à ce que l'article 59 de la loi du 7 mai 2017 n'entre pas effectivement en vigueur plus tôt.

3. Il y a lieu de mentionner l'intitulé complet des deux règlements européens dont font état l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), treizième et quatorzième tirets, en projet, de la loi du 20 juillet 2006.

Article 71

L'article 7/3 ³¹, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 71 de l'avant-projet) porte sur le recrutement des membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Il serait dès lors davantage à sa place dans la chapitre III ("De l'administrateur général et des membres du personnel"), plus précisément en tant qu'article 8bis.

Observation finale sur le chapitre 13

Dans l'avis n° 65.351/3 du 22 mai 2018 sur un projet d'arrêté royal "relatif à l'accréditation des centres de phase I", le Conseil d'État a constaté que la rétribution due pour introduire une demande d'accréditation comme centre de phase I est réglée par le chapitre 17 du titre 1^{er} de l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006, mais que ce titre 1^{er} concerne les rétributions pour l'application de la loi du 25 mars 1964 "sur les médicaments" et non la loi du 7 mai 2004 "relative aux expérimentations sur la personne humaine" ni la loi du 7 mai 2017 "relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain" ³². Mieux vaudrait dès lors inscrire dans ce chapitre une disposition modificative visant à omettre la mention de la rétribution précitée dans le titre 1^{er} et à l'intégrer dans un nouveau titre portant sur les rétributions pour l'application de la loi du 7 mai 2004 et la loi du 7 mai 2017.

CHAPITRE 14

Diverses mesures techniques

Section 1^{re}

Modifications de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Article 74

La version française de l'article 44, § 1^{er}, de la loi du 18 décembre 2016 "portant des dispositions diverses en matière de santé" ne contient pas de 1° mais se présente comme la répétition de la phrase introductive de ce paragraphe 1^{er} précédée du signe et du chiffre "§ 1^{er}".

³¹ La disposition en projet étant précédée des articles 7bis et 7ter, elle devrait en fait être numérotée article 7quater et non article 7/3.

³² Voir l'observation 7 de cet avis.

Niet alleen dient in de inleidende zin van de Franse tekst van artikel 74 verwezen te worden naar de Franse tekst van artikel 44, § 1, van de wet van 18 december 2016,³³ ook het dispositief moet in die zin geredigeerd worden.

Voorts moet deze wijziging te baat genomen worden om in beide taalversies van dat artikel 44, § 1, 1°, het nieuwe opschrift van de wet van 27 juni 1921 op te nemen zoals dat voortvloeit uit artikel 38 van de wet van 25 december 2016 “tot wijziging van de rechtspositie van de gedetineerden en van het toezicht op de gevangenen en houdende diverse bepalingen inzake justitie”, namelijk “wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de stichtingen en de Europese politieke partijen en stichtingen”.

Afdeling 2

Wijziging van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Artikel 76

Artikel 76 van het voorontwerp strekt ertoe de datum van de inwerkingtreding die vervat is in artikel 8, eerste lid, van de wet van 22 juni 2016 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”, van 1 januari 2018 uit te stellen tot 1 oktober 2018.

Er dient bepaald te worden dat artikel 76 van het voorontwerp uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2018.

In dat verband dient de steller van de tekst zich ervan te vergewissen of een dergelijke terugwerking mogelijk is en moet hij die kunnen verantwoorden overeenkomstig het beginsel dat in verband met artikel 24 van het voorontwerp aangehaald is.

Afdeling 3

Wijzigingen van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken

Artikel 77

1. Bij artikel 77 van het voorontwerp wordt de vermelding van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) in artikel 1 van de wet van 22 juli 1993 “houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken” opgeheven, waardoor het FAGG niet meer behoort tot “het federaal administratief openbaar ambt” als bedoeld in die wetsbepaling.

De stellers van het voorontwerp moeten nagaan of er nog regelingen zijn waarin naar (artikel 1 van) de wet van 22 juli 1993 of naar het begrip “federaal administratief openbaar ambt” wordt verwezen om het toepassingsgebied van die regelingen te omschrijven en die nog van toepassing moeten blijven op het FAGG.

³³ Deze opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor de inleidende zin van de artikelen 73 en 75 van het voorontwerp.

Outre le fait que, dans la phrase liminaire de la version française de l'article 74, il y a lieu de se référer à la version française de l'article 44, § 1^{er}, de la loi du 18 décembre 2016³³, il convient de rédiger le dispositif en ce sens.

En outre, l'occasion de la présente modification doit être saisie pour faire figurer dans les deux versions linguistiques de cet article 44, § 1^{er}, 1°, l'intitulé actualisé de la loi du 27 juin 1921, tel qu'il résulte de l'article 38 de la loi du 25 décembre 2016 “modifiant le statut juridique des détenus et la surveillance des prisons et portant des dispositions diverses en matière de justice”, à savoir “loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les fondations, les partis politiques européens et les fondations politiques européennes”.

Section 2

Modification de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Article 76

L'article 76 de l'avant-projet tend à reporter la date d'entrée en vigueur contenue dans l'article 8, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 juin 2016 “portant des dispositions diverses en matière de santé” du 1^{er} janvier 2018 au 1^{er} octobre 2018.

Il y a lieu de prévoir que l'article 76 de l'avant-projet produit ses effets à la date du 1^{er} janvier 2018.

À cet égard, l'auteur du texte doit s'assurer qu'une telle rétroactivité est possible et doit pouvoir la justifier conformément au principe qui a été rappelé sous l'article 24 de l'avant-projet.

Section 3

Modification de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique

Article 77

1. L'article 77 de l'avant-projet abroge la mention de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: l'AFMPS) dans l'article 1^{er} de la loi du 22 juillet 1993 “portant certaines mesures en matière de fonction publique”, l'AFMPS ne relevant désormais plus de “la fonction publique administrative fédérale” visée par cette disposition légale.

Les auteurs de l'avant-projet doivent vérifier s'il existe encore d'autres réglementations visant (l'article 1^{er} de) la loi du 22 juillet 1993 ou la notion de “fonction publique administrative fédérale” pour définir leur champ d'application et qui doivent encore rester applicables à l'AFMPS.

³³ Cette observation vaut aussi, *mutatis mutandis*, pour la phrase liminaire des articles 73 et 75 de l'avant-projet.

Die verwijzingen moeten dan worden aangepast.³⁴

2. De gemachtigde gaf de volgende toelichting bij de ontworpen bepaling:

“Zoals uiteengezet in de Memorie van Toelichting is de bedoeling van de schrapping van het FAGG uit de lijst van artikel 1 van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken (het ontworpen artikel 77), de creatie van de mogelijkheid van een contractueel personeelsplan, naast een statutair personeelsplan, zonder de restricties van deze wet (artikelen 3 en 4). Evenwel dient in dit geval het statuut van het personeel van het FAGG te worden vastgesteld op grond van artikel 11, § 1, van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut. Door de schrapping uit de wet van 1993 is het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut, niet meer van toepassing (zie het toepassingsgebied, art. 1 van dit besluit: “de publiekrechtelijke rechtspersonen genoemd in artikel 1, 3°, van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken”). Met het oog op het vermijden van een rechtswaak tussen de inwerkingtreding van onderhavige wet en het vaststellen van het statuut op grond van artikel 11, § 1, van de wet van 16 maart 1954, dient het nieuwe statuut en de schrapping uit de wet van 1993 op hetzelfde moment in werking te treden. Daarom zou het ontworpen artikel 77 moeten worden aangevuld met een tweede paragraaf, luidende:

§ 2. Paragraaf 1 treedt in werking op de datum bepaald door de Koning.

§ 2. Paragraphe 1^{er} entre en vigueur à la date fixée par le Roi.”

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

SLOTOPMERKING

Algemeen gesproken zou het voorontwerp zorgvuldiger gesteld moeten worden. Zo,

— zou de kwaliteit van de redactie van de tekst of van de bespreking ervan, in het bijzonder wat de Franse tekst betreft, maar ook de invoeging van de ontworpen bepalingen verbeterd moeten worden (zie bijvoorbeeld de artikelen 9, 12, 1° en 3°, 13, 1°, 14, 2°, 4°, a), d), e), f), 5° en 7°, 15, 16 en 25 van het voorontwerp);

— zouden de wijzigingsbepalingen die in de inleidende zinnen aangehaald worden, nagekeken moeten worden (zie bijvoorbeeld de artikelen 2, 3, 9, 25, 28 en 30 van het voorontwerp);

³⁴ Hetzelfde zal moeten gebeuren bij de uitvoering van het ontworpen artikel 7/3 (lees: 8bis) (artikel 71 van het voorontwerp), voor koninklijke besluiten waarin het toepassingsgebied wordt omschreven aan de hand van de wet van 22 juli 1993 of het begrip “federaal administratief openbaar ambt” en die nog van toepassing moeten blijven voor het FAGG.

Ces références devront alors être adaptées³⁴.

2. Le délégué a donné les précisions suivantes concernant la disposition en projet:

“Zoals uiteengezet in de Memorie van Toelichting is de bedoeling van de schrapping van het FAGG uit de lijst van artikel 1 van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken (het ontworpen artikel 77), de creatie van de mogelijkheid van een contractueel personeelsplan, naast een statutair personeelsplan, zonder de restricties van deze wet (artikelen 3 en 4). Evenwel dient in dit geval het statuut van het personeel van het FAGG te worden vastgesteld op grond van artikel 11, § 1^{er}, van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut. Door de schrapping uit de wet van 1993 is het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut, niet meer van toepassing (zie het toepassingsgebied, art. 1 van dit besluit: “de publiekrechtelijke rechtspersonen genoemd in artikel 1, 3°, van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken”). Met het oog op het vermijden van een rechtswaak tussen de inwerkingtreding van onderhavige wet en het vaststellen van het statuut op grond van artikel 11, § 1, van de wet van 16 maart 1954, dient het nieuwe statuut en de schrapping uit de wet van 1993 op hetzelfde moment in werking te treden. Daarom zou het ontworpen artikel 77 moeten worden aangevuld met een tweede paragraaf, luidende:

§ 2. Paragraaf 1 treedt in werking op de datum bepaald door de Koning.

§ 2. Paragraphe 1^{er} entre en vigueur à la date fixée par le Roi”.

On peut se rallier à cette proposition.

OBSERVATION FINALE

De façon générale, l'avant-projet mériterait d'être plus soigné. Ainsi,

— la qualité de rédaction du texte ou de son commentaire, en particulier en langue française, mais aussi l'insertion des dispositions en projet devraient être revues (voir, par exemple, articles 9, 12, 1° et 3°, 13, 1°, 14, 2°, 4°, a), d), e), f), 5° et 7°, 15, 16 et 25 de l'avant-projet);

— les dispositions modificatives citées dans les phrases liminaires devraient être vérifiées (voir, par exemple, les articles 2, 3, 9, 25, 28 et 30 de l'avant-projet);

³⁴ Il faudra en faire de même, lors de l'exécution de l'article 7/3 (lire: 8bis), en projet (article 71 de l'avant-projet), pour les arrêtés royaux définissant le champ d'application par référence à la loi du 22 juillet 1993 ou à la notion de “fonction publique administrative fédérale” et qui doivent encore rester applicables à l'AFMPS.

— zijn de verwijzingen in bepaalde artikelen onvolledig of kloppen ze niet (zie bijvoorbeeld de artikelen 11, 24, 28 en 76 van het voorontwerp).

<i>De griffier,</i>	<i>De voorzitter,</i>
ASTRID TRUYENS	JO BAERT
 <i>De griffier,</i>	 <i>De voorzitter,</i>
BÉATRICE DRAPIER	PIERRE VANDERNOOT

— les références contenues dans certains articles sont incomplètes ou ne sont pas correctes (voir, par exemples, les articles 11, 24, 28 et 76 de l'avant-projet).

<i>Le greffier,</i>	<i>Le président,</i>
ASTRID TRUYENS	JO BAERT
 <i>Le greffier,</i>	 <i>Le président</i>
BÉATRICE DRAPIER	PIERRE VANDERNOOT

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

op de voordracht van de minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volks-
vertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen
waarvan de tekst hierna volgt:

HOOFDSTUK 1**Inleidende bepaling****Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in
artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994**

Afdeling 1

*De mogelijkheid tot het opleggen van een maatregel
verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling*

Art. 2

In artikel 2, n) van de wet betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkerin-
gen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd
door de wet van 17 juli 2015, worden de woorden “73bis
en 142”, vervangen door de woorden “73bis, 77sexies,
142 en 144”.

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,
SALUT.

sur la proposition du ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

La ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique est chargée de présenter en notre nom à
la Chambre des représentants le projet de loi dont la
teneur suit:

CHAPITRE 1^{ER}**Disposition introductive****Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l’ar-
ticle 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2

**Modifications à la loi relative à l’assurance
obligatoire soins de santé et indemnités
coordonnée le 14 juillet 1994**

Section 1^{re}

*La possibilité d’imposer une mesure d’interdiction
d’application du système du tiers payant*

Art. 2

A l’article 2, n) de la loi relative à l’assurance obli-
gatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le
14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du
17 juillet 2015, les mots “73bis et 142” sont remplacés
par les mots “73bis, 77sexies, 142 et 144”.

Art. 3

In artikel 53, § 1, dertiende lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 17 juli 2017, wordt de vierde zin opgeheven.

Art. 4

In artikel 144 van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld door de wet van 21 december 2006 en gewijzigd door de wet van 29 maart 2012, wordt een paragraaf 3/1 ingevoegd, luidende:

“§ 3/1. In de gevallen voorzien in § 2, 1°, op vraag van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, kunnen de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep een verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling opleggen als maatregel, bijkomend aan de maatregelen van artikel 142, § 1, ten aanzien van zorgverleners die misbruik maken van die regeling.

Dat verbod kan opgelegd worden voor minimum vijf dagen en maximum twee jaar.

De datum waarop het verbod ingaat en de duur ervan, worden gespecificeerd in de uitgesproken beslissing.

Tegelijk met de kennisgeving voorzien in artikel 156, § 2, communiceert de griffie een eensluidend afschrift van de beslissing, die het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling uitspreekt, aan de verzekeringsinstellingen.”

Afdeling 2

Het sanctioneren van het voorschrijven van verstrekkingen gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep

Art. 5

Artikel 73bis, 2° van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, wordt aangevuld met de woorden “en/of verstrekkingen bedoeld in artikel 34 voor te schrijven gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep”.

Art. 3

A l'article 53, § 1^{er}, alinéa 13, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2017, la quatrième phrase est abrogée.

Art. 4

A l'article 144 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012, il est inséré un paragraphe 3/1 rédigé comme suit:

“§ 3/1. Dans les cas visés au § 2, 1°, à la demande du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les Chambres de première instance et les Chambres de recours peuvent prononcer une interdiction d'utiliser le régime du tiers payant comme mesure complémentaire aux mesures prévues à l'article 142 § 1^{er}, à l'égard des dispensateurs de soins ayant fait un usage abusif de ce régime.

Cette interdiction peut être imposée pour une durée de minimum cinq jours à maximum deux ans.

La date de l'entrée en vigueur de l'interdiction et la durée de celle-ci sont précisées dans la décision prononcée.

Simultanément à la notification visée à l'article 156 § 2, le greffe communique aux organismes assureurs une copie conforme de la décision prononçant l'interdiction d'utiliser le régime du tiers payant.”

Section 2

Sanctionner la prescription de prestations durant une période temporaire ou permanente d'interdiction d'exercice de la profession

Art. 5

L'article 73bis, 2°, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012, est complété par les mots “et/ou lorsque des prestations visées à l'article 34 ont été prescrites durant une période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession”.

Afdeling 3*Aanpassen artikel 77sexies***Art. 6**

In artikel 77sexies van dezelfde wet, ingevoegd door de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in lid 1 worden de woorden “aan die zorgverlener en/of de entiteit die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseert” ingevoegd tussen de woorden “door de verzekeringsinstellingen” en de woorden “in het kader van de regeling derdebetalen”;

2° in de Nederlandse tekst van het derde lid *in fine* worden de woorden “vijftien werkdagen” vervangen door de woorden “vijftien kalenderdagen”;

3° in lid 6 worden de woorden “de Arbeidsrechtbank die bevoegd is overeenkomstig artikel 167” vervangen door de woorden “de Kamer van eerste aanleg ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Instituut overeenkomstig artikel 144”;

4° in lid 7 worden de woorden “binnen het jaar” vervangen door de woorden “binnen de 12 maanden”;

5° het artikel wordt aangevuld met een achtste lid, luidende:

“Indien er een proces-verbaal van vaststelling wordt opgesteld, kunnen prestaties met prestatiedatum tijdens de periode van schorsing, niet worden uitbetaald door de verzekeringsinstellingen in de derdebetalersregeling, tot aan de definitieve beslissing over de grond van het dossier.”.

Art. 7

Artikel 143 van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en laatstelijk gewijzigd door de wet 18 december 2016, wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende:

“§ 5. De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, neemt de beslissingen in het kader van de schorsingsprocedure betreffende de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen in het kader van de derdebetalersregeling, indien er ernstige,

Section 3*Adaptation de l'article 77sexies***Art. 6**

À l'article 77sexies de la même loi, insérée par la loi du 10 avril 2014 portant dispositions diverses en matière de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er} les mots “à ce dispensateur de soins et/ou à l'entité qui organise la perception des sommes dues par l'assurance obligatoire soins de santé,” sont insérés entre les mots “par les organismes assureurs” et les mots “dans le cadre du régime tiers payant”;

2° dans la version néerlandaise de l'alinéa 3 *in fine* les mots “vijftien werkdagen” sont remplacés par les mots “vijftien kalenderdagen”;

3° dans l'alinéa 6 les mots “le Tribunal du travail qui est compétent conformément à l'article 167” sont remplacés par les mots “la Chambre de première instance instituée auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut conformément à l'article 144”;

4° dans l'alinéa 7 les mots “dans un délai d'un an” sont remplacés par les mots “dans un délai de 12 mois”;

5° l'article est complété par un huitième alinéa rédigé comme suit:

“Si un procès-verbal de constat est établi, les prestations dont la date se situe durant la période de suspension, ne peuvent être payées par les organismes assureurs dans le régime du tiers payant, jusqu'à la décision définitive sur le fond du dossier.”.

Art. 7

L'article 143 de la même loi, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, est complété par le paragraphe 5 rédigé comme suit:

“§ 5. Le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, prend les décisions dans le cadre de la procédure de suspension des paiements par les organismes assureurs dans le cadre du régime du tiers payant, lorsqu'il existe des indices graves, précis et

nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn, overeenkomstig de bepalingen van artikel 77*sexies*.”.

Art. 8

In artikel 144 van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld door de wet van 21 december 2006 en gewijzigd door de wet van 29 maart 2012, wordt paragraaf 2 aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

“4° de beroepen tegen de beslissingen van de Leidend ambtenaar, of de door hem aangewezen ambtenaar, genomen op grond van de artikelen 77*sexies* en 143, § 5.”.

Afdeling 4

Structurele financiering van het Kankercentrum

Art. 9

Artikel 22 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 25 februari 2018, wordt aangevuld met de bepaling onder 21°, luidende:

“21° sluit met Sciensano een overeenkomst betreffende de opdrachten en de middelen waarover het kankercentrum in haar schoot beschikt voor de opvolging en de evaluatie van het beleid betreffende kanker.”.

Afdeling 5

Implantaten

Art. 10

In artikel 29*ter*, tweede lid, van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006 en 15 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin worden tussen de woorden “de ziekenhuisbeheerders” en “en uit vertegenwoordigers van de minister” de woorden “, vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap geneesmiddelen en gezondheidsproducten” ingevoegd;

2° in de tweede zin worden tussen de woorden “de ziekenhuisbeheerders” en “, van de minister” de woorden “, van het Federaal Agentschap geneesmiddelen en gezondheidsproducten” ingevoegd.

concordants de fraude, conformément aux dispositions de l'article 77*sexies*.”.

Art. 8

A l'article 144 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012, le paragraphe 2 est complété par le 4° rédigé comme suit:

“4° des recours contre les décisions du Fonctionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, prises sur base des articles 77*sexies* et 143, § 5.”.

Section 4

Financement structurel Centre du cancer

Art. 9

L'article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 25 février 2018, est complété par le 21° rédigé comme suit:

“21° conclut avec Sciensano une convention en ce qui concerne les missions et les moyens dont le centre du cancer, constitué en son sein, bénéficie pour le suivi et l'évaluation de la politique relative au cancer.”.

Section 5

Des implants

Art. 10

A l'article 29*ter*, alinéa 2, de la même loi, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois des 27 décembre 2006 et 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la première phrase, les mots “, des représentants de l'Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé” sont insérés entre les mots “gestionnaires d'hôpitaux” et les mots “et de représentants du ministre”;

2° dans la deuxième phrase, les mots “, de l'Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé” sont insérés entre les mots “gestionnaires des hôpitaux” et les mots “, du ministre”.

Art. 11

In artikel 34, lid 1, 4°*bis*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° punt a) wordt vervangen door de volgende bepalingen:

“a) implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 2, 5) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017, met uitzondering van die bedoeld onder 1°, e), waaronder de osteoïntegreerde implantaten in de tandheelkunde en de implantaten die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabucaal of extrabucaal zichtbaar is;”

2° punt b) wordt vervangen door de volgende bepalingen:

“b) invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 2, 6) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017, met uitzondering de invasieve medische hulpmiddelen die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabucaal of extrabucaal zichtbaar is;”

Art. 12

In artikel 35*septies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2016 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006 en 15 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut” vervangen door de woorden “bij het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten”;

2° het tweede lid wordt geschrapt;

3° in het vroegere vierde lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden “artikel 1, 2., d) en e), van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen en voor deze bedoeld in artikel 1, 2, d) en e), van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake

Art. 11

A l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°*bis*, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° le point a) est remplacé par les dispositions suivantes:

“a) des dispositifs médicaux implantables tels que visés à l'article 2, 5) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception de ceux visés sous 1°, e), y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie et les implants utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible;”

2° le point b) est remplacé par les dispositions suivantes:

“b) des dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l'article 2, 6) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception des dispositifs médicaux invasifs utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible;”.

Art. 12

A l'article 35*septies* de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2016 et modifié par les lois des 27 décembre 2006 et 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots “au Service des soins de santé de l'Institut” sont remplacés par les mots “à l'Agence fédérale des médicaments et produits de Santé”;

2° l'alinéa 2 est supprimé;

3° dans l'alinéa 4 ancien, devenant l'alinéa 3, les mots “à l'article 1^{er}, 2, d) et e), de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et ceux visés à l'article 1^{er}, 2, d) et e), de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.”

actieve implanteerbare medische hulpmiddelen” vervangen door de woorden “artikel 2, 3) en 46) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017”;

4° het vroegere zesde lid, dat het vijfde lid wordt, wordt vervangen als volgt:

“De Koning bepaalt tot welke andere medische hulpmiddelen behorende tot de geneeskundige verstrekkingen van artikel 34, eerste lid, de in het eerste lid bedoelde notificatie kan worden uitgebreid.”

Art. 13

In artikel 35septies/1, § 1, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° het implantaat of invasief medisch hulpmiddel is een risicovol hulpmiddel in de zin van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017;”

Art. 14

In artikel 35septies/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, wordt in de opsomming na 1° een punt 1°bis ingevoegd, luidende:

“1°bis op vraag van een wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverstrekkers, zoals gedefinieerd door de Koning, hierna te noemen de “aanvragende vereniging”;;

2° in § 2, wordt de opsomming aangevuld met de bepaling onder 5°, luidende:

“5° de tijdelijke opname van een verstrekking om andere redenen dan een beperkt klinische toepassing, met name in geval van onzekerheid over de financiële impact van de aanpassing. Die andere redenen worden gedefinieerd door de Koning.”;

3° in § 4, worden de woorden “door de aanvrager” vervangen door de woorden “door de aanvrager of aanvragende vereniging”;

4° in § 5 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

sont remplacés par les mots “à l’article 2, 3) et 46) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017”;

4° l’alinéa 6 ancien, devenant l’alinéa 5, est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi détermine pour quels autres dispositifs médicaux appartenant aux prestations de soins visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, la notification visée à l’alinéa 1^{er} peut être étendue.”

Art. 13

Dans l’article 35septies/1, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, le 1° est remplacé par ce qui suit:

“1° l’implant ou le dispositif médical invasif constitue un dispositif à haut risque au sens du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017;”

Art. 14

A l’article 35septies/2 de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1^{er}, après le point 1° de l’énumération, un point 1°bis est inséré, rédigé comme suit:

“1°bis à la demande d’une association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins, telle que définie par le Roi, si après dénommé “l’association demanderesse”;;

2° dans le § 2, l’énumération est complétée par le 5° rédigé comme suit:

“5° en l’inscription temporaire d’une prestation pour d’autres raisons qu’une application clinique limitée, notamment en cas d’incertitude concernant l’impact financier de l’adaptation. Ces autres raisons sont définies par le Roi.”;

3° dans le § 4, les mots “par le demandeur” sont remplacés par les mots “par le demandeur ou l’association demanderesse”;

4° au § 5, les modifications suivantes sont apportées:

a) in het eerste lid, eerste zin, worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

b) in het vierde lid, eerste zin, worden de woorden “een aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

c) in het vijfde lid worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

d) in het zevende lid worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

e) in het achtste lid worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

f) in het laatste lid worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

5° in § 6, eerste lid, worden de woorden “een aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

6° er wordt een paragraaf 6/1 ingevoegd, luidende:

“§ 6/1. De Koning stelt de procedure vast volgens dewelke de in artikel 29ter bedoelde commissie, in de loop van de in § 5 en 6 bedoelde procedures, een voorstel tot tijdelijke vergoeding andere dan een beperkte klinische toepassing, zoals bedoeld in § 2, 5°, kan voorstellen.”;

7° in § 7 wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“De tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorzien in compensatieregels voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsook de elementen waarover nog onzekerheid heerst en waarvoor de aanvrager of aanvragende vereniging binnen een in de beperkte klinische toepassing vastgelegde termijn een evaluatie moet uitvoeren. Die compensatieregels zijn van toepassing op de verdelers van de betrokken hulpmiddelen.”;

8° in § 8 worden de woorden “door de aanvrager” vervangen door de woorden “door de aanvrager of aanvragende vereniging” en de woorden “waaronder de aanvrager” vervangen door de woorden “waaronder de aanvrager of aanvragende vereniging”.

a) dans l’alinéa 1^{er}, première phrase, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou l’association demandeuse”;

b) dans l’alinéa 4, première phrase, les mots “un demandeur” sont remplacés par les mots “un demandeur ou une association demanderesse”;

c) dans l’alinéa 5, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou l’association demanderesse”;

d) dans l’alinéa 7, les mots “au demandeur” sont remplacés par les mots “au demandeur ou à l’association demanderesse”;

e) dans l’alinéa 8, les mots “au demandeur” sont remplacés par les mots “au demandeur ou à l’association demanderesse”;

f) dans le dernier alinéa, les mots “du demandeur” sont remplacés par les mots “du demandeur ou de l’association demanderesse”;

5° dans le § 6, alinéa 1^{er}, les mots “un demandeur” sont remplacés par les mots “un demandeur ou une association demanderesse”;

6° il est inséré un paragraphe 6/1 rédigé comme suit:

“§ 6/1. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la commission visée à l’article 29ter, peut, au cours des procédures visées au § 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire autre qu’une application clinique limitée, tel que visé au § 2, 5°.”;

7° dans le § 7, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Le remboursement temporaire dans le cadre d’une application clinique limitée peut prévoir des règles de compensation pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore de l’insécurité et pour lesquels le demandeur ou l’association demanderesse doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans l’application clinique limitée. Ces règles de compensation sont d’application aux distributeurs des dispositifs concernés.”;

8° dans le § 8, les mots “par le demandeur” sont remplacés par les mots “par le demandeur ou l’association demanderesse” et les mots “auxquelles le demandeur” sont remplacés par les mots “auxquelles le demandeur ou l’association demanderesse”.

Art. 15

Artikel 35septies/3, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

“4° de schorsing van een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddel in geval van veiligheidsredenen en volgens de modaliteiten gedefinieerd door de Koning.”.

Art. 16

Artikel 35septies/5, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Onder “opname van een verstrekking in de lijst” moet worden verstaan de opname van een nieuwe verstrekking waarbij gelijktijdig geen wijzigingen aan bestaande verstrekkingen of ermee gepaard gaande vergoedingsmodaliteiten worden aangebracht.”.

Art. 17

Artikel 35septies/6, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst of aan het Verzekeringscomité wijzigingen van de nominatieve lijsten kan voorstellen, na advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.”.

Afdeling 6

Farmaceutische zorg

Art. 18

In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt de bepaling onder 5°bis ingevoegd, luidende:

“5°bis farmaceutische zorg;”

Art. 15

L'article 35septies/3, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, est complété par le 4°, rédigé comme suit:

“4° en la suspension d'un implant individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel pour des raisons de sécurité et selon les modalités définies par le Roi.”.

Art. 16

L'article 35septies/5, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Par “inscription d'une prestation sur la liste” il faut comprendre l'inscription d'une nouvelle prestation pour laquelle aucune modification simultanée aux prestations existantes ou aux modalités de remboursement existantes y afférentes n'est apportée.”.

Art. 17

L'article 35septies/6, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“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 ou au Comité de l'assurance des modifications des listes nominatives, après avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement 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 les indications déjà remboursables.”.

Section 6

Soins pharmaceutiques

Art. 18

A l'article 34, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié pour la dernière fois par la loi du 11 août 2017, est inséré le 5°bis, rédigé comme suit:

“5°bis les soins pharmaceutiques;”

Art. 19

In artikel 48, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 9 juli 2004, 27 december 2006 en 29 maart 2012, worden de woorden “bedoeld in artikel 34, 5°,” vervangen door de woorden “bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° en 5°bis”.

Afdeling 7

Budgettair kader apothekers

Art. 20

In artikel 35octies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 april 2007 en gewijzigd bij de wetten van 10 december 2009 en 19 december 2014, wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

“§ 3. Bij het opmaken van de begroting voor geneeskundige verzorging, in het kader van de vaststelling van de financiële middelen, zoals bedoeld in artikel 38, eerste lid, stelt de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen de financiële middelen vast voor de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek.

Jaarlijks, in het kader van de technische ramingen bedoeld in artikel 38, vijfde lid, raamt de Dienst voor geneeskundige verzorging in de maand september van het jaar t-1 op basis van de gegevensinzameling op basis van artikel 165 met de meest recente gegevens eveneens de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek voor het jaar t. De beslissing van de Algemene raad of de minister inzake de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de vaststelling door het Verzekeringscomité van de partiële begrotingsdoelstellingen, overeenkomstig artikel 40, § 3, omvatten tevens een beslissing hierover.

De bepalingen van artikel 18 zullen eveneens van toepassing zijn op de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek.

Indien blijkt dat de globale vergoeding hoger ligt dan het maximaal bedrag dat is vastgesteld voor het jaar t voor de vergoeding die verschuldigd is aan de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische

Art. 19

A l'article 48, § 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 9 juillet 2004, 27 décembre 2006 et 29 mars 2012, les mots “visées à l'article 34, 5°” sont remplacés par les mots “visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° et 5°bis”.

Section 7

Cadre budgétaire pharmaciens

Art. 20

Dans l'article 35octies, de la même loi, inséré par la loi du 25 avril 2007 et modifié par les lois du 10 décembre 2009 et du 19 décembre 2014, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Lors de l'établissement du budget des soins de santé, dans le cadre de la fixation des moyens financiers comme prévu à l'article 38, premier alinéa, la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs propose les moyens financiers pour la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public.

Annuellement, dans le cadre des estimations techniques visées à l'article 38, cinquième alinéa, le Service des soins de santé estime, au mois de septembre de l'année t-1, sur base des données collectées sur base de l'article 165 avec les données les plus récentes, également la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public pour l'année t. La décision du Conseil Général ou du ministre concernant l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé et la fixation par le Comité de l'assurance des objectifs budgétaires partiels conformément à l'article 40, § 3, comportent également une décision à ce sujet.

Les règles de l'article 18 sont également d'application pour la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public.

S'il apparaît que la rémunération globale est supérieure au montant maximum établi pour l'année t pour la rémunération due aux pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans

specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek verloopt de procedure zoals aangegeven in artikel 18.”.

Afdeling 8

Kwaliteitspromotie

Art. 21

In artikel 36*bis*, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997, worden de woorden “en kwaliteitspromotie” ingevoerd tussen het woord “accreditering” en het woord “uitwerken”.

Art. 22

Het artikel 21 treedt in werking op 1 januari 2017.

Afdeling 9

Maximumfactuur

Art. 23

In artikel 37*duodecies*, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden “het derde jaar” vervangen door de woorden “het tweede jaar”.

Art. 24

Artikel 23 is van toepassing voor de maximumfactuur verleend vanaf het jaar 2019.

Afdeling 10

e-Attest

Art. 25

In artikel 53 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid wordt de laatste zin vervangen als volgt:

“Van zodra het Verzekeringscomité een regeling van elektronische facturatie door zorgverleners heeft vastgesteld voor een categorie van zorgverleners, stelt de

une officine ouverte au public, la procédure telle que décrite dans l’article 18 s’appliquera.”.

Section 8

Promotion de la qualité

Art. 21

A l’article 36*bis*, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 10 décembre 1997, les mots “et de promotion de la qualité” sont insérés entre le mot “accréditation” et le mot “pour”.

Art. 22

L’article 21 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

Section 9

Maximum à facturer

Art. 23

Dans l’article 37*duodecies*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, les mots “à la troisième année” sont remplacés par les mots “à la deuxième année”.

Art. 24

L’article 23 est d’application pour le maximum à facturer octroyé à partir de l’année 2019.

Section 10

e-Attest

Art. 25

A l’article 53 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 décembre 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, la dernière phrase est remplacée par ce qui suit:

“Dès que le Comité de l’assurance a fixé des règles en matière de facturation électronique par les dispensateurs de soins pour une catégorie de dispensateurs

Koning, na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de bijkomende gegevens vast die door de zorgverleners van de betrokken categorie aan de verzekeringsinstellingen worden overgemaakt.”;

2° in paragraaf 1, derde lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i) de woorden “bij toepassing van de derdebetalersregeling” worden opgeheven;

ii) het lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Daarbij preciseert de Koning of de toepasbaar verklaarde gegevensoverdracht kadert binnen of buiten de derdebetalersregeling.”;

3° paragraaf 1, vierde lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“De Koning kan welbepaalde uitzonderingen voorzien die vervallen bij het verstrijken van een door Hem te bepalen periode te rekenen van het verstrijken van de voormelde termijn van twee jaar.”;

4° in paragraaf 1, vijfde lid worden de woorden “in het kader van de derdebetalersregeling” opgeheven;

5° paragraaf 1, zesde lid wordt aangevuld met de woorden “in het kader van de derdebetalersregeling”;

6° in paragraaf 1, dertiende lid worden de woorden “en de gegevensoverdracht door middel van een elektronisch netwerk zonder toepassing van de derdebetalersregeling” ingevoegd tussen de woorden “de derdebetalersregeling” en de woorden “afhankelijk maken van de verificatie van de identiteit”;

7° in paragraaf 1/2, zesde lid worden de woorden “bij ontstentenis van een voorstel als de commissie niet binnen de maand heeft geantwoord op een verzoek tot voorstel van het Verzekeringscomité,” opgeheven.

Afdeling 11

Verplichte online bestelling

Art. 26

Artikel 53, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, wordt aangevuld met de volgende zin:

de soins, le Roi fixe, après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente, les données complémentaires à transmettre par les dispensateurs de soins de la catégorie concernée aux organismes assureurs.”;

2° au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, les modifications suivantes sont apportées:

i) les mots “dans le cadre du régime du tiers payant” sont abrogés;

ii) l’alinéa est complété par la phrase suivante:

“Dans ce cadre, le Roi précise si la transmission de données déclarée applicable se situe dans ou en dehors du régime du tiers payant.”;

3° le paragraphe 1^{er}, alinéa 4, est complété avec la phrase suivante:

“Le Roi peut prévoir certaines exceptions qui ne s’appliquent plus à l’expiration d’une période fixée par Lui débutant à l’expiration de la période susvisée de deux ans.”;

4° au paragraphe 1^{er}, alinéa 5, les mots “dans le cadre du régime du tiers payant” sont abrogés;

5° au paragraphe 1^{er}, alinéa 6, les mots “dans le cadre du régime du tiers payant” sont insérés entre les mots “1^{er} juillet 2015” et les mots “pour les praticiens de l’art infirmier.”;

6° au paragraphe 1^{er}, alinéa 13, les mots “et la transmission de données au moyen d’un réseau électronique sans application du régime du tiers payant” sont insérés entre les mots “le régime du tiers payant” et les mots “à la vérification de l’identité du bénéficiaire.”;

7° au paragraphe 1/2, alinéa 6, les mots “, à défaut de proposition si la commission n’a pas répondu dans le mois à une demande de proposition du Comité de l’assurance,” sont abrogés.

Section 11

Obligation de commande en ligne

Art. 26

L’article 53, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2005, est complété par la phrase suivante:

“Vanaf 1 januari 2019, wordt de bestelling zoals bedoeld in de tweede zin verplicht online uitgevoerd via een verbinding door lezing van de eID.”

Afdeling 12

Harmonisering sociaal statuut

Art. 27

In titel III, hoofdstuk V, afdeling IV van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt het opschrift van Afdeling IV vervangen als volgt:

“Afdeling IV. Sociale voordelen voor individuele zorgverleners en andere voordelen die aan sommige zorgverleners kunnen worden toegekend.”

Art. 28

Artikel 54 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2004 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt vervangen als volgt:

“§ 1. De Koning kan, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie, een regeling van sociale voordelen invoeren voor de individuele zorgverleners die hun activiteiten daadwerkelijk uitoefenen in het kader van de verplichte verzekering en die als verbintenis tot het garanderen van tariefzekerheid tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden, op voorwaarde dat zij er het genot van vragen overeenkomstig de door de bevoegde commissies voorgestelde modaliteiten, met naleving van de voorwaarden vastgesteld in § 2, leden 1 tot 6.

Onder “individuele zorgverleners die hun activiteiten daadwerkelijk uitoefenen in het kader van de verplichte verzekering” moet het volgende worden verstaan:

1° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en die een activiteitsdrempel bereiken uitgedrukt in prestaties die in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen zijn vermeld. De Koning bepaalt deze drempel van verstrekkingen na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie;

“A partir du 1^{er} janvier 2019, la commande visée dans la deuxième phrase est obligatoirement effectuée en ligne via connexion par lecture eID.”

Section 12

Harmonisation des statuts sociaux

Art. 27

Dans le titre III, chapitre V, section IV, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'intitulé de la Section IV, est remplacé par ce qui suit:

“Section IV. Des avantages sociaux aux dispensateurs de soins individuels et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains dispensateurs de soins.”

Art. 28

L'article 54 de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2004 et modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, est remplacé par ce qui suit:

“§ 1^{er}. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut, sur proposition de la Commission d'accords ou de conventions compétente, instituer un régime d'avantages sociaux pour les dispensateurs de soins individuels qui exercent effectivement leurs activités dans le cadre de l'assurance obligatoire et qui avec l'obligation de garantir la sécurité tarifaire, adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne, à condition qu'ils en demandent le bénéfice selon les modalités proposées par les Commissions compétentes, dans le respect des conditions fixées au § 2, alinéas 1^{er} à 6.

Par “dispensateurs de soins individuels qui exercent effectivement leurs activités dans le cadre de l'assurance obligatoire”, on entend:

1° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et qui atteignent un seuil d'activités exprimé en prestations répertoriées dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Le Roi détermine le seuil de prestations après avis de la Commission d'accords ou de conventions compétente;

2° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en waarvan de prestaties ten laste worden genomen door de verplichte verzekering. De Koning bepaalt die zorgverleners en eventuele modaliteiten na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie;

3° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en die daadwerkelijk met de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging samenwerken zonder daarom noodzakelijk zelf verstrekkingen aan te rekenen die in de voormelde bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 zijn vermeld. De Koning bepaalt die zorgverleners en eventuele modaliteiten na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie.

§ 2. Tot het jaar vóór het jaar waarin de zorgverlener de wettelijke leeftijd van het wettelijk rustpensioen bereikt vastgesteld in de wet van 10 augustus 2015 tot verhoging van de wettelijke leeftijd voor het rustpensioen en tot wijziging van de voorwaarden voor de toegang tot het vervroegd pensioen en de minimumleeftijd voor het overlevingspensioen, is de toekenning van de sociale voordelen onderworpen aan activiteitsdrempels die na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissies door de Koning worden vastgesteld.

Vanaf het jaar waarin de zorgverlener de wettelijke leeftijd bereikt om het wettelijk rustpensioen te genieten zoals vastgesteld bij voornoemde wet van 10 augustus 2015, zal er een verklaring op erewoord van die zorgverlener worden geëist. Daarin wordt vermeld dat de zorgverlener aan de voorwaarden voldoet om dat wettelijk rustpensioen te genieten en – indien dat het geval is – of hij nog beroepsactiviteiten uitoefent. Op basis van deze activiteiten zullen hem door de Koning voordelen met hetzelfde bedrag dan voor de sociale voordelen kunnen worden toegekend.

De sociale voordelen met betrekking tot het jaar van overlijden van de zorgverlener die aan de toekenningsvoorwaarden van deze voordelen voldeed voor het jaar voorafgaand aan zijn overlijden, worden toegekend aan zijn overlevende echtgen(o)ot(e) of aan de rechthebbende die door de overledene is aangewezen.

De zorgverleners die een volledige arbeidsongeschiktheid in de zin van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, beginnen, kunnen genieten van de sociale voordelen voor het jaar waarin deze arbeidsongeschiktheid ontstaat op voorwaarde dat zij de overeenkomst niet geweigerd hebben in het jaar waarin

2° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et dont les prestations sont prises en compte par l'assurance obligatoire. Le Roi détermine ces dispensateurs de soins visés et les modalités éventuelles, après avis de la Commission d'accords ou de conventions compétente;

3° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et qui collaborent effectivement à l'assurance obligatoire sans nécessairement porter eux-mêmes en compte des prestations répertoriées dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité. Le Roi détermine ces dispensateurs de soins et les modalités éventuelles, après avis de la Commission d'accords ou de conventions compétente.

§ 2. Jusqu'à l'année précédant l'année où le dispensateur de soins atteint l'âge légal de la pension légale de retraite fixé par la loi du 10 août 2015 visant à relever l'âge légal de la pension de retraite, les conditions d'accès à la pension de retraite anticipée et l'âge minimum de la pension de survie, l'octroi des avantages sociaux est soumis à des seuils d'activités fixés par le Roi après avis des Commissions d'accords et de conventions compétentes.

A partir de l'année où il atteint l'âge légal de la pension légale de retraite fixé par la loi du 10 août 2015 précitée, une déclaration sur l'honneur du dispensateur de soins est exigée. Elle mentionne qu'il se trouve dans les conditions pour bénéficier de la pension légale de retraite et, le cas échéant, s'il exerce encore des activités professionnelles. Des avantages du même montant que pour les avantages sociaux peuvent être attribués par le Roi au dispensateur de soins en fonction des activités exercées.

Les avantages sociaux portant sur l'année de décès du dispensateur de soins qui remplissait l'année précédant son décès les conditions d'octroi de ces avantages, sont octroyés à son conjoint survivant ou au bénéficiaire désigné par le défunt.

Les dispensateurs de soins qui commencent une incapacité de travail totale au sens de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, peuvent bénéficier des avantages sociaux pour l'année au cours de laquelle cette incapacité de travail totale s'est déclarée à condition qu'ils n'aient pas refusé la convention dans l'année

de arbeidsongeschiktheid ontstaan is of, bij ontstentenis van een overeenkomst, in het laatste jaar waarin een overeenkomst in werking was getreden.

De Koning kan de voorwaarden inzake activiteitsdrempels bepalen waaraan de betrokken zorgverleners moeten voldoen om recht te hebben op de sociale voordelen. Hij kan de modaliteiten bepalen voor het controleren van deze voorwaarden.

§ 3. Worden uitgesloten van het genot van de sociale voordelen zoals bedoeld in § 1:

1° de zorgverlener die in de loop van het jaar waarop de aanvraag voor de sociale voordelen, betrekking heeft, het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing van de Kamers van eerste aanleg of Kamers van beroep zoals bedoeld in artikel 144, waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, waarbij de betreffende zorgverlener wordt veroordeeld wegens het aanrekenen van verstrekkingen die niet werden uitgevoerd;

2° de zorgverlener die bij een beslissing waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, werd geschorst door een provinciale raad of door een Raad van Beroep van een beroepsregulerende overheid, van het recht om zijn beroep uit te oefenen;

3° de zorgverlener die door een rechter bij een beslissing waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, werd veroordeeld tot een verbod om zijn beroep uit te oefenen;

4° de zorgverlener wiens erkenning door de bevoegde instantie bij een beslissing waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, werd ingetrokken;

5° de zorgverlener wiens visum tot uitoefening van het beroep door de bevoegde instantie bij een beslissing waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, werd ingetrokken;

6° de adviserend-artsen, de artsen-directeurs bij de verzekeringsinstellingen, de artsen die belast zijn met controleopdrachten of zorgverleners die hun functie uitoefenen bij een openbare instelling die tot de Federale Staat of tot de deelstaten behoort, behalve de verzorgingsinstellingen, en andere instellingen welke door de Koning worden bepaald.

§ 4. De voordelen bedoeld in § 1 kunnen onder meer bestaan in een aandeel van het Instituut in de premies of bijdragen voor overeenkomsten die een vervangingsinkomen garanderen bij invaliditeit of voor pensioenovereenkomsten die beantwoorden aan de

où l'incapacité de travail s'est déclarée, ou en cas d'absence de convention dans l'année où l'incapacité s'est déclarée, qu'ils n'aient pas refusé la convention en vigueur au cours de la dernière année.

Le Roi peut fixer les conditions en matière de seuils d'activités auxquelles les dispensateurs de soins concernés doivent satisfaire pour avoir droit aux avantages sociaux. Il peut fixer les modalités de contrôle de ces conditions.

§ 3. Sont exclus du bénéfice des avantages sociaux visé au paragraphe premier:

1° le dispensateur de soins qui, dans le courant de l'année sur laquelle porte la demande des avantages sociaux, a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours des Chambres de première instance ou des Chambres de recours visées à l'article 144 par laquelle il a été condamné en raison de la facturation de prestations qui n'ont pas été exécutées;

2° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours, par un Conseil provincial ou par un Conseil d'appel d'un Ordre professionnel, de suspension du droit d'exercer son art;

3° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours, émanant d'un juge, d'interdiction d'exercer;

4° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours de retrait d'agrément par l'instance compétente;

5° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours de retrait de visa d'exercice de la profession par l'instance compétente;

6° les médecins-conseils, les médecins-directeurs auprès des organismes assureurs, les médecins chargés de missions de contrôle ou les dispensateurs de soins exerçant leur fonction pour une institution publique ressortissant à l'État fédéral ou à une entité fédérée, hormis les institutions de soins, et pour d'autres institutions déterminées par le Roi.

§ 4. Les avantages visés au § 1^{er} peuvent consister notamment dans une participation de l'Institut dans les primes ou cotisations pour des contrats garantissant un revenu de remplacement en cas d'invalidité ou pour des conventions de pension qui répondent aux conditions

voorwaarden gesteld in artikel 46, § 1, van de programwet van 24 december 2002, of voor pensioenstelsels of bij ontstentenis van dergelijke stelsels, voor de overeenkomsten gesloten bij een pensioeninstelling, erkend in toepassing van artikel 22 van de wet van 12 juli 1957 betreffende het rust- en overlevingspensioen voor bedienden, voor zover die stelsels of overeenkomsten voldoen aan de voorwaarde bedoeld in voormeld artikel 46, § 1.

De premies of bijdragen worden rechtstreeks gestort aan ondernemingen of instellingen bedoeld in artikel 6 van de wet van 13 maart 2016 op het statuut van en het toezicht op de verzekerings- of herverzekeringsondernemingen en in artikel 2, eerste lid, 1°, van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorziening. De zorgverlener wijst deze onderneming of instelling formeel aan.

Deze onderneming of instelling houdt het Instituut op de hoogte wanneer het voordeel van pensioen-kapitalen en -renten is toegekend aan haar klanten of leden.

§ 5. De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten de premies of bijdragen door het Instituut kunnen worden gestort.

Als de Koning een termijn voor de bijdrage van het Instituut in de premies of bijdragen heeft bepaald en indien die termijn niet wordt nageleefd, dan is de wettelijke rentevoet in burgerlijke zaken voor achterstallige betalingen verschuldigd voor elke volledige kalendermaand die op deze datum volgt.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten het aandeel van het Instituut kan worden gestort onder de vorm van voorschotten aan de ondernemingen en instellingen waarmee de contracten bedoeld in § 4, eerste lid, zijn gesloten.

§ 6. Onverminderd het bepaalde in het derde lid van deze paragraaf, kunnen de zorgverleners die niet zijn onderworpen aan het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut van de zelfstandigen, en die zijn toegetreden tot de akkoorden of overeenkomsten omschreven in § 1, bijdragen storten in het kader van een rust- en overlijdens-verzekeringscontract dat voldoet aan de voorwaarden bepaald in § 4.

De bijdragen worden, voor de toepassing van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992, beschouwd als persoonlijke bijdragen ter uitvoering van de sociale wetgeving in de zin van artikel 52, 7°, van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992, in

fixées à l'article 46, § 1^{er}, de la loi-programme du 24 décembre 2002, ou pour des régimes de pension ou à défaut de tels régimes, pour des contrats souscrits auprès d'un organisme de pension agréé en application de l'article 22 de la loi du 12 juillet 1957 relative à la pension de retraite et de survie des employés, pour autant que ces régimes ou contrats satisfassent à la condition visée à l'article 46, § 1^{er} précité.

Les primes ou cotisations sont versées directement aux entreprises ou organismes visés à l'article 6 de la loi du 13 mars 2016 relative au statut et au contrôle des entreprises d'assurance ou de réassurance et à l'article 2, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle. Le dispensateur de soins désigne formellement l'entreprise ou l'organisme auquel il est affilié.

L'entreprise ou l'organisme auquel le dispensateur de soins est affilié informe l'Institut lorsque le bénéfice de capitaux de pensions ou de rentes lui est accordé.

§ 5. Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités les primes ou cotisations peuvent être versées par l'Institut.

Si le Roi a fixé un délai de paiement de la participation de l'Institut dans les primes ou cotisations et si ce délai n'est pas respecté, le taux d'intérêt légal applicable en matière civile est dû pour chaque mois de calendrier complet suivant cette date.

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités la participation de l'Institut peut être versée sous la forme d'avances aux entreprises et organismes avec lesquels sont conclus les contrats visés au § 4, alinéa 1^{er}.

§ 6. Sans préjudice des dispositions du troisième alinéa de ce paragraphe, les dispensateurs de soins qui ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, et qui ont adhéré aux accords ou conventions définis au § 1^{er}, peuvent verser des cotisations dans le cadre d'un contrat d'assurance retraite et d'assurance décès remplissant les conditions définies au § 4.

Ces cotisations ont, pour l'application du Code des impôts sur les revenus 1992, le caractère de cotisations dues en application de la législation sociale, dans le sens de l'article 52, 7°, du Code des impôts sur les revenus 1992, pour autant que ces cotisations, n'excèdent

zoverre die bijdragen niet hoger zijn dan de maximale bijdrage die wordt bekomen met toepassing van de artikelen 44, § 2, en 46, § 1, van de programmawet (I) van 24 december 2002.

De zorgverleners bedoeld in § 1, tweede lid, die daarnaast een beroepsbezigheid als zelfstandige uitoefenen als bedoeld in artikel 12, § 2, van het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen, komen eveneens voor dit voordeel in aanmerking met betrekking tot het deel van hun beroepsinkomsten waarvoor zij niet zijn onderworpen aan voormeld koninklijk besluit nr. 38.

Het totale bedrag ten opzichte waarvan de in artikel 59, derde lid, van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992 bedoelde beperking moet worden beoordeeld, omvat de pensioenen die met de bijdragen omschreven in § 4, eerste lid, zijn gevormd.

§ 7. Naast de voordelen die in het raam van het sociaal statuut overeenkomstig de hiervoren bedoelde bepalingen worden toegekend, kan de Koning, na advies van de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen, de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie van de betrokken sector, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, andere voordelen toekennen aan alle of aan sommige categorieën van zorgverleners die geacht worden te zijn toegetreden tot de termen van het akkoord of van de overeenkomst, en de voorwaarden en toepassingsregelen ter zake bepalen.

§ 8. De uitgaven worden, binnen de budgettaire beperkingen vastgesteld door de federale regering, geboekt op de begroting van de administratieve kosten van het Instituut en wordt integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 9. De voorwaarden voor de toekenning van de sociale voordelen worden gecontroleerd door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Instituut.

Indien ze niet zijn vervuld, wordt het bedrag van de sociale voordelen niet toegekend of zal het worden teruggevorderd indien het reeds onterecht werd toegekend.

De modaliteiten van communicatie en betwisting worden vastgelegd door de Koning.”

pas le montant de la cotisation maximale prévue par les articles 44, § 2, et 46, § 1^{er}, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

Les dispensateurs de soins visés au § 1^{er}, alinéa 2, qui exercent en outre une activité professionnelle en tant qu'indépendant, visée à l'article 12, § 2, de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, entrent également en ligne de compte pour cet avantage relatif à la partie de leurs revenus professionnels pour laquelle ils ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 précité.

Le montant total vis-à-vis duquel la limite visée à l'article 59, alinéa 3, du Code des impôts sur les revenus 1992, doit s'apprécier, comprend les pensions constituées par les cotisations définies au § 4, alinéa 1^{er}.

§ 7. Outre les avantages accordés dans le cadre du statut social conformément aux dispositions susvisées, le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de conventions du secteur vise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, accorder d'autres avantages à toutes ou certaines catégories de dispensateurs de soins réputés avoir adhéré aux termes de l'accord ou de la convention et déterminer les conditions et les règles d'application les concernant.

§ 8. Les dépenses sont, dans les limites budgétaires fixées par le gouvernement fédéral, imputée au budget des frais d'administration de l'Institut et est prise en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 9. Les conditions d'octroi des avantages sociaux sont contrôlées par le Service des soins de santé de l'Institut.

Si elles ne sont pas remplies, le montant des avantages sociaux n'est pas accordé ou est récupéré dans le cas où il a été accordé indûment.

Les modalités de communication et de contestation sont définies par le Roi.”

Art. 29

Artikel 28 treedt in werking op 1 januari 2019.

Afdeling 13*College klinische proeven*

Art. 30

Artikel 56 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 25 februari 2018, wordt aangevuld met een paragraaf 11, luidende:

“§ 11. Het Instituut kent jaarlijks een financiële tussenkomst toe aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu bestemd voor de financiering van de creatie en het functioneren van het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.”.

Afdeling 14*Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen*

Art. 31

In artikel 195, § 1, 2°, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de eerste en de tweede zin van het derde lid vervangen door de volgende bepalingen:

“Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgelegd op 766 483 000 EUR voor 2003, 802 661 000 EUR voor 2004, 832 359 000 EUR voor 2005, 863 156 000 EUR voor 2006, 895 524 000 EUR voor 2007, 929 160 000 EUR voor 2008, 972 546 000 EUR voor 2009, 1 012 057 000 EUR voor 2010, 1 034 651 000 EUR voor 2011, 1 029 840 000 EUR voor 2012, 1 027 545 000 EUR voor 2013, 1 052 317 000 EUR voor 2014, 1 070 012 000 EUR voor 2015, 1 054 007 000 EUR voor 2016, 1 053 130 000 EUR voor 2017 en 1 054 986 000 EUR voor 2018. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13 195 000 EUR voor 2003, 13 818 000 EUR voor 2004, 14 329 000 EUR voor 2005, 14 859 000 EUR voor 2006, 15 416 000 EUR voor 2007, 15 995 000 EUR voor 2008, 16 690 000 EUR voor 2009, 17 368 000 EUR voor 2010, 17 770 000 EUR voor 2011, 17 687 000 EUR voor 2012, 17 648 000 EUR voor 2013, 18 073 000 EUR voor

Art. 29

L'article 28 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

Section 13*Collège essais cliniques*

Art. 30

L'article 56 de la même loi, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 25 février 2018, est complété par un paragraphe 11, rédigé comme suit:

“§ 11. L'Institut octroie annuellement au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, une intervention financière destinée à financer la création et le fonctionnement du Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.”.

Section 14*Frais d'administration des organismes assureurs*

Art. 31

A l'article 195, § 1^{er}, 2°, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les première et deuxième phrases de l'alinéa 3 sont remplacées par les dispositions suivantes:

“Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 766 483 000 EUR pour 2003, 802 661 000 EUR pour 2004, 832 359 000 EUR pour 2005, 863 156 000 EUR pour 2006, 895 524 000 EUR pour 2007, 929 160 000 EUR pour 2008, 972 546 000 EUR pour 2009, 1 012 057 000 EUR pour 2010, 1 034 651 000 EUR pour 2011, 1 029 840 000 EUR pour 2012, 1 027 545 000 EUR pour 2013, 1 052 317 000 € pour 2014, 1 070 012 000 EUR pour 2015, 1 054 007 000 EUR pour 2016, 1 053 130 000 EUR pour 2017 et 1 054 986 000 EUR pour 2018. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13 195 000 EUR pour 2003, 13 818 000 EUR pour 2004, 14 329 000 EUR pour 2005, 14 859 000 EUR pour 2006, 15 416 000 EUR pour 2007, 15 995 000 EUR pour 2008, 16 690 000 EUR pour 2009, 17 368 000 EUR pour 2010, 17 770 000 EUR pour 2011, 17 687 000 EUR pour 2012, 17 648 000 EUR pour 2013, 18 073 000 EUR pour 2014, 18 377 000 EUR pour

2014, 18 377 000 EUR voor 2015, 18 037 000 EUR voor 2016, 18 062 000 EUR voor 2017 en 18 093 000 EUR voor 2018.”.

HOOFDSTUK 3

Taal aanvraagformulier en beoordelingsrapporten procedure tegemoetkoming geneesmiddelen

Art. 32

In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 35*novies* ingevoegd, luidende:

“Art. 35*novies*. De aanvragen tot opname of tot wijziging, de beoordelingsrapporten, de overeenkomsten met het Instituut en de reacties van de aanvrager voorzien krachtens de artikelen 35*bis* tot 35*septies*/6, mogen in het Engels worden opgesteld, voor zover de bedoelde beoordelingsrapporten en/of overeenkomsten kaderen in een internationale samenwerking.

Indien het Instituut aanvragen in het Engels ontvangt wordt de taal van het onderzoek vastgesteld volgens de bepalingen van de gecoördineerde wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken.”

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Art. 33

In artikel 1, § 1, 1^o lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, laatst gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “het voorschrijven,” ingevoegd tussen de woorden “de verkoop en het te koop stellen,” en de woorden “het afleveren of het aanschaffen”.

2015, 18 037 000 EUR pour 2016, 18 062 000 EUR pour 2017 et 18 093 000 EUR pour 2018.”.

CHAPITRE 3

Langue des formulaires et rapports d'évaluation dans la procédure de remboursement des médicaments

Art. 32

Dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 il est inséré un article 35*novies* rédigé comme suit:

“Art. 35*novies*. Les demandes d'admission ou de modification, les rapports d'évaluation, les conventions avec l'Institut et les réactions du demandeur prévus en vertu des articles 35*bis* à 35*septies*/6 peuvent être établis en anglais, dans la mesure où les rapports d'évaluation et / ou les accords en question font partie d'une collaboration internationale.

Si l'Institut est destinataire des demandes introduites en anglais, la langue de l'examen est déterminée conformément aux dispositions des lois du 18 juillet 1966 coordonnées sur l'emploi des langues en matière administrative.”

CHAPITRE 4

Modifications de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Art. 33

Dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, modifiée en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, les mots “la prescription” sont insérés entre les mots “vente et l'offre en vente,” et les mots “la délivrance et l'acquisition.”.

Art. 34

In dezelfde wet wordt een artikel 6/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 6/3. Onverminderd de bepalingen van artikel 7, § 3, 3^e lid, blijken de inbreuken op de bepalingen vastgesteld bij en krachtens deze wet uit processen-verbaal welke bewijskrachtig zijn tenzij het tegendeel bewezen wordt. Afschrift van het proces-verbaal wordt aan de overtreders overgemaakt.”.

HOOFDSTUK 5

**Antimicrobiële resistentie in
de diergeneeskunde**

Art. 35

In artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, op de uitoefening van de diergeneeskunde, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o in het tweede lid worden de woorden “en een validatie door de verantwoordelijke voor de dieren” ingevoegd tussen de woorden “een registratie door de dierenarts” en de woorden “in een centraal gegevensbestand”;

2^o in het derde lid worden de woorden “en validatie” ingevoegd tussen de woorden “de in het tweede lid bedoelde registratie” en de woorden “en het gebruik van het centraal gegevensbestand”;

3^o in het vierde lid worden de woorden “en validatie” ingevoegd tussen de woorden “ondubbelzinnige en correcte registratie” en de woorden “in het in het tweede lid bedoelde gegevensbestand”;

4^o er wordt een vijfde lid ingevoegd, luidende:

“De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, retributies opleggen ten voordele van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ter financiering van het op vraag van derden ontwikkelen van alternatieve registratiemethoden of toepassingen om de in de centrale gegevensdatabank geregistreerde of gevalideerde gegevens en/of de analyses hiervan, beschikbaar te stellen of over te maken aan derden.”.

Art. 34

Dans la même loi, un article 6/3 est inséré, rédigé comme suit:

“Art. 6/3. Sans préjudice des dispositions de l’article 7, § 3, alinéa 3, les infractions aux dispositions constatées par et en vertu de la présente loi seront constatées par des procès-verbaux faisant foi jusqu’à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal sera transmise aux contrevenants.”.

CHAPITRE 5

**Résistance antimicrobienne
en médecine vétérinaire**

Art. 35

A l’article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire, modifié par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1^o dans l’alinéa 2, les mots “et une validation par le responsable des animaux” sont insérés entre les mots “un enregistrement par le vétérinaire” et les mots “dans un fichier central de données”;

2^o dans l’alinéa 3, les mots “visé à l’alinéa 2” sont remplacés par les mots “et de la validation visés à l’alinéa 2”;

3^o dans l’alinéa 4, les mots “univoque et correct” sont remplacés par les mots “et d’une validation univoques et corrects”;

4^o un alinéa 5 est inséré, rédigé comme suit:

“Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, imposer des redevances au profit de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour financer le développement à la demande des tiers de méthodes d’enregistrement alternatives ou d’applications permettant l’échange avec des tiers de données enregistrées ou validées dans le fichier central de données, et/ou les analyses de ces données.”.

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 36

In artikel 3, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt de bepaling onder 1°/1 ingevoegd, luidende:

“1°/1. de “uitvoeringsverordening (EU) 2017/556”: de uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 van de Commissie van 24 maart 2017 houdende de nadere regeling voor de inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad,”.

Art. 37

In artikel 7 van dezelfde wet wordt het derde lid aangevuld met de woorden “, behalve wanneer alle erkende Ethische comités degene zijn van de klinische proeflocaties.”.

Art. 38

In dezelfde wet wordt een artikel 9/1 ingevoegd, luidende:

Art. 9/1. Het lid van het onderzoeksteam dat het in artikel 29, § 2, c), van de verordening bedoelde interview afneemt, heeft de hoedanigheid van arts in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. Dit lid kan eveneens de hoedanigheid van beoefenaar van de tandheelkunde hebben, in de zin van dezelfde wet, voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheelkunde.

Het in het eerste lid bedoelde lid van het onderzoeksteam kan, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, een verpleegkundige belasten met handelingen en het vervullen van activiteiten die worden gesteld met het oog op het verkrijgen door dit lid van de geïnformeerde toestemming en die vallen onder de uitoefening van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 46 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.”.

CHAPITRE 6

Modifications de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Art. 36

Dans l'article 3, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, est inséré le 1°/1 rédigé comme suit:

“1°/1. le “règlement d'exécution (UE) 2017/556”: le règlement d'exécution (UE) 2017/556 de la Commission du 24 mars 2017 sur les modalités des procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques conformément au règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil,”.

Art. 37

Dans l'article 7 de la même loi, l'alinéa 3 est complété par les mots “, sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés sont ceux des sites de l'essai clinique.”.

Art. 38

Dans la même loi, il est inséré un article 9/1 rédigé comme suit:

“Art. 9/1. Le membre de l'équipe d'investigateurs qui mène l'entretien visé à l'article 29, § 2, c), du règlement a la qualité de médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Ce membre peut également avoir la qualité de praticien de l'art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l'art dentaire.

Le membre de l'équipe d'investigateurs visé à l'alinéa 1^{er} peut, sous sa responsabilité et sous son contrôle, charger un infirmier des actes et de l'exercice des activités qui sont prévus en vue de l'obtention par lui-même du consentement éclairé et qui relèvent de l'exercice de l'art infirmier tel que visé à l'article 46 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.”.

Art. 39

In artikel 10 van dezelfde wet wordt het woord “uitgesloten” vervangen door het woord “toegelaten”.

Art. 40

In hoofdstuk 3 van dezelfde wet wordt een afdeling 2/1 ingevoegd, luidende “Afdeling 2/1. Bescherming van gezonde vrijwilligers die deelnemen aan proeven van fase I”.

Art. 41

In artikel 36 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst worden de woorden “*être être*” vervangen door het woord “*être*”;

2° het enig lid wordt aangevuld met de volgende zin: “De onderzoeker kan eveneens de hoedanigheid van beoefenaar van de tandheelkunde hebben, in de zin van dezelfde wet, voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheelkunde.”.

Art. 42

In artikel 37 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het artikel, waarvan de bestaande tekst paragraaf 2 zal vormen, wordt een paragraaf 1 ingevoegd, luidende:

“§ 1. Elke centrum van fase I meldt zich alsook zijn activiteiten aan bij het FAGG overeenkomstig de door de Koning vastgestelde modaliteiten. Hij bepaalt de datum vanaf wanneer het notificatiesysteem wordt toegepast.”;

2° In paragraaf 2 wordt tussen het eerste lid en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Centra van fase I die overeenkomstig deze paragraaf geaccrediteerd, zijn vrijgesteld van de in § 1 bedoelde notificatie.”.

Art. 39

Dans l'article 10 de la même loi le mot “exclus” est remplacé par le mot “autorisés”.

Art. 40

Dans le chapitre 3, de la même loi, il est inséré une section 2/1 intitulée “Section 2/1. Protection des volontaires sains participant aux essais de phase I”.

Art. 41

A l'article 36, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées

1° les mots “*être être*” sont remplacés par le mot “*être*”, dans la version française du texte;

2° l'alinéa unique est complété par la phrase suivante: “L'investigateur peut également avoir la qualité de praticien de l'art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l'art dentaire.”.

Art. 42

À l'article 37 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans l'article, dont le texte actuel formera le paragraphe 2, il est inséré un paragraphe 1^{er} rédigé comme suit:

“§ 1^{er}. Chaque centre de phase I se notifie ainsi que ses activités à l'AFMPS, conformément aux modalités fixées par le Roi. Il détermine la date à partir de laquelle le système de notification est appliqué.”;

2° Dans le paragraphe 2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre le premier et le deuxième alinéa:

“Les centres de phase I accrédités conformément à ce paragraphe, sont exempts de la notification visée au § 1^{er}.”.

Art. 43

Artikel 43 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Overeenkomstig artikel 10, § 8, van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 hebben inspecteurs uit andere lidstaten van de Europese Unie bedoeld in laatstgenoemde uitvoeringsverordening, op verzoek van het FAGG en waar nodig, toegang tot de gebouwen en alle lokalen van alle bij de klinische proef betrokken entiteiten volgens de regels bepaald in artikel 14, § 2, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en op voorwaarde dat zij begeleid worden door minstens één personeelslid bedoeld in artikel 42, § 1. Ze hebben tevens toegang tot de gegevens die verband houden met de klinische proef.”

Art. 44

In artikel 47 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, worden de woorden “is een retributie verschuldigd” vervangen door de woorden “kan een retributie verschuldigd zijn”;

2° in paragraaf 3 worden de woorden “bepaalt het bedrag” vervangen door de woorden “kan het bedrag bepalen”.

Art. 45

In dezelfde wet wordt een artikel 47/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 47/1. § 1. Overeenkomstig artikel 92 van de verordening worden de kosten voor geneesmiddelen voor onderzoek, voor auxiliaire geneesmiddelen, voor de medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor de toediening daarvan en procedures die specifiek worden voorgeschreven door het protocol, gedragen door de opdrachtgever.

§ 2. Van paragraaf 1 kan worden afgeweken overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij of krachtens de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, indien:

1° het een proef met beperkte interventie betreft; en

2° de opdrachtgever kan op elk moment aantonen dat het geneesmiddel hoe dan ook zou zijn voorgeschreven

Art. 43

L'article 43 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Conformément à l'article 10, § 8, du règlement d'exécution (UE) 2017/556, les inspecteurs d'autres États membres de l'Union européenne visés par ce dernier ont, sur demande à l'AFMPS et, le cas échéant, accès aux sites et à tous les locaux d'une quelconque entité en lien avec l'essai clinique selon les modalités prévues à l'article 14, § 2, al. 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et à condition qu'ils soient accompagnés d'au moins un membre du personnel visé à l'article 42, § 1^{er}. Ils ont également accès aux données pertinentes relatives à l'essai clinique.”

Art. 44

A l'article 47 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, le mot “rendent” est remplacé par les mots “peuvent rendre”;

2° dans le paragraphe 3, le mot “fixe” est remplacé par les mots “peut fixer”.

Art. 45

Dans la même loi, il est inséré un article 47/1 rédigé comme suit:

“Art. 47/1. § 1^{er}. Conformément à l'article 92 du règlement, les coûts des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires, des dispositifs médicaux utilisés pour leur administration et des actes spécifiquement requis par le protocole sont supportés par le promoteur.

§ 2. Il peut être dérogé au paragraphe 1^{er} conformément aux dispositions fixées par ou en vertu de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 si:

1° l'essai est à faible niveau d'intervention; et

2° le promoteur peut démontrer à tout moment que le médicament aurait été prescrit de toutes façons par le

door de behandelende arts en de betrokken medische hulpmiddelen zouden zijn gebruikt voor de toediening ervan, in het geval de patiënt niet zou zijn opgenomen in de proef.”.

HOOFDSTUK 7

Spreidingswet apotheken

Art. 46

Artikel 9 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt vervangen als volgt:

“Art. 9. § 1. Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, hierna te noemen “vestigingsvergunning”, toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon die de aanvraag doet.

De in het eerste lid bedoelde aanvraag is publiek en maakt het voorwerp uit van een publieke consultatie georganiseerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten waarvan de procedure wordt vastgesteld door de Koning.

De in het eerste lid bedoelde vestigingsvergunning is persoonlijk en niet-overdraagbaar.

Behoudens overmacht en onverminderd de regelen bepaald bij en krachtens van artikel 14, kan de uitbatingsvergunning van de apotheek slechts ten vroegste vijf jaren na de eerste opening van de apotheek worden aangepast overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 18, § 3.

§ 2. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de criteria die erop zijn gericht een spreiding van de apotheken te organiseren teneinde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling.

Over de aanvragen die betrekking hebben op de opening, de fusie of de overbrenging van twee of meer apotheken in dezelfde omgeving, wordt beslist volgens criteria van voorrang door de Koning bepaald.

CHAPITRE 7

Loi de répartition des pharmacies

Art. 46

L'article 9 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, est remplacé comme suit:

“Art. 9. § 1^{er}. L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnées à autorisation préalable, ci-après dénommée autorisation d'implantation, accordée au demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale.

La demande visée au premier alinéa est publique et fait l'objet d'une consultation publique organisée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé dont la procédure est déterminée par le Roi.

L'autorisation d'implantation visée à l'alinéa 1^{er} est personnelle et n'est pas transférable.

Sauf en cas de force majeure et sans préjudice des règles déterminées par et en vertu de l'article 14, l'autorisation d'exploitation de l'officine pharmaceutique ne peut être adaptée qu'au plus tôt cinq ans après la première ouverture de l'officine pharmaceutique conformément aux dispositions prévues par et en vertu de l'article 18, § 3.

§ 2. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance.

Il est statué sur les demandes qui concernent l'ouverture, la fusion ou le transfert de deux ou plusieurs officines dans un même voisinage selon les critères de préférence arrêtés par le Roi.

§ 3. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken voor de periode die Hij bepaalt. Hij bepaalt tevens de periode waarin er aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek kunnen worden ingediend.

§ 4. Voor de definitieve of de tijdelijke sluiting van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, toegestaan aan de houder van de in artikel 18 bedoelde uitbatingsvergunning. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de voorwaarden voor het behoud van de uitbatingsvergunning in geval van tijdelijke sluiting.”.

Art. 47

Artikel 10 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 10. De Koning stelt de voorwaarden en nadere regelen vast waaronder de in artikel 18 bedoelde uitbatingsvergunning kan worden geschorst of opgeheven, alsook het gebruik van de lokalen, ruimten, installaties en voorwerpen van de apotheek kan worden beperkt, opgeschort of verboden. Hij stelt tevens de voorwaarden en nadere regelen waaronder een onrechtmatig voor het publiek geopende apotheek kan worden gesloten.”.

Art. 48

Artikel 11 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 49

Artikel 12 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 12. De Koning bepaalt de procedure voor de toepassing van artikel 9, § 1 en 4, en artikel 17, en ten minste:

1° de samenstelling van het aanvraagdossier;

2° de wijze waarop het dossier moet worden ingediend;

§ 3. Après avoir recueilli l’avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le nombre maximum d’officines ouvertes au public pour la période qu’il détermine. Il détermine également la période pendant laquelle des demandes ou renouvellements de demande pour l’ouverture d’une officine ouverte au public peuvent être introduits.

§ 4. Lors de la fermeture définitive ou temporaire d’une officine ouverte au public, une autorisation préalable accordée au détenteur de l’autorisation d’exploitation visée à l’article 18 est requise. Après avoir recueilli l’avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe les conditions visant le maintien d’une autorisation d’exploitation en cas de fermeture temporaire.”.

Art. 47

L’article 10 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 10. Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l’autorisation d’exploitation visée à l’article 18 peut être suspendue ou levée, et l’utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l’officine peut être limitée, suspendue ou interdite. Il fixe également les conditions et modalités dans lesquelles une officine pharmaceutique ouverte au public illicitement peut être fermée.”.

Art. 48

L’article 11 de la même loi est abrogé.

Art. 49

L’article 12 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 12. Le Roi règle la procédure pour l’application de l’article 9 § 1^{er} et 4, et à l’article 17, et au moins:

1° la composition du dossier de demande;

2° la manière dont le dossier doit être introduit;

3° het ontvankelijkheidsonderzoek.

Een aanvraag wordt slechts ontvankelijk verklaard door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten indien deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend.”

Art. 50

Artikel 13 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 13. De in artikel 9, § 1, bedoelde vestigingsvergunning wordt verleend voor één kadastraal perceel.”

Art. 51

Artikel 14 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 14. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regelen voor het vaststellen en beoordelen van de waarde van overdracht van de lichamelijke en onlichamelijke elementen van de apotheken, alsook de regelen betreffende het toezicht op deze overdracht.”

Art. 52

Artikel 15 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 15. De Koning kan een Fonds oprichten waarvan Hij de organisatie en de werking regelt. Dit Fonds, met rechtspersoonlijkheid bekleed, wordt gestijfd door vastgestelde bijdragen ten laste van de vergunninghouders van een voor het publiek opengestelde apotheek.

Dit Fonds heeft als opdracht de sluiting van apotheken te vergoeden of steun te verlenen aan sommige ervan, volgens de criteria en modaliteiten door de Koning bepaald.”

Art. 53

Artikel 16 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 16. § 1. De activiteit van een apotheek kan worden uitgeoefend buiten het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, op voorwaarde dat:

3° l'examen de la recevabilité.

Une demande n'est déclarée recevable par l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions déterminées par le Roi.”

Art. 50

L'article 13 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 13. L'autorisation d'implantation visée à l'article 9, § 1^{er} est accordée pour une seule parcelle cadastrale.”

Art. 51

L'article 14 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 14. Après avoir obtenu l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles permettant de déterminer et d'apprécier la valeur de transmission des éléments corporels et incorporels des officines, ainsi que celles relatives à la surveillance de cette transmission.”

Art. 52

L'article 15 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 15. Le Roi peut constituer un Fonds dont Il règle l'organisation et le fonctionnement. Ce Fonds, doté de la personnalité juridique, est alimenté par des redevances établies à charge des personnes titulaires d'une autorisation de tenir une officine ouverte au public..

Ce Fonds a pour mission d'indemniser la fermeture d'officines ou d'octroyer des aides à certaines d'entre elles, selon des critères et des modalités fixés par Le Roi.”

Art. 53

L'article 16 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 16. § 1^{er}. L'activité d'une pharmacie peut être exercée en dehors de la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à condition que:

1° de fysieke aflevering van geneesmiddelen uitsluitend plaatsvindt op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13;

2° (de)het bijkomende kadastra(a)l(e) perc(e)l(en) gren(zen)(st) aan het kadastraal perceel waaraan het vergund administratief adres werd toegekend en hiermee een functioneel geheel vormt;

3° de betrokken uitbatingsvergunning van de apotheek werd aangepast overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 18, § 3.

Indien de apotheek nog niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een vestigingsvergunning wordt voor de toepassing van het eerste lid, 1°, de fysieke aflevering van geneesmiddelen beperkt tot het kadastraal perceel verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitbatingsvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en nadere regelen bepalen op grond waarvan een niet-aangrenzend kadastraal perceel gelegen binnen een straal van 50 kilometer kan worden geregistreerd voor de uitvoering van één van de volgende activiteiten:

1° de verkoop op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 4, § 3, 3de lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° geautomatiseerde individuele medicatievoorbereiding, zoals geregeld bij en krachtens artikel 12*bis*, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 3. De activiteiten bedoeld in dit artikel zijn accessoir aan de uitbating van de apotheek op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, c.q. het kadastraal perceel verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitbatingsvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.

Geen accessoire activiteit kan plaatsvinden indien de apotheek niet daadwerkelijk wordt uitgebaat op de in het eerste lid bedoelde plaats.

De Koning kan nadere regelen bepalen met het oog op de traceerbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen binnen een apotheek.”

1° la livraison physique des médicaments ne se produit que sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13;

2° la (les) parcelle(s) cadastrale(s) supplémentaire(s) soit (soient) limitrophe(s) à la parcelle cadastrale ayant obtenu l'autorisation administrative et que celle(s)-ci forme(nt) une unité fonctionnelle;

3° l'autorisation d'exploitation de la pharmacie en question ait été adaptée conformément aux règles visées par et en vertu de l'article 18, § 3.

Si la pharmacie n'a pas encore fait l'objet d'une autorisation d'implantation, pour l'application de l'alinéa premier, 1°, la délivrance physique des médicaments est limitée à la parcelle cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation qui a été délivrée sur la base du premier enregistrement de la pharmacie.

§ 2. En dérogation au paragraphe 1^{er}, le Roi peut par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les conditions et les règles plus précises selon lesquelles une parcelle cadastrale non limitrophe, située dans un rayon de 50 kilomètres, peut être enregistrée pour l'exécution d'une des activités suivantes:

1° la vente à distance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription conformément les dispositions prévues par et en vertu de l'article 4, § 3, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° préparation médicamenteuse automatisée telle que règlementée par et en vertu de l'article 12*bis*, § 3, de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 3. Les activités visées dans le présent article sont accessoires à l'exploitation de la pharmacie sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à savoir la parcelle cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation délivrée en vertu du premier enregistrement de la pharmacie.

Aucune activité accessoire ne peut être exercée si la pharmacie n'a pas effectivement été exploitée au lieu visé au premier alinéa.

Le Roi peut déterminer des règles plus précises pour assurer la traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux dans une pharmacie.”

Art. 54

Artikel 17 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 17. In afwijking van artikel 9, § 2, kan de Koning de voorwaarden en nadere regelen bepalen waaronder, een vestigingsvergunning kan worden verleend houdende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar de gebouwen van de luchthavens, rekening houdend met de behoeften van een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening.”.

Art. 55

Artikel 18 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 18. § 1. Voor de uitbating van een voor het publiek opengestelde apotheek op een plaats is een voorafgaande vergunning vereist, hierna te noemen “uitbatingsvergunning”, toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde uitbatingsvergunning wordt verleendaan de aanvrager, één natuurlijk of één rechtspersoon, na het volgen van een registratieprocedure onder de voorwaarden en nadere regelen vastgesteld door de Koning. De uitbatingsvergunning is persoonlijk en niet overdraagbaar.

De Koning stelt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de in het eerste lid bedoelde registratieprocedure vast. Hij kan de uitbatingsvergunning onderwerpen aan een voorafgaande inspectie van de lokalen, het materiaal en de uitrusting van de apotheek. Indien Hij gebruik maakt van de mogelijkheid om de uitbatingsvergunning afhankelijk te maken van een voorafgaande inspectie, stelt Hij de voorwaarden en de nadere regels vast.

De registratieprocedure moet worden gevolgd indien:

1° de houder gebruik maakt van de vestigingsvergunning bedoeld in de artikelen 9 en 17;

2° de apotheek definitief of tijdelijk wordt gesloten zoals bedoeld in artikel 9, § 4;

3° de apotheek wordt heropend na tijdelijke sluiting met behoud van vergunning zoals bedoeld in artikel 9, § 4;

4° de apotheek werd overgedragen.

Art. 54

L'article 17 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 17. Par dérogation à l'article 9, § 2, le Roi peut fixer les conditions et modalités selon lesquelles une autorisation d'implantation peut être accordée pour le transfert d'une officine ouverte au public vers les bâtiments des aéroports en tenant compte des besoins d'une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments.”.

Art. 55

L'article 18 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 18. § 1^{er}. Pour l'exploitation d'une pharmacie ouverte au public sur un lieu, une autorisation préalable est exigée, ci-après dénommée “autorisation d'exploitation”, accordée à une personne physique ou à une personne morale.

§ 2. L'autorisation d'exploitation visée au paragraphe 1^{er} est accordée au demandeur, personne physique ou morale, après avoir suivi la procédure d'enregistrement dans les conditions et modalités fixées par le Roi. L'autorisation d'exploitation est personnelle et n'est pas transférable.

Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi détermine la procédure visée à l'alinéa 1^{er}. Il peut soumettre l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable des locaux, du matériel et de l'équipement de la pharmacie. S'il fait usage de la possibilité de soumettre l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable, il en fixe les conditions et règles plus précises.

La procédure d'enregistrement doit être suivie si:

1° le détenteur fait usage de l'autorisation d'implantation visée aux articles 9 et 17;

2° la pharmacie est fermée définitivement ou temporairement tel que visé à l'article 9, § 4;

3° la pharmacie est rouverte après une fermeture temporaire avec maintien d'autorisation tel que visé à l'article 9, § 4;

4° la pharmacie est cédée.

§ 3. De Koning, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, stelt de registratieprocedure vast voor de aanpassing van de uitbatingsvergunning met toepassing van artikel 16. Hij kan de uitbreiding van de uitbatingsvergunning onderwerpen aan een voorafgaande inspectie van de lokalen, het materiaal en de uitrusting van de apotheek. Indien Hij gebruik maakt van de mogelijkheid om de uitbreiding van de uitbatingsvergunning afhankelijk te maken van een voorafgaande inspectie, stelt Hij de voorwaarden en de nadere regels vast.

§ 4. De in paragraaf 1 bedoelde uitbatingsvergunning vervalt indien de apotheek:

1° gesloten werd gedurende meer dan drie jaar of waarvoor niet, ten laatste binnen de twee jaar die volgen op de sluiting, een vergunning tot overbrenging of fusie werd aangevraagd;

2° werd overgedragen.

Art. 56

Artikel 19 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 57

In artikel 123 van dezelfde wet worden de woorden “artikelen 9 tot 19” vervangen door de woorden “artikelen 8 tot 19”.

Art. 58

De artikelen van dit hoofdstuk treden in werking op de datum bepaald door de Koning en uiterlijk 2 jaar na de bekendmaking van deze wet.

HOOFDSTUK 8

Praktijkinformatie voor gezondheidszorgbeoefenaars

Art. 59

De beroepsbeoefenaar bedoeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 en de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele

§ 3. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe la procédure d'enregistrement pour l'adaptation de l'autorisation d'exploitation en application de l'article 16. Il peut soumettre l'extension de l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable des locaux, du matériel et de l'équipement de la pharmacie. S'il fait usage de la possibilité de soumettre l'extension de l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable, il en fixe les conditions et règles plus précises.

§ 4. L'autorisation d'exploitation visée au paragraphe 1^{er} devient caduque si la pharmacie:

1° a été fermée pendant plus de trois ans ou si celle-ci n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation de transfert ou de fusion, au plus tard endéans les deux ans suivant la fermeture;

2° a été cédée.

Art. 56

L'article 19 de la même loi est abrogé.

Art. 57

Dans l'article 123 de la même loi, les mots “articles 9 à 19” sont remplacés par les mots “articles 8 à 19”.

Art. 58

Les articles de ce chapitre entrent en vigueur à la date fixée par le Roi et au plus tard 2 ans après la publication de la présente loi.

CHAPITRE 8

L'information au sujet de la pratique pour les professionnels des soins de santé

Art. 59

Le praticien professionnel visé dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 et le praticien d'une pratique non conventionnelle visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines

praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen, mag zijn praktijkvoering aan het publiek enkel kenbaar maken onder volgende voorwaarden:

1° de praktijkinformatie moet waarheidsgetrouw, objectief, relevant en verifieerbaar zijn en ze moet wetenschappelijk onderbouwd zijn;

2° de praktijkinformatie mag niet aanzetten tot overbodige onderzoeken of behandelingen noch mag ze de ronseling van patiënten tot doel hebben.

De praktijkinformatie vermeldt de bijzondere beroepstitel(s) waarover de gezondheidszorgbeoefenaar beschikt. Deze bepaling sluit niet uit dat de gezondheidszorgbeoefenaar ook kan informeren over bepaalde opleidingen waarvoor geen bijzondere beroepstitel bestaat.

Art. 60

Artikel 8 quinquies, eerste lid, van het koninklijk besluit van 1 juni 1934 houdende reglement op de beoefening van de tandheelkunde, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 9 november 1951, wordt opgeheven.

Art. 61

De wet van 15 april 1958 betreffende de publiciteit inzake tandverzorging wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 9

Wijziging van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen

Art. 62

In artikel 2 van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales, peut porter sa pratique à la connaissance du public seulement dans le respect des conditions suivantes:

1° l'information professionnelle doit être conforme à la réalité, objective, pertinente et vérifiable, et doit être scientifiquement fondée;

2° l'information professionnelle ne peut pas inciter à pratiquer des examens ou des traitements superflus et ne peut pas avoir pour objectif de rechercher des patients.

L'information professionnelle mentionne le(s) titre(s) professionnel(s) particulier(s) dont dispose le professionnel des soins de santé. Cette disposition n'exclut pas que le professionnel des soins de santé puisse communiquer des informations sur des formations complémentaires pour lesquelles il n'existe aucun titre professionnel particulier.

Art. 60

L'article 8 quinquies, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 1^{er} juin 1934 réglementant l'exercice de l'art dentaire, inséré par l'arrêté royal du 9 novembre 1951, est abrogé.

Art. 61

La loi du 15 avril 1958 relative à la publicité en matière de soins dentaires est abrogée.

CHAPITRE 9

Modification de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales

Art. 62

A l'article 2 de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales les modifications suivantes sont apportées:

1° in paragraaf 1, 2°, wordt het tweede streepje opgeheven;

2° paragraaf 4 wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 10

Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Art. 63

In artikel 4, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, worden de woorden “bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad” ingevoegd tussen de woorden “en door Hem” en de woorden “als dusdanig worden aangewezen”.

HOOFDSTUK 11

Verplicht elektronisch voorschrift

Art. 64

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, de datum vanaf wanneer het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen verplicht is

Deze datum kan verschillend zijn volgens de categorie van voorschrijvers. De Koning kan, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, eveneens voorzien in uitzonderingen op deze verplichting en praktische modaliteiten met betrekking tot het verplicht gebruik van een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen in het kader van het elektronisch voorschrift.

HOOFDSTUK 12

Wijzigingen 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

Art. 65

In de artikelen 1, 6, 7 en 8 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en

1° dans le paragraphe 1^{er}, 2°, le deuxième tiret est abrogé;

2° le paragraphe 4 est abrogé.

CHAPITRE 10

Modification de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins

Art. 63

À l'article 4, premier alinéa, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, les mots “par un arrêté délibéré en Conseil des ministres” sont insérés entre les mots “sont désignés comme tels” et “par Lui”.

CHAPITRE 11

Prescription électronique obligatoire

Art. 64

Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi détermine la date à laquelle la prescription électronique de médicaments est obligatoire

Cette date peut être différente selon la catégorie de prescripteurs. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut également prévoir des exceptions à cette obligation et les modalités pratiques quant à l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée des médicaments dans le cadre de la prescription électronique.

CHAPITRE 12

Modifications 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

Art. 65

Dans les articles 1, 6, 7 et 8 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

andere producten worden in de Franse tekst de woorden “*produits du tabac*” vervangen door de woorden “*produits de tabac*”.

Art. 66

In artikel 15 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 maart 1989, 10 december 1997, 26 juni 2000, 27 december 2004 en 18 december 2016 wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

“§ 3. Met gevangenisstraf van één maand tot een jaar en met geldboete van tienduizend tot honderdduizend euro of met één van deze straffen alleen worden gestraft, de fabrikant, de invoerder, de uitgever en de drukker die artikel 7, § 2*bis* van deze wet overtreden.

Met gevangenisstraf van één maand tot een jaar en met geldboete van tweehonderdvijftig tot honderdduizend euro of met één van deze straffen alleen wordt gestraft hij die artikel 7, § 2*bis* van deze wet overtreedt en die niet vermeld is in het eerste lid.”.

Art. 67

In artikel 16 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 april 2014 wordt het woord “, bedreigt” ingevoegd tussen het woord “beledigt” en het woord “en”.

HOOFDSTUK 13

Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 68

Artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, vervangen bij wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepalingen onder het 11^e streepje, worden opgeheven;

2° het lid wordt aangevuld met een dertiende en een veertiende streepje, luidende als volgt:

“- De Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017

produits, les mots “*produits du tabac*” sont chaque fois remplacés par les mots “*produits de tabac*”.

Art. 66

Dans l'article 15 de la même loi, modifié par les lois du 22 mars 1989, 10 décembre 1997, 26 juin 2000, 27 décembre 2004 et 18 décembre 2016, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Sont punis d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de dix mille à cent mille euros ou de l'une de ces peines seulement, le fabricant, l'importateur, l'éditeur et l'imprimeur qui enfreignent les dispositions de l'article 7, § 2*bis*, de la présente loi.

Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de deux cent cinquante à cent mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui enfreint les dispositions de l'article 7, § 2*bis* et qui n'est pas mentionné à l'alinéa 1^{er}.”.

Art. 67

Dans l'article 16 de la même loi, remplacé par la loi du 10 avril 2014, les mots “ou menace” sont insérés entre le mot “insulte” et les mots “les personnes”.

CHAPITRE 13

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

Art. 68

À l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, remplacé par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° les dispositions du 11^e tiret sont supprimées;

2° l'alinéa est complété par un treizième et un quatorzième tirets, libellés comme suit:

“- Le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs

betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

— De Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.”.

Art. 69

In dezelfde wet wordt een artikel *8bis* ingevoegd, luidende:

“Art. *8bis*. De personeelsleden van het Agentschap worden aangeworven met een arbeidsovereenkomst of in de hoedanigheid van statutair ambtenaar.

Op gezamenlijk voorstel van de ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor Volksgezondheid en voor Ambtenarenzaken, bepaalt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden op grond waarvan personeelsleden worden aangeworven met een arbeidsovereenkomst. Hij stelt tevens de aanwervingsregels, en legt de bezoldiging, vast waarop deze contractuele werknemers recht hebben.”.

Art. 70

In artikel 11 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “, samengesteld uit de voorzitters van de Commissies opgericht in toepassing van de regelgevingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°” opgeheven;

2° in het tweede lid worden de woorden “en samenwerking tussen de bovenvermelde Commissies” opgeheven;

3° in het vierde lid worden de woorden “de samenstelling,” ingevoegd tussen de woorden “het Comité, bepaalt” en de woorden “de werkwijze,”.

médicaux , modifiant la Directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;

— Le Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.”.

Art. 69

Dans la même loi, un article *8bis* est inséré, libellé comme suit:

“Art. *8bis*. Les membres du personnel de l’Agence sont recrutés au moyen d’un contrat de travail ou en qualité de fonctionnaire statutaire.

Sur proposition conjointe des ministres qui ont respectivement la Santé publique et la Fonction publique dans leurs attributions, le Roi prévoit, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions en vertu desquelles les membres du personnel sont recrutés par le biais d’un contrat de travail. Il établit également les règles de recrutement, et fixe la rémunération à laquelle ces employés contractuels ont droit.”.

Art. 70

À l’article 11 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 1^{er}, les mots “, composé des présidents des Commissions créées en application des réglementations visées à l’article 4, alinéa 2, 6°” sont supprimés;

2° à l’alinéa 2, les mots “et de coordination entre les Commissions susvisées” sont supprimés;

3° à l’alinéa 4, les mots “la composition” sont insérés entre les mots “du Comité,” et les mots “son fonctionnement”.

HOOFDSTUK 14

Diverse Technische maatregelen

Afdeling 1

Wijzigingen van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 71

In artikel 41, § 1, 1° van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, wordt in de Franse tekst het woord “*notamment*” vervangen door de woorden “*plus précisément*”.

Art. 72

In artikel 44, § 1 van dezelfde wet wordt in de Franse tekst de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° *l’organisation jouit de la personnalité juridique sur base de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les fondations, les partis politiques européens et les fondations politiques européennes;*”.

In artikel 44, § 1, van dezelfde wet wordt in de Nederlandse tekst de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° de organisatie rechtspersoonlijkheid geniet op grond van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de stichtingen en de Europese politieke partijen en stichtingen;”.

Art. 73

In artikel 45, § 3 van dezelfde wet wordt in de Franse tekst de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

“2° *une intention préalable de retrait. Cette intention est notifiée à l’organisation au moins 12 mois à l’avance, ainsi que les motifs.*”.

Afdeling 2

Wijziging van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 74

In artikel 8, eerste lid, van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

CHAPITRE 14

Diverses mesures techniques

Section 1

Modifications de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 71

Dans l’article 41, § 1^{er}, 1° de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, le mot “*notamment*” est remplacé par les mots “*plus précisément*”.

Art. 72

Dans l’article 44, § 1^{er} de la même loi, le 1° est remplacé par ce qui suit:

“1° l’organisation jouit de la personnalité juridique sur base de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les fondations, les partis politiques européens et les fondations politiques européennes;”

Dans la version néerlandaise de l’article 44, § 1^{er}, de la même loi, le 1° est remplacé par ce qui suit:

“1° de organisatie rechtspersoonlijkheid geniet op grond van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de stichtingen en de Europese politieke partijen en stichtingen;”.

Art. 73

Dans l’article 45, § 3 de la même loi, le 2° est remplacé par ce qui suit:

“2° une intention préalable de retrait. Cette intention est notifiée à l’organisation au moins 12 mois à l’avance, ainsi que les motifs.”.

Section 2

Modification de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 74

A l’article 8, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les

worden de woorden “1 januari 2018” vervangen door de woorden “31 december 2019”.

Art. 75

Artikel 74 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2018.

Afdeling 3

Wijzigingen van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken

Art. 76

In artikel 1, 3°, van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken wordt de vermelding “- Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;”, ingevoegd bij de wet van 20 juli 2006 geschrapt.

§ 2. Paragraaf 1 treedt in werking op de datum bepaald door de Koning.

Gegeven te Brussel, 11 juli 2018

FILIP

VAN KONINGSWEGE :

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

mots “1^{er} janvier 2018” sont remplacés par les mots “31 décembre 2019”.

Art. 75

L'article 74 produit ses effets le 1^{er} janvier 2018.

Section 3

Modification de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique

Art. 76

A l'article 1^{er}, 3°, de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique, la mention “- Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;”, insérée par la loi du 20 juillet 2006, est supprimée.

§ 2. Paragraphe 1^{er} entre en vigueur à la date fixée par le Roi.

Donné à Bruxelles, le 11 juillet 2018

PHILIPPE

PAR LE ROI :

*La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Maggie DE BLOCK

COÖRDINATIE VAN DE ARTIKELEN

BASISTEKST

Hoofdstuk 2 – WIJZIGINGEN VAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN, GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994

Afdeling 1 – De mogelijkheid tot het opleggen van een maatregel verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling.

Art. 2.

In deze gecoördineerde wet wordt verstaan:

a) onder “Instituut”, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 10;

b) onder “de Minister”, de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;

c) onder “Algemeen comité”, het Algemeen beheerscomité van het Instituut;

d) onder “Algemene raad”, de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

e) onder “Verzekeringscomité”, het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

f) onder “Bijzondere diensten” de Diensten voor geneeskundige verzorging, voor uitkeringen, voor geneeskundige evaluatie en controle, Administratieve Controle en van het Fonds voor de Medische Ongevallen;

g) onder “ziekenfonds”, een ziekenfonds zoals bepaald in artikel 2, § 1, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen;

h) onder “landsbond”, een landsbond zoals bepaald in artikel 6 van voornoemde wet van 6 augustus 1990;

i) onder “verzekeringsinstelling”, een landsbond, de Hulpkas voor ziekte- en

BASISTEKST AANGEPAST AAN HET VOORONTWERP VAN WET

Hoofdstuk 2 – WIJZIGINGEN VAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN, GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994

Afdeling 1 – De mogelijkheid tot het opleggen van een maatregel verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling.

Art. 2.

In deze gecoördineerde wet wordt verstaan:

a) onder “Instituut”, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 10;

b) onder “de Minister”, de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;

c) onder “Algemeen comité”, het Algemeen beheerscomité van het Instituut;

d) onder “Algemene raad”, de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

e) onder “Verzekeringscomité”, het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

f) onder “Bijzondere diensten” de Diensten voor geneeskundige verzorging, voor uitkeringen, voor geneeskundige evaluatie en controle, Administratieve Controle en van het Fonds voor de Medische Ongevallen;

g) onder “ziekenfonds”, een ziekenfonds zoals bepaald in artikel 2, § 1, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen;

h) onder “landsbond”, een landsbond zoals bepaald in artikel 6 van voornoemde wet van 6 augustus 1990;

i) onder “verzekeringsinstelling”, een landsbond, de Hulpkas voor ziekte- en

2.-

invaliditeitsverzekering en de Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail;

j) onder “rechthebbende”, iedere persoon die aanspraak kan maken op de in deze gecoördineerde wet vastgestelde prestaties;

k) onder “gerechtigde” op geneeskundige verstrekkingen, de rechthebbenden als bedoeld in artikel 32, eerste lid, 1° tot 16°, 20° en 21° en 22°, onder “gerechtigde” op uitkeringen, de rechthebbenden als bedoeld in artikel 86, § 1;

l) onder “beoefenaar van de geneeskunst”, de doctors in de genees-, heel- en verloskunde, de artsen, de licentiaten in de tandheelkunde en de tandartsen, de apothekers, de vroedvrouwen, die wettelijk gemachtigd zijn om hun kunst uit te oefenen;

m) onder “paramedisch medewerker”, de logopedisten, de orthoptisten, de diëtisten, de podologen, de verstrekkers van prothesen en toestellen, de verstrekkers van implantaten, dat wil zeggen de personen die implantaten of invasieve medische hulpmiddelen verstrekken, de licentiaten in de wetenschappen, die gemachtigd zijn om verstrekkingen te verlenen als bedoeld in deze gecoördineerde wet;

n) onder “zorgverlener”, de beoefenaars van de geneeskunst, de kinesitherapeuten, de verpleegkundigen, de paramedische medewerkers, de zorgkundigen, de verplegingsinrichtingen, de inrichtingen voor revalidatie en herscholing en de andere diensten en instellingen. Worden voor de toepassing van de artikelen 53, § 1, § 1/1 en § 1/2, 73bis en 142 gelijkgesteld met zorgverleners, de natuurlijke of rechtspersonen die hen tewerkstellen, die de zorgverlening organiseren of die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseren;

o) onder “globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling”, de som van alle partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen en van alle globale begrotingen, waarin is voorzien voor alle in artikel 34 vermelde geneeskundige verstrekkingen samen;

p) onder “partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling” voor de in artikel 34 vermelde geneeskundige verstrekkingen of groepen van verstrekkingen, het

invaliditeitsverzekering en de Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail;

j) onder “rechthebbende”, iedere persoon die aanspraak kan maken op de in deze gecoördineerde wet vastgestelde prestaties;

k) onder “gerechtigde” op geneeskundige verstrekkingen, de rechthebbenden als bedoeld in artikel 32, eerste lid, 1° tot 16°, 20° en 21° en 22°, onder “gerechtigde” op uitkeringen, de rechthebbenden als bedoeld in artikel 86, § 1;

l) onder “beoefenaar van de geneeskunst”, de doctors in de genees-, heel- en verloskunde, de artsen, de licentiaten in de tandheelkunde en de tandartsen, de apothekers, de vroedvrouwen, die wettelijk gemachtigd zijn om hun kunst uit te oefenen;

m) onder “paramedisch medewerker”, de logopedisten, de orthoptisten, de diëtisten, de podologen, de verstrekkers van prothesen en toestellen, de verstrekkers van implantaten, dat wil zeggen de personen die implantaten of invasieve medische hulpmiddelen verstrekken, de licentiaten in de wetenschappen, die gemachtigd zijn om verstrekkingen te verlenen als bedoeld in deze gecoördineerde wet;

n) onder “zorgverlener”, de beoefenaars van de geneeskunst, de kinesitherapeuten, de verpleegkundigen, de paramedische medewerkers, de zorgkundigen, de verplegingsinrichtingen, de inrichtingen voor revalidatie en herscholing en de andere diensten en instellingen. Worden voor de toepassing van de artikelen 53, § 1, § 1/1 en § 1/2, **73bis, 77sexies, 142 en 144** gelijkgesteld met zorgverleners, de natuurlijke of rechtspersonen die hen tewerkstellen, die de zorgverlening organiseren of die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseren;

o) onder “globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling”, de som van alle partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen en van alle globale begrotingen, waarin is voorzien voor alle in artikel 34 vermelde geneeskundige verstrekkingen samen;

p) onder “partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling” voor de in artikel 34 vermelde geneeskundige verstrekkingen of groepen van verstrekkingen, het

3.-

vooropgestelde jaarlijks bedrag van de uitgaven dat de verschillende overeenkomsten- en akkoordencommissies niet mogen overschrijden;

q) onder “globale begroting van de financiële middelen” voor een bepaald jaar en voor de geneeskundige verstrekkingen of groepen van verstrekkingen vermeld in artikel 34, het totaal uitgavenbedrag waarvoor de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt voor de verstrekkingen of groepen van verstrekkingen uitgevoerd in dat jaar of voor de forfaitaire bedragen verschuldigd voor dat jaar en voor die verstrekkingen of groepen van verstrekkingen;

r) onder “farmaceutische specialiteit”, een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend hetzij door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht;

s) onder “derdebetalersregeling”, de betalingswijze waarbij de zorgverlener de betaling van de in het kader van de verplichte verzekering verschuldigde tegemoetkoming rechtstreeks ontvangt van de verzekeringsinstelling waarbij de rechthebbende, aan wie de geneeskundige verstrekkingen werden verleend, is aangesloten of ingeschreven;

t) onder “licentiaat in de wetenschappen”, de licentiaat in de wetenschappen en de houder van het diploma van master in de wetenschappen;

u) onder “licentiaat in de tandheelkunde”, de licentiaat in de tandheelkunde en de houder van het diploma van master in de tandheelkunde.

Art. 53

§ 1 De zorgverleners van wie de verstrekkingen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verzekering zijn ertoe gehouden aan de rechthebbenden of, bij toepassing van de derdebetalersregeling, aan de verzekeringsinstellingen, een getuigschrift voor verstrekte hulp of van

vooropgestelde jaarlijks bedrag van de uitgaven dat de verschillende overeenkomsten- en akkoordencommissies niet mogen overschrijden;

q) onder “globale begroting van de financiële middelen” voor een bepaald jaar en voor de geneeskundige verstrekkingen of groepen van verstrekkingen vermeld in artikel 34, het totaal uitgavenbedrag waarvoor de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt voor de verstrekkingen of groepen van verstrekkingen uitgevoerd in dat jaar of voor de forfaitaire bedragen verschuldigd voor dat jaar en voor die verstrekkingen of groepen van verstrekkingen;

r) onder “farmaceutische specialiteit”, een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend hetzij door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht;

s) onder “derdebetalersregeling”, de betalingswijze waarbij de zorgverlener de betaling van de in het kader van de verplichte verzekering verschuldigde tegemoetkoming rechtstreeks ontvangt van de verzekeringsinstelling waarbij de rechthebbende, aan wie de geneeskundige verstrekkingen werden verleend, is aangesloten of ingeschreven;

t) onder “licentiaat in de wetenschappen”, de licentiaat in de wetenschappen en de houder van het diploma van master in de wetenschappen;

u) onder “licentiaat in de tandheelkunde”, de licentiaat in de tandheelkunde en de houder van het diploma van master in de tandheelkunde.

Art. 53

§ 1 De zorgverleners van wie de verstrekkingen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verzekering zijn ertoe gehouden aan de rechthebbenden of, bij toepassing van de derdebetalersregeling, aan de verzekeringsinstellingen, een getuigschrift voor verstrekte hulp of van

4.-

aflevering of een gelijkwaardig document uit te reiken waarvan het model door het Verzekeringscomité wordt vastgesteld, waarop de verrichte verstrekkingen zijn vermeld; verstrekkingen opgenomen in de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur, worden vermeld met hun rangnummer in de genoemde nomenclatuur of op de manier die is vastgesteld in een verordening die door het Verzekeringscomité is genomen op voorstel van de volgens de aard van de verstrekkingen bevoegde Technische Raad. Ongeacht of de zorgverlener de verstrekkingen verricht voor eigen of voor andermans rekening, wordt op het deel ontvangstbewijs van het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het gelijkwaardig document, het bedrag vermeld dat door de rechthebbende aan de zorgverlener werd betaald voor de verrichte verstrekkingen. Van zodra een overeenkomst of een akkoord een regeling van elektronische facturatie door zorgverleners heeft vastgesteld, stelt de Koning, op voorstel van het Verzekeringscomité en na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de bijkomende gegevens vast die door de zorgverleners aan de verzekeringsinstellingen worden overgemaakt.

Onverminderd de krachtens artikel 320 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992 vastgestelde verplichtingen, worden de in het eerste lid bedoelde documenten vervangen door een gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk, volgens de door het Verzekeringscomité vastgestelde administratieve nadere regels.

De Koning stelt de datum vast vanaf welke, voor een categorie van zorgverleners, bij toepassing van de derdebetalersregeling de gegevensoverdracht aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk toepasbaar is.

aflevering of een gelijkwaardig document uit te reiken waarvan het model door het Verzekeringscomité wordt vastgesteld, waarop de verrichte verstrekkingen zijn vermeld; verstrekkingen opgenomen in de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur, worden vermeld met hun rangnummer in de genoemde nomenclatuur of op de manier die is vastgesteld in een verordening die door het Verzekeringscomité is genomen op voorstel van de volgens de aard van de verstrekkingen bevoegde Technische Raad. Ongeacht of de zorgverlener de verstrekkingen verricht voor eigen of voor andermans rekening, wordt op het deel ontvangstbewijs van het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het gelijkwaardig document, het bedrag vermeld dat door de rechthebbende aan de zorgverlener werd betaald voor de verrichte verstrekkingen. Van zodra het Verzekeringscomité een regeling van elektronische facturatie door zorgverleners heeft vastgesteld voor een categorie van zorgverleners, stelt de Koning, na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de bijkomende gegevens vast die door de zorgverleners van de betrokken categorie aan de verzekeringsinstellingen worden overgemaakt.

Onverminderd de krachtens artikel 320 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992 vastgestelde verplichtingen, worden de in het eerste lid bedoelde documenten vervangen door een gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk, volgens de door het Verzekeringscomité vastgestelde administratieve nadere regels.

De Koning stelt de datum vast vanaf welke, voor een categorie van zorgverleners, de gegevensoverdracht aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk toepasbaar is. Daarbij preciseert de Koning of de toepasbaar verklaarde gegevensoverdracht kadert binnen of buiten de derdebetalersregeling.

5.-

Vanaf de krachtens het derde lid vastgestelde datum, beschikt de zorgverlener over een termijn van twee jaar om de in het tweede lid bedoelde verplichting na te leven.

Het eerste lid blijft van toepassing in het kader van de derdebetalersregeling:

1° voor de krachtens het derde lid vastgestelde datum;

2° tijdens de in het vierde lid bedoelde periode zolang de zorgverlener de in het tweede lid bedoelde verplichting niet heeft nageleefd.

In afwijking van het derde en vierde lid, ontstaat de verplichting bedoeld in het tweede lid op 1 juli 2015 voor de verpleegkundigen.

De verzekeringsinstellingen mogen geen vergoeding toekennen indien het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering, het als zodanig geldend document of de in het tweede lid bedoelde gegevens, hun niet worden overgezonden.

De zorgverlener moet die documenten of gegevens zodra mogelijk, en uiterlijk binnen een door de Koning vastgestelde termijn, overhandigen of verzenden. Een administratieve geldboete van 25 tot 250 euro wordt opgelegd voor elke inbreuk van de zorgverlener op die verplichting.

Indien de overtreder binnen een termijn van drie jaar na de datum waarop hem een administratieve geldboete is opgelegd, een inbreuk pleegt van dezelfde aard als die welke aanleiding heeft gegeven tot de toepassing van een administratieve geldboete, wordt het bedrag van de vroeger opgelegde geldboete telkens verdubbeld.

De Koning bepaalt het bedrag van de administratieve geldboete alsook de

Vanaf de krachtens het derde lid vastgestelde datum, beschikt de zorgverlener over een termijn van twee jaar om de in het tweede lid bedoelde verplichting na te leven.

De Koning kan welbepaalde uitzonderingen voorzien die vervallen bij het verstrijken van een door Hem te bepalen periode te rekenen van het verstrijken van de voormelde termijn van twee jaar.

Het eerste lid blijft van toepassing:

1° voor de krachtens het derde lid vastgestelde datum;

2° tijdens de in het vierde lid bedoelde periode zolang de zorgverlener de in het tweede lid bedoelde verplichting niet heeft nageleefd.

In afwijking van het derde en vierde lid, ontstaat de verplichting bedoeld in het tweede lid op 1 juli 2015 voor de verpleegkundigen **in het kader van de derdebetalersregeling.**

De verzekeringsinstellingen mogen geen vergoeding toekennen indien het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering, het als zodanig geldend document of de in het tweede lid bedoelde gegevens, hun niet worden overgezonden.

De zorgverlener moet die documenten of gegevens zodra mogelijk, en uiterlijk binnen een door de Koning vastgestelde termijn, overhandigen of verzenden. Een administratieve geldboete van 25 tot 250 euro wordt opgelegd voor elke inbreuk van de zorgverlener op die verplichting.

Indien de overtreder binnen een termijn van drie jaar na de datum waarop hem een administratieve geldboete is opgelegd, een inbreuk pleegt van dezelfde aard als die welke aanleiding heeft gegeven tot de toepassing van een administratieve geldboete, wordt het bedrag van de vroeger opgelegde geldboete telkens verdubbeld.

De Koning bepaalt het bedrag van de administratieve geldboete alsook de

6.-

procedure voor het vaststellen van de inbreuken en het uitspreken van bovenbedoelde geldboeten.

De opbrengst van die geldboeten wordt gestort aan het Instituut, tak geneeskundige verzorging.

De Koning kan de voorwaarden en modaliteiten bepalen voor de uitbetaling van de verzekeringstegemoetkoming aan de rechthebbende of zijn vertegenwoordigers. Hij kan hierbij vaststellen welke personen niet als vertegenwoordiger kunnen optreden.

De Koning stelt, bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van het Verzekeringscomité, de voorwaarden en regelen vast overeenkomstig welke de derdebetalersregeling voor de door Hem bepaalde geneeskundige verstrekkingen is toegestaan, verboden of verplicht. Elke overeenkomst die afwijkt van de door de Koning ter uitvoering van deze bepaling uitgevaardigde reglementering, is nietig. Bij toepassing van de derdebetalersregeling stelt het Verzekeringscomité de administratieve nadere regels vast betreffende de overdracht van de in het eerste lid bedoelde documenten aan de verzekeringsinstellingen. De Koning kan, onder voorbehoud van de gevallen waarin de toepassing van de derdebetalersregeling verplicht is, tevens de voorwaarden en nadere regels bepalen volgens dewelke aan individuele zorgverleners een verbod wordt opgelegd om de derdebetalersregeling toe te passen. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van het Verzekeringscomité, voor de geneeskundige verstrekkingen die Hij bepaalt, de derdebetalersregeling afhankelijk maken van de verificatie van de identiteit van de rechthebbende. De Koning kan hiervoor in uitzonderingen voorzien.

Vanaf 1 juli 2015 wordt de verplichting tot toepassing van de derdebetalersregeling ingevoerd ten aanzien van de rechthebbenden op de in artikel 37, § 19, bedoelde verhoogde verzekeringstegemoetkoming, voor de door de Koning bepaalde geneeskundige

procedure voor het vaststellen van de inbreuken en het uitspreken van bovenbedoelde geldboeten.

De opbrengst van die geldboeten wordt gestort aan het Instituut, tak geneeskundige verzorging.

De Koning kan de voorwaarden en modaliteiten bepalen voor de uitbetaling van de verzekeringstegemoetkoming aan de rechthebbende of zijn vertegenwoordigers. Hij kan hierbij vaststellen welke personen niet als vertegenwoordiger kunnen optreden.

De Koning stelt, bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van het Verzekeringscomité, de voorwaarden en regelen vast overeenkomstig welke de derdebetalersregeling voor de door Hem bepaalde geneeskundige verstrekkingen is toegestaan, verboden of verplicht. Elke overeenkomst die afwijkt van de door de Koning ter uitvoering van deze bepaling uitgevaardigde reglementering, is nietig. Bij toepassing van de derdebetalersregeling stelt het Verzekeringscomité de administratieve nadere regels vast betreffende de overdracht van de in het eerste lid bedoelde documenten aan de verzekeringsinstellingen. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van het Verzekeringscomité, voor de geneeskundige verstrekkingen die Hij bepaalt, de derdebetalersregeling en de gegevensoverdracht door middel van een elektronisch netwerk zonder toepassing van de derdebetalersregeling afhankelijk maken van de verificatie van de identiteit van de rechthebbende. De Koning kan hiervoor in uitzonderingen voorzien.

Vanaf 1 juli 2015 wordt de verplichting tot toepassing van de derdebetalersregeling ingevoerd ten aanzien van de rechthebbenden op de in artikel 37, § 19, bedoelde verhoogde verzekeringstegemoetkoming, voor de door de Koning bepaalde geneeskundige

7.-

verstrekkingen verleend door de algemeen geneeskundige, hetzij:

1° op grond van een voorstel van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité;

2° op grond van het voorstel dat door de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen wordt geformuleerd op verzoek van de minister; die voorstellen worden meegedeeld aan het Verzekeringscomité;

3° op grond van het voorstel van de minister.

De in het veertiende lid, 3°, bedoelde procedure kan worden gevolgd wanneer de voorstellen van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie niet beantwoorden aan de in het in het veertiende lid, 2° bedoelde verzoek vervatte doelstellingen. In dat geval moet de afwijzing van het voorstel van de overeenstemmende overeenkomsten-of akkoordencommissie gemotiveerd zijn.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in het veertiende lid bedoelde verplichting uitbreiden tot andere categorieën van rechthebbenden.

De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut analyseert, een jaar na de toepassing ervan, de elementen die door de verzekeringsinstellingen meegedeeld worden met betrekking tot de verplichte toepassing van de derdebetalersregeling zoals bedoeld in het veertiende lid. De Dienst preciseert de over te zenden gegevens alsook de nadere regels van hun overdracht.

Het is de ziekenfondsen, landsbonden en verzekeringsinstellingen verboden in inrichtingen voor geneeskundige verzorging loketten te laten functioneren waaraan de betaling van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan worden verkregen, op welke wijze dan ook.

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden vaststellen waaronder, en de gevallen waarin, een betalingsverplichting van de

verstrekkingen verleend door de algemeen geneeskundige, hetzij:

1° op grond van een voorstel van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité;

2° op grond van het voorstel dat door de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen wordt geformuleerd op verzoek van de minister; die voorstellen worden meegedeeld aan het Verzekeringscomité;

3° op grond van het voorstel van de minister.

De in het veertiende lid, 3°, bedoelde procedure kan worden gevolgd wanneer de voorstellen van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie niet beantwoorden aan de in het in het veertiende lid, 2° bedoelde verzoek vervatte doelstellingen. In dat geval moet de afwijzing van het voorstel van de overeenstemmende overeenkomsten-of akkoordencommissie gemotiveerd zijn.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in het veertiende lid bedoelde verplichting uitbreiden tot andere categorieën van rechthebbenden.

De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut analyseert, een jaar na de toepassing ervan, de elementen die door de verzekeringsinstellingen meegedeeld worden met betrekking tot de verplichte toepassing van de derdebetalersregeling zoals bedoeld in het veertiende lid. De Dienst preciseert de over te zenden gegevens alsook de nadere regels van hun overdracht.

Het is de ziekenfondsen, landsbonden en verzekeringsinstellingen verboden in inrichtingen voor geneeskundige verzorging loketten te laten functioneren waaraan de betaling van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan worden verkregen, op welke wijze dan ook.

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden vaststellen waaronder, en de gevallen waarin, een betalingsverplichting van de

8.-

verzekeringstegemoetkoming door de verzekeringsinstelling geldt ten aanzien van bepaalde categorieën van zorgverleners, die het bewijs leveren dat ze door Hem nader bepaalde identiteits- en verzekerbaarheidsgegevens van de sociaal verzekerden hebben geraadpleegd, en die de derdebetalersregeling hebben toegepast overeenkomstig de voormelde identiteits- en verzekerbaarheidsgegevens. Deze betalingsverplichting geldt slechts ten aanzien van de zorgverleners die de wets- of verordeningsbepalingen hebben nageleefd; de voornoemde betalingsverplichting ten aanzien van de zorgverleners doet bovendien niets af aan de mogelijkheid om tegemoetkomingen die ten onrechte zouden zijn verleend, terug te vorderen van de verzekerde, overeenkomstig de bepalingen van artikel 164.

De Koning stelt de regels vast voor de toepassing van de in het negentiende lid bedoelde betalingsverplichting, door de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid en de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, voor wat betreft het bijzonder stelsel voor de overzeese sociale zekerheid en het bijzonder stelsel van sociale zekerheid voor zeevarenden.

§ 1/1 Voorschotten voor te verlenen of af te leveren geneeskundige verstrekkingen mogen worden ontvangen binnen de grenzen zoals vastgesteld in de overeenkomsten en akkoorden of bij een afzonderlijke beslissing van de overeenkomsten- en akkoordencommissies.

De datum van inwerkingtreding van de in het eerste lid bedoelde beslissingen wordt bepaald door de betrokken commissie. Deze beslissingen worden bekendgemaakt in de vorm van een bericht in het *Belgisch Staatsblad* en blijven van toepassing tot een wijzigingsbeslissing wordt genomen.

De zorgverleners zijn ertoe gehouden om aan de rechthebbende een ontvangstbewijs uit te reiken in geval van ontvangst van een voorschot.

verzekeringstegemoetkoming door de verzekeringsinstelling geldt ten aanzien van bepaalde categorieën van zorgverleners, die het bewijs leveren dat ze door Hem nader bepaalde identiteits- en verzekerbaarheidsgegevens van de sociaal verzekerden hebben geraadpleegd, en die de derdebetalersregeling hebben toegepast overeenkomstig de voormelde identiteits- en verzekerbaarheidsgegevens. Deze betalingsverplichting geldt slechts ten aanzien van de zorgverleners die de wets- of verordeningsbepalingen hebben nageleefd; de voornoemde betalingsverplichting ten aanzien van de zorgverleners doet bovendien niets af aan de mogelijkheid om tegemoetkomingen die ten onrechte zouden zijn verleend, terug te vorderen van de verzekerde, overeenkomstig de bepalingen van artikel 164.

De Koning stelt de regels vast voor de toepassing van de in het negentiende lid bedoelde betalingsverplichting, door de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid en de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, voor wat betreft het bijzonder stelsel voor de overzeese sociale zekerheid en het bijzonder stelsel van sociale zekerheid voor zeevarenden.

§ 1/1 Voorschotten voor te verlenen of af te leveren geneeskundige verstrekkingen mogen worden ontvangen binnen de grenzen zoals vastgesteld in de overeenkomsten en akkoorden of bij een afzonderlijke beslissing van de overeenkomsten- en akkoordencommissies.

De datum van inwerkingtreding van de in het eerste lid bedoelde beslissingen wordt bepaald door de betrokken commissie. Deze beslissingen worden bekendgemaakt in de vorm van een bericht in het *Belgisch Staatsblad* en blijven van toepassing tot een wijzigingsbeslissing wordt genomen.

De zorgverleners zijn ertoe gehouden om aan de rechthebbende een ontvangstbewijs uit te reiken in geval van ontvangst van een voorschot.

9.-

§ ½ De zorgverleners zijn ertoe gehouden om aan de rechthebbende een bewijsstuk uit te reiken van de verrichte verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, alsmede van de verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht:

1° in geval de zorgverlener, naast bedragen voor verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, ook bedragen aanreken aan de rechthebbende voor verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering;

2° in geval het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het in § 1, eerste lid, bedoelde gelijkwaardig document wordt vervangen door een elektronische gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende.

Het totaal bedrag te betalen door de rechthebbende voor de in het eerste lid bedoelde verstrekkingen met inbegrip van de betaalde voorschotten, komen voor op het bewijsstuk.

Als een getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een in § 1, eerste lid, bedoeld gelijkwaardig document dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificeert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk:

- voor het geheel van de vergoedbare verstrekkingen, het totaal te betalen bedrag, met inbegrip van de eventuele supplementen;
- naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

Als geen getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een in § 1, eerste lid, bedoeld gelijkwaardig document dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificeert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk:

- apart, naast elke vergoedbare verstrekking, vermeld in de in § 1,

§ ½ De zorgverleners zijn ertoe gehouden om aan de rechthebbende een bewijsstuk uit te reiken van de verrichte verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, alsmede van de verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht:

1° in geval de zorgverlener, naast bedragen voor verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, ook bedragen aanreken aan de rechthebbende voor verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering;

2° in geval het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het in § 1, eerste lid, bedoelde gelijkwaardig document wordt vervangen door een elektronische gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende.

Het totaal bedrag te betalen door de rechthebbende voor de in het eerste lid bedoelde verstrekkingen met inbegrip van de betaalde voorschotten, komen voor op het bewijsstuk.

Als een getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een in § 1, eerste lid, bedoeld gelijkwaardig document dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificeert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk:

- voor het geheel van de vergoedbare verstrekkingen, het totaal te betalen bedrag, met inbegrip van de eventuele supplementen;
- naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

Als geen getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een in § 1, eerste lid, bedoeld gelijkwaardig document dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificeert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk:

- apart, naast elke vergoedbare verstrekking, vermeld in de in § 1,

10.-

eerste lid, bedoelde vorm tenzij de verstrekkingen worden gegroepeerd overeenkomstig de krachtens het zesde lid, 4°, genomen beslissingen, het door de rechthebbende krachtens de tarieven betaalde bedrag, het door de rechthebbende als supplement betaalde bedrag, en, in voorkomend geval, de tegemoetkoming die rechtstreeks wordt aangerekend aan de verzekeringsinstelling;

- naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

Op vraag van de rechthebbende, bevat het bewijsstuk, voor de geneeskundige verstrekkingen en de medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 33, § 1, eerste lid, 11°, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, bepaald door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, het aankoopbedrag van de door de zorgverlener afgeleverde hulpmiddelen als die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering of deel uitmaken van een geneeskundige verstrekking die aanleiding geeft tot een dergelijke tegemoetkoming.

Het Verzekeringscomité kan, op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, of bij ontstentenis van een voorstel als de commissie niet binnen de maand heeft geantwoord op een verzoek tot voorstel van het Verzekeringscomité, na advies van die commissie, dat wordt geacht gunstig te zijn indien het niet is gegeven binnen de termijn van een maand, bij in artikel 22, 11°, bedoelde verordening voor elke categorie van zorgverleners het volgende vaststellen:

- 1° de overige vermeldingen die voorkomen op het bewijsstuk;
- 2° de nadere regels volgens dewelke het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende;
- 3° het tijdstip waarop het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende indien dit niet het tijdstip is waarop de verstrekking wordt verricht;

eerste lid, bedoelde vorm tenzij de verstrekkingen worden gegroepeerd overeenkomstig de krachtens het zesde lid, 4°, genomen beslissingen, het door de rechthebbende krachtens de tarieven betaalde bedrag, het door de rechthebbende als supplement betaalde bedrag, en, in voorkomend geval, de tegemoetkoming die rechtstreeks wordt aangerekend aan de verzekeringsinstelling;

- naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

Op vraag van de rechthebbende, bevat het bewijsstuk, voor de geneeskundige verstrekkingen en de medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 33, § 1, eerste lid, 11°, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, bepaald door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, het aankoopbedrag van de door de zorgverlener afgeleverde hulpmiddelen als die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering of deel uitmaken van een geneeskundige verstrekking die aanleiding geeft tot een dergelijke tegemoetkoming.

Het Verzekeringscomité kan, op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, of na advies van die commissie, dat wordt geacht gunstig te zijn indien het niet is gegeven binnen de termijn van een maand, bij in artikel 22, 11°, bedoelde verordening voor elke categorie van zorgverleners het volgende vaststellen:

- 1° de overige vermeldingen die voorkomen op het bewijsstuk;
- 2° de nadere regels volgens dewelke het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende;
- 3° het tijdstip waarop het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende indien dit niet het tijdstip is waarop de verstrekking wordt verricht;

11.-

4° de nadere regels voor groepering van gelijksoortige verstrekkingen op het bewijsstuk;

5° een model van bewijsstuk evenals de gevallen waarin dit model moet worden gebruikt.

De verplichting om een bewijsstuk uit te reiken wordt opgeheven wanneer een factuur wordt uitgereikt overeenkomstig het tweede tot zesde lid, 1° tot 4°.

§ 1/3 De Koning kan, voor de personen die, zonder zorgverlener te zijn, verstrekkingen verrichten die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, alsmede verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht, alsmede voor de zorgverleners die voormelde verstrekkingen verrichten en waarvoor geen commissie bedoeld in artikel 26 bestaat, maatregelen treffen die de transparantie van de kostprijs van geneeskundige verzorging ten aanzien van de rechthebbende beogen.

§ 2 Het Instituut heeft de uitsluitende verantwoordelijkheid voor het drukken en verdelen van de getuigschriften voor verstrekte hulp bedoeld in § 1 en van de overeenstemmingsstroken, vastgesteld krachtens de artikelen 320 en 321 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992. De getuigschriften en de stroken worden geleverd op bestelling van de zorgverleners en tegen voorafgaande betaling.

§ 3 Het Instituut kan een concessie toekennen voor het beheer van de bestellingen, het drukken en de verdeling van de getuigschriften voor verstrekte hulp en van de overeenstemmingsstroken, evenals voor de inontvangstneming van de betaling.

4° de nadere regels voor groepering van gelijksoortige verstrekkingen op het bewijsstuk;

5° een model van bewijsstuk evenals de gevallen waarin dit model moet worden gebruikt.

De verplichting om een bewijsstuk uit te reiken wordt opgeheven wanneer een factuur wordt uitgereikt overeenkomstig het tweede tot zesde lid, 1° tot 4°.

§ 1/3 De Koning kan, voor de personen die, zonder zorgverlener te zijn, verstrekkingen verrichten die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, alsmede verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht, alsmede voor de zorgverleners die voormelde verstrekkingen verrichten en waarvoor geen commissie bedoeld in artikel 26 bestaat, maatregelen treffen die de transparantie van de kostprijs van geneeskundige verzorging ten aanzien van de rechthebbende beogen.

§ 2 Het Instituut heeft de uitsluitende verantwoordelijkheid voor het drukken en verdelen van de getuigschriften voor verstrekte hulp bedoeld in § 1 en van de overeenstemmingsstroken, vastgesteld krachtens de artikelen 320 en 321 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992. De getuigschriften en de stroken worden geleverd op bestelling van de zorgverleners en tegen voorafgaande betaling. **Vanaf 1 januari 2019, wordt de bestelling zoals bedoeld in de tweede zin verplicht online uitgevoerd via een verbinding door lezing van de eID.**

§ 3 Het Instituut kan een concessie toekennen voor het beheer van de bestellingen, het drukken en de verdeling van de getuigschriften voor verstrekte hulp en van de overeenstemmingsstroken, evenals voor de inontvangstneming van de betaling.

12.-

§ 4 Het Instituut deelt aan de bevoegde dienst van de FOD Financiën de elementen mee betreffende de bestellingen en de leveringen van de getuigschriften voor verstrekte hulp en de overeenstemmingsstroken bedoeld in § 2, die de concessiehouder gehouden is het over te maken. In geval van overdracht van facturatiegegevens door middel van een elektronisch netwerk, deelt het Instituut aan de bevoegde dienst van de FOD Financiën overeenkomstig de nadere uitvoeringsregels vastgesteld bij of krachtens het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992, de gegevens mee met betrekking tot de bedragen medegedeeld aan de verzekeringsinstellingen door de zorgverleners alsook de gegevens met betrekking tot de bedragen die de verzekeringsinstellingen, in voorkomend geval, betaald hebben aan deze laatsten.

Zowel het Instituut als de concessiehouder zijn gehouden tot naleving van de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot persoonsgegevens waarvan zij kennis hebben wegens de uitoefening van de opdrachten omschreven in dit artikel.

Art. 144

§ 1 Bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle worden Kamers van eerste aanleg en Kamers van beroep ingesteld, administratieve rechtscolleges bedoeld in artikel 161 van de Grondwet.

§ 2 De Kamers van eerste aanleg nemen met volle rechtsmacht kennis van:

1° de inbreuken op de bepalingen van artikel 73bis, behoudens de inbreuken die tot de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar behoren zoals bepaald in artikel 143;

2° de beroepen tegen de beslissingen van de Leidend ambtenaar of van de door hem aangewezen ambtenaar genomen overeenkomstig artikel 143, § 3;

3° de beroepen door de Leidend ambtenaar tegen de beslissingen van het Comité om de zaken bedoeld in artikel 146bis af te sluiten zonder gevolg of met een waarschuwing.

§ 4 Het Instituut deelt aan de bevoegde dienst van de FOD Financiën de elementen mee betreffende de bestellingen en de leveringen van de getuigschriften voor verstrekte hulp en de overeenstemmingsstroken bedoeld in § 2, die de concessiehouder gehouden is het over te maken. In geval van overdracht van facturatiegegevens door middel van een elektronisch netwerk, deelt het Instituut aan de bevoegde dienst van de FOD Financiën overeenkomstig de nadere uitvoeringsregels vastgesteld bij of krachtens het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992, de gegevens mee met betrekking tot de bedragen medegedeeld aan de verzekeringsinstellingen door de zorgverleners alsook de gegevens met betrekking tot de bedragen die de verzekeringsinstellingen, in voorkomend geval, betaald hebben aan deze laatsten.

Zowel het Instituut als de concessiehouder zijn gehouden tot naleving van de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot persoonsgegevens waarvan zij kennis hebben wegens de uitoefening van de opdrachten omschreven in dit artikel.

Art. 144

§ 1 Bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle worden Kamers van eerste aanleg en Kamers van beroep ingesteld, administratieve rechtscolleges bedoeld in artikel 161 van de Grondwet.

§ 2 De Kamers van eerste aanleg nemen met volle rechtsmacht kennis van:

1° de inbreuken op de bepalingen van artikel 73bis, behoudens de inbreuken die tot de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar behoren zoals bepaald in artikel 143;

2° de beroepen tegen de beslissingen van de Leidend ambtenaar of van de door hem aangewezen ambtenaar genomen overeenkomstig artikel 143, § 3;

3° de beroepen door de Leidend ambtenaar tegen de beslissingen van het Comité om de zaken bedoeld in artikel 146bis af te sluiten zonder gevolg of met een waarschuwing;

13.-

§ 3 De Kamers van beroep nemen met volle rechtsmacht kennis van:

1° de beroepen tegen de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg;

2° de beroepen tegen de beslissingen van het Comité zoals bedoeld in artikel 155, § 2.

4° de beroepen tegen de beslissingen van de Leidend ambtenaar, of de door hem aangewezen ambtenaar, genomen op grond van de artikelen 77sexies en 143, § 5.

§ 3 De Kamers van beroep nemen met volle rechtsmacht kennis van:

1° de beroepen tegen de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg;

2° de beroepen tegen de beslissingen van het Comité zoals bedoeld in artikel 155, § 2.

§ 3/1. In de gevallen voorzien in § 2, 1°, op vraag van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, kunnen de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep een verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling opleggen als maatregel, bijkomend aan de maatregelen van artikel 142, § 1, ten aanzien van zorgverleners die misbruik maken van die regeling.

Dat verbod kan opgelegd worden voor minimum vijf dagen en maximum twee jaar.

De datum waarop het verbod ingaat en de duur er van, worden gespecificeerd in de uitgesproken beslissing.

Tegelijk met de kennisgeving voorzien in artikel 156, § 2, communiceert de griffie een eensluidend afschrift van de beslissing, die het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling uitspreekt, aan de verzekeringsinstellingen.

§ 4 Titel IV van boek II van deel IV van het Gerechtelijk Wetboek is niet van toepassing op de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep.

§ 4 Titel IV van boek II van deel IV van het Gerechtelijk Wetboek is niet van toepassing op de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep.

Afdeling 2 – Het sanctioneren van het voorschrijven van verstrekkingen gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep

Art. 73bis.

Afdeling 2 – Het sanctioneren van het voorschrijven van verstrekkingen gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep

Art. 73bis.

14.-

Onverminderd eventuele straf- en/of tuchtrechtelijke vervolging, en onafgezien van de bepalingen uit de overeenkomsten of verbintenissen bedoeld in Titel III, is het de zorgverleners en gelijkgestelden verboden, op straffe van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1:

1° reglementaire documenten die de terugbetaling toelaten van de geneeskundige verstrekkingen op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet werden verleend of afgeleverd of wanneer zij werden verleend of afgeleverd gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep;

2° hogervermelde reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet voldoen aan de voorwaarden bepaald in deze wet, in haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen, in de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens deze zelfde wet;

3° hogervermelde reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de uitgevoerde verstrekkingen noch preventief, noch curatief zijn in de zin van artikel 34;

4° verstrekkingen bedoeld in artikel 34 uit te voeren die overbodig of onnodig duur zijn in de zin van artikel 73;

5° verstrekkingen bedoeld in artikel 34 voor te schrijven die overbodig of onnodig duur zijn in de zin van artikel 73;

6° farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid, voor te schrijven boven de drempels bepaald door de indicatoren, zonder voldoende de aanbevelingen na te leven zoals bepaald in artikel 73, § 2, tweede lid;

7° reglementaire documenten niet af te leveren wanneer de aflevering ervan verplicht is of reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren die onregelmatig zijn zonder dat de vergoedingsvoorwaarden van de geneeskundige verstrekkingen in het gedrang komen;

Onverminderd eventuele straf- en/of tuchtrechtelijke vervolging, en onafgezien van de bepalingen uit de overeenkomsten of verbintenissen bedoeld in Titel III, is het de zorgverleners en gelijkgestelden verboden, op straffe van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1:

1° reglementaire documenten die de terugbetaling toelaten van de geneeskundige verstrekkingen op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet werden verleend of afgeleverd of wanneer zij werden verleend of afgeleverd gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep;

2° hogervermelde reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet voldoen aan de voorwaarden bepaald in deze wet, in haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen, in de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens deze zelfde wet; **en/of verstrekkingen bedoeld in artikel 34 voor te schrijven gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep;**

3° hogervermelde reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de uitgevoerde verstrekkingen noch preventief, noch curatief zijn in de zin van artikel 34;

4° verstrekkingen bedoeld in artikel 34 uit te voeren die overbodig of onnodig duur zijn in de zin van artikel 73;

5° verstrekkingen bedoeld in artikel 34 voor te schrijven die overbodig of onnodig duur zijn in de zin van artikel 73;

6° farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid, voor te schrijven boven de drempels bepaald door de indicatoren, zonder voldoende de aanbevelingen na te leven zoals bepaald in artikel 73, § 2, tweede lid;

7° reglementaire documenten niet af te leveren wanneer de aflevering ervan verplicht is of reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren die onregelmatig zijn zonder dat de vergoedingsvoorwaarden van de geneeskundige verstrekkingen in het gedrang komen;

15.-

8° de zorgverleners aan te zetten tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen;

9° voorschotten te ontvangen buiten de in artikel 53, § 1/1, bedoelde grenzen;

10° van de verplichting tot toepassing van de derdebetalersregeling zoals voorzien in artikel 53, § 1, veertiende lid, niet na te leven.

De hogervermelde reglementaire documenten beogen zowel de papieren documenten als de documenten in elektronische versie overeenkomstig artikel 9bis.

Afdeling 3 – Aanpassen artikel 77sexies

Art. 77sexies

Indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn in hoofde van een zorgverlener in de zin van artikel 2, n, kunnen de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen in het kader van de regeling derdebetalen, geheel of gedeeltelijk worden geschorst voor een periode van maximaal 12 maanden.

Elke verzekeringsinstelling of elke sociaal verzekerde kan deze aanwijzingen melden aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, die ook op eigen initiatief kan handelen. Indien een verzekeringsinstelling aanwijzingen meldt aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, deelt zij deze gelijktijdig mee aan de andere verzekeringsinstellingen.

De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, maakt de feiten waarop de aanwijzingen berusten ter kennisgeving over aan de zorgverlener met een aangetekende brief, die geacht wordt ontvangen te zijn de derde werkdag die volgt op die waarop de brief aan de postdiensten werd overhandigd. Hij nodigt de

8° de zorgverleners aan te zetten tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen;

9° voorschotten te ontvangen buiten de in artikel 53, § 1/1, bedoelde grenzen;

10° van de verplichting tot toepassing van de derdebetalersregeling zoals voorzien in artikel 53, § 1, veertiende lid, niet na te leven.

De hogervermelde reglementaire documenten beogen zowel de papieren documenten als de documenten in elektronische versie overeenkomstig artikel 9bis.

Afdeling 3 – Aanpassen artikel 77sexies

Art. 77sexies

Indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn in hoofde van een zorgverlener in de zin van artikel 2, n, kunnen de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen aan die zorgverlener en/of de entiteit die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseert in het kader van de regeling derdebetalen, geheel of gedeeltelijk worden geschorst voor een periode van maximaal 12 maanden.

Elke verzekeringsinstelling of elke sociaal verzekerde kan deze aanwijzingen melden aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, die ook op eigen initiatief kan handelen. Indien een verzekeringsinstelling aanwijzingen meldt aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, deelt zij deze gelijktijdig mee aan de andere verzekeringsinstellingen.

De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, maakt de feiten waarop de aanwijzingen berusten ter kennisgeving over aan de zorgverlener met een aangetekende brief, die geacht wordt ontvangen te zijn de derde werkdag die volgt op die waarop de brief aan de postdiensten werd overhandigd. Hij nodigt de

16.-

zorgverlener uit hem zijn verweermiddelen mee te delen met een aangetekende brief binnen vijftien werkdagen.

Na het onderzoek van de verweermiddelen, of bij afwezigheid van verweermiddelen ontvangen binnen de gestelde termijn, neemt de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, zijn beslissing. Indien hij beslist de uitbetalingen te schorsen, bepaalt hij de duur van de periode van de schorsing. Hij bepaalt eveneens of de schorsing geheel of gedeeltelijk is.

De uitvoerbare beslissing van de Leidend ambtenaar of van de door hem aangewezen ambtenaar, is gemotiveerd. Zij wordt ter kennisgeving meegedeeld door middel van een aangetekende brief aan de zorgverlener en heeft uitwerking, niettegenstaande beroep, vanaf de derde werkdag die volgt op die waarop de brief aan de postdiensten werd overhandigd. Een afschrift van de beslissing wordt gelijktijdig ter kennisgeving meegedeeld aan de verzekeringsinstellingen.

Een niet schorsend beroep kan ingesteld worden bij de Arbeidsrechtbank die bevoegd is overeenkomstig artikel 167.

De opschorting vervalt van rechtswege indien binnen het jaar na de beslissing geen proces-verbaal van vaststelling werd opgesteld.

Art. 143

§ 1 De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, neemt kennis van de betwistingen betreffende:

zorgverlener uit hem zijn verweermiddelen mee te delen met een aangetekende brief binnen vijftien **kalender**dagen.

Na het onderzoek van de verweermiddelen, of bij afwezigheid van verweermiddelen ontvangen binnen de gestelde termijn, neemt de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, zijn beslissing. Indien hij beslist de uitbetalingen te schorsen, bepaalt hij de duur van de periode van de schorsing. Hij bepaalt eveneens of de schorsing geheel of gedeeltelijk is.

De uitvoerbare beslissing van de Leidend ambtenaar of van de door hem aangewezen ambtenaar, is gemotiveerd. Zij wordt ter kennisgeving meegedeeld door middel van een aangetekende brief aan de zorgverlener en heeft uitwerking, niettegenstaande beroep, vanaf de derde werkdag die volgt op die waarop de brief aan de postdiensten werd overhandigd. Een afschrift van de beslissing wordt gelijktijdig ter kennisgeving meegedeeld aan de verzekeringsinstellingen.

Een niet schorsend beroep kan ingesteld worden bij **de Kamer van eerste aanleg ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Instituut overeenkomstig artikel 144.**

De opschorting vervalt van rechtswege indien binnen **de 12 maanden** na de beslissing geen proces-verbaal van vaststelling werd opgesteld.

Indien er een proces-verbaal van vaststelling wordt opgesteld, kunnen prestaties met prestatiedatum tijdens de periode van schorsing, niet worden uitbetaald door de verzekeringsinstellingen in de derdebetalersregeling, tot aan de definitieve beslissing over de grond van het dossier.

Art. 143

§ 1 De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, neemt kennis van de betwistingen betreffende:

17.-

1° de inbreuken bedoeld in artikel 73bis, 1°, 2° en 3°, van de wet, wanneer de waarde van de betwiste verstrekkingen lager is dan 35.000 euro;

2° de inbreuken bedoeld in artikel 73bis, 7°, 8°, 9° en 10°.

De verdeling van de zaken tussen de Leidend ambtenaar van die Dienst en de Kamers van eerste aanleg bedoeld in artikel 144, zal voor de eerste maal geëvalueerd worden drie jaar na de inwerkingtreding van deze bepaling.

§ 2 De leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar brengt bij een ter post aangetekende brief de overtreder op de hoogte van de vastgestelde inbreuken die hem ten laste worden gelegd. Wanneer nodig, wordt dezelfde mededeling gedaan aan de fysieke of rechtspersonen, bedoeld in artikel 164, tweede lid.

De voornoemde mededelingen gebeuren bij een ter post aangetekende brief en worden geacht te zijn ontvangen de tweede werkdag na de datum van de verzending.

Hij nodigt de overtreder, en waar nodig, de natuurlijke of rechtspersoon bedoeld onder artikel 164, tweede lid, uit hem binnen de twee maanden bij een per post aangetekende brief zijn verweermiddelen te bezorgen.

§ 3 In geval van een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 1°, 2°, 3°, 7°, 8°, 9° en 10°, beslist de Leidend ambtenaar, of de door hem aangewezen ambtenaar, over de toepassing van de in artikel 142 opgesomde maatregelen. De beslissing moet ter kennis gebracht worden binnen de drie maanden volgend op de ontvangst van de verweermiddelen of, bij ontstentenis daarvan, binnen de drie maanden volgend op het verstrijken van de in artikel 143, § 2, derde lid, bedoelde termijn.

§ 4 De Leidend ambtenaar stelt jaarlijks een verslag op waarin de genomen beslissingen vermeld worden, opdat het Comité de éénvormigheid van de administratieve rechtspraak zou kunnen nagaan.

1° de inbreuken bedoeld in artikel 73bis, 1°, 2° en 3°, van de wet, wanneer de waarde van de betwiste verstrekkingen lager is dan 35.000 euro;

2° de inbreuken bedoeld in artikel 73bis, 7°, 8°, 9° en 10°.

De verdeling van de zaken tussen de Leidend ambtenaar van die Dienst en de Kamers van eerste aanleg bedoeld in artikel 144, zal voor de eerste maal geëvalueerd worden drie jaar na de inwerkingtreding van deze bepaling.

§ 2 De leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar brengt bij een ter post aangetekende brief de overtreder op de hoogte van de vastgestelde inbreuken die hem ten laste worden gelegd. Wanneer nodig, wordt dezelfde mededeling gedaan aan de fysieke of rechtspersonen, bedoeld in artikel 164, tweede lid.

De voornoemde mededelingen gebeuren bij een ter post aangetekende brief en worden geacht te zijn ontvangen de tweede werkdag na de datum van de verzending.

Hij nodigt de overtreder, en waar nodig, de natuurlijke of rechtspersoon bedoeld onder artikel 164, tweede lid, uit hem binnen de twee maanden bij een per post aangetekende brief zijn verweermiddelen te bezorgen.

§ 3 In geval van een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 1°, 2°, 3°, 7°, 8°, 9° en 10°, beslist de Leidend ambtenaar, of de door hem aangewezen ambtenaar, over de toepassing van de in artikel 142 opgesomde maatregelen. De beslissing moet ter kennis gebracht worden binnen de drie maanden volgend op de ontvangst van de verweermiddelen of, bij ontstentenis daarvan, binnen de drie maanden volgend op het verstrijken van de in artikel 143, § 2, derde lid, bedoelde termijn.

§ 4 De Leidend ambtenaar stelt jaarlijks een verslag op waarin de genomen beslissingen vermeld worden, opdat het Comité de éénvormigheid van de administratieve rechtspraak zou kunnen nagaan.

18.-

§ 5. De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, neemt de beslissingen in het kader van de schorsingsprocedure betreffende de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen in het kader van de derdebetalersregeling, indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn, overeenkomstig de bepalingen van artikel 77sexies.

Afdeling 4 – Structurele financiering van het Kankercentrum

Art. 22.

Het Verzekeringscomité:

1° doet in het kader van de bepalingen van artikel 39 een voorstel voor de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- en akkoordencommissies en zendt aan de Algemene raad zijn voorstellen over teneinde een evenwichtige verdeling van de uitgaven tussen de verschillende sectoren van de verzekering voor geneeskundige verzorging tot stand te brengen;

(...)

Afdeling 4 – Structurele financiering van het Kankercentrum

Art. 22.

Het Verzekeringscomité:

1° doet in het kader van de bepalingen van artikel 39 een voorstel voor de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- en akkoordencommissies en zendt aan de Algemene raad zijn voorstellen over teneinde een evenwichtige verdeling van de uitgaven tussen de verschillende sectoren van de verzekering voor geneeskundige verzorging tot stand te brengen;

(...)

21° sluit met Sciensano een overeenkomst betreffende de opdrachten en de middelen waarover het kankercentrum in haar schoot beschikt voor de opvolging en de evaluatie van het beleid betreffende kanker.

Afdeling 5 – Implantaten

Art. 29ter

Bij het Instituut wordt een Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen opgericht.

Deze commissie is samengesteld uit deskundigen werkzaam bij een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de

Afdeling 5 – Implantaten

Art. 29ter

Bij het Instituut wordt een Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen opgericht.

Deze commissie is samengesteld uit deskundigen werkzaam bij een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de

19.-

beroepsorganisaties van de artsen en van de ziekenhuisapothekers, uit vertegenwoordigers van de fabrikanten, invoerders en verdelers van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, vertegenwoordigers van de ziekenhuisbeheerders en uit vertegenwoordigers van de minister, van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid, van de Minister bevoegd voor de Begroting en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden. De vertegenwoordigers van de fabrikanten, invoerders en verdelers van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, van de ziekenhuisbeheerders, van de minister, van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, van de minister bevoegd voor de begroting, en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hebben raadgevende stem.

Het voorzitterschap van de Commissie wordt waargenomen door een expert op het vlak van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, aangewezen door de minister bevoegd voor Sociale Zaken voor een hernieuwbare duur van maximum zes jaar.

De Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen is belast met :

1. het formuleren van voorstellen en het uitvoeren van de opdrachten bedoeld in de artikelen 35septies/2 en 35septies/3;
2. het verlenen van adviezen op vraag van de minister over de beleidsaspecten inzake de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.
3. het opstellen van voorstellen van interpretatieregels aan het Verzekeringscomité;
4. het opstellen van een advies, op verzoek van de adviserende-artsen het College van

beroepsorganisaties van de artsen en van de ziekenhuisapothekers, uit vertegenwoordigers van de fabrikanten, invoerders en verdelers van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, vertegenwoordigers van de ziekenhuisbeheerders, vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap geneesmiddelen en gezondheidsproducten en uit vertegenwoordigers van de minister, van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid, van de Minister bevoegd voor de Begroting en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden. De vertegenwoordigers van de fabrikanten, invoerders en verdelers van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, van de ziekenhuisbeheerders, van het Federaal Agentschap geneesmiddelen en gezondheidsproducten, van de minister, van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, van de minister bevoegd voor de begroting, en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hebben raadgevende stem.

Het voorzitterschap van de Commissie wordt waargenomen door een expert op het vlak van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, aangewezen door de minister bevoegd voor Sociale Zaken voor een hernieuwbare duur van maximum zes jaar.

De Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen is belast met :

1. het formuleren van voorstellen en het uitvoeren van de opdrachten bedoeld in de artikelen 35septies/2 en 35septies/3;
2. het verlenen van adviezen op vraag van de minister over de beleidsaspecten inzake de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.
3. het opstellen van voorstellen van interpretatieregels aan het Verzekeringscomité;
4. het opstellen van een advies, op verzoek van de adviserende-artsen het College van

20.-

artsen-directeurs, in het kader van een vraag tot tussenkomst van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4° bis, waarvoor zij worden gevat;

5. het opstellen van een advies met betrekking tot de verstrekkingen uit artikel 34, eerste lid, 4° bis, op vraag van de in artikel 27 bedoelde raden.

De Koning bepaalt op voorstel van de minister de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de commissie. De leden van de commissie worden benoemd door de Koning.

Art. 34

De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit:

1° gewone geneeskundige hulp welke omvat:

a) bezoeken en raadplegingen van algemeen geneeskundigen en van artsen-specialisten;

b) door verpleegkundigen en door diensten thuisverpleging verstrekte hulp; de voornoemde diensten thuisverpleging dienen te beantwoorden aan de door de Koning vast te stellen voorwaarden, in uitvoering van artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008;

c) kinesitherapeutenhulp;

d) technische verstrekkingen voor diagnose en behandelingen welke niet de bekwalming van artsen-specialist vereisen;

e) tandheelkundige hulp zo bewaarshalve als herstelshalve met inbegrip van tandprothesen;

2° verlossingen;

artsen-directeurs, in het kader van een vraag tot tussenkomst van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4° bis, waarvoor zij worden gevat;

5. het opstellen van een advies met betrekking tot de verstrekkingen uit artikel 34, eerste lid, 4° bis, op vraag van de in artikel 27 bedoelde raden.

De Koning bepaalt op voorstel van de minister de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de commissie. De leden van de commissie worden benoemd door de Koning.

Art. 34

De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit:

1° gewone geneeskundige hulp welke omvat:

a) bezoeken en raadplegingen van algemeen geneeskundigen en van artsen-specialisten;

b) door verpleegkundigen en door diensten thuisverpleging verstrekte hulp; de voornoemde diensten thuisverpleging dienen te beantwoorden aan de door de Koning vast te stellen voorwaarden, in uitvoering van artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008;

c) kinesitherapeutenhulp;

d) technische verstrekkingen voor diagnose en behandelingen welke niet de bekwalming van artsen-specialist vereisen;

e) tandheelkundige hulp zo bewaarshalve als herstelshalve met inbegrip van tandprothesen;

2° verlossingen;

21.-

3° verstrekkingen welke een bijzondere bekwaaming vereisen erkend overeenkomstig artikel 215, §§ 4 en 5, van arts-specialist, apotheker of licentiaat in de wetenschappen;

4° verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, wagentjes, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen;

4°bis het verstrekken van :

a) implantaten met uitzondering van die bedoeld onder 1°, e), waaronder de osteogeïntegreerde implantaten in de tandheelkunde en de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabucaal of extrabucaal zichtbaar is, welke omvatten :

- actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 1, 2. c) van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

- niet actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in bijlage IX van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen;

b) invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in bijlage IX "van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen, met uitzondering van deze bedoeld in a);

(...)

Art. 35septies

Om de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

3° verstrekkingen welke een bijzondere bekwaaming vereisen erkend overeenkomstig artikel 215, §§ 4 en 5, van arts-specialist, apotheker of licentiaat in de wetenschappen;

4° verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, wagentjes, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen;

4°bis het verstrekken van :

a) implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 2, 5) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017, met uitzondering van die bedoeld onder 1°, e), waaronder de osteogeïntegreerde implantaten in de tandheelkunde en de implantaten die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabucaal of extrabucaal zichtbaar is;

b) invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 2, 6) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017, met uitzondering de invasieve medische hulpmiddelen die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabucaal of extrabucaal zichtbaar is;

(...)

Art. 35septies

Om de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

22.-

toe te laten zijn opdracht met betrekking tot de verstrekkingen, bedoeld in het artikel 34, eerste lid, 4°bis, voor zover het implantaten betreft, te vervullen, notificeert elke onderneming die een implantaat op de Belgische markt brengt of heeft, (...), dit implantaat bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

De Koning kan gedurende een maximale termijn van een jaar na de inwerkingtreding van deze bepaling voorzien in een overgangsregeling voor de implantaten die op dat ogenblik reeds op de Belgische markt zijn.

De onderneming deelt deze notificatie mee aan de betrokken zorgverleners.

De notificatie is niet van toepassing voor de implantaten bedoeld in artikel 1, 2., d) en e), van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen en voor deze bedoeld in artikel 1, 2., d) en e), van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

Daarenboven kan de Koning op grond van de prijs of categorie bepalen voor welke implantaten geen notificatie moet gebeuren.

De Koning bepaalt tot welke andere geneeskundige verstrekkingen van artikel 34, eerste lid, 4°bis de in het eerste lid bedoelde notificatie kan worden uitgebreid.

De Koning stelt de nadere regels vast waaronder de notificatie en de bekendmaking ervan dient te gebeuren

De kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik die niet zijn genotificeerd, en die op basis van dit artikel niet vrijgesteld zijn van de notificatieplicht, kunnen in geen enkel geval ten laste van de rechthebbenden worden gelegd. Deze kosten komen evenmin in aanmerking voor een tussenkomst van de

toe te laten zijn opdracht met betrekking tot de verstrekkingen, bedoeld in het artikel 34, eerste lid, 4°bis, voor zover het implantaten betreft, te vervullen, notificeert elke onderneming die een implantaat op de Belgische markt brengt of heeft, (...), dit implantaat **bij het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.**

De onderneming deelt deze notificatie mee aan de betrokken zorgverleners.

De notificatie is niet van toepassing voor de implantaten bedoeld in **artikel 2, 3) en 46) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017.**

Daarenboven kan de Koning op grond van de prijs of categorie bepalen voor welke implantaten geen notificatie moet gebeuren.

De Koning bepaalt tot welke andere medische hulpmiddelen behorende tot de geneeskundige verstrekkingen van artikel 34, eerste lid, de in het eerste lid bedoelde notificatie kan worden uitgebreid.

De Koning stelt de nadere regels vast waaronder de notificatie en de bekendmaking ervan dient te gebeuren

De kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik die niet zijn genotificeerd, en die op basis van dit artikel niet vrijgesteld zijn van de notificatieplicht, kunnen in geen enkel geval ten laste van de rechthebbenden worden gelegd. Deze kosten komen evenmin in aanmerking voor een tussenkomst van de

23.-

verplichte verzekering, behoudens voor de hulpmiddelen die in aanmerking komen voor een tussenkomst vanwege het bijzonder solidariteitsfonds.

Art. 35septies/1

§ 1. De lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4° bis, bestaat uit een lijst van verstrekkingen die voorzien worden van nadere vergoedingsregels, hierna te noemen "lijst", ongeacht of er aan deze verstrekkingen een nominatieve lijst van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, hierna te noemen "nominatieve lijst", wordt gekoppeld.

De Koning stelt, ten laatste zes maanden na de inwerkingtreding van dit artikel, de in het eerste lid bedoelde lijsten vast.

Een nominatieve lijst kan gekoppeld worden aan de verstrekkingen waarbij aan een of meerdere van de volgende voorwaarden is voldaan :

1° het implantaat of invasief medisch hulpmiddel is een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel in de zin van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlingen aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of een risicovol hulpmiddel in de zin van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen;

2° bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot de kwaliteit van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

3° bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot een passende tarifiering van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel.

§ 2. De in § 1, eerste lid, bedoelde lijst omvat de nadere vergoedingsregels die bepaald worden door de Koning.

verplichte verzekering, behoudens voor de hulpmiddelen die in aanmerking komen voor een tussenkomst vanwege het bijzonder solidariteitsfonds.

Art. 35septies/1

§ 1. De lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4° bis, bestaat uit een lijst van verstrekkingen die voorzien worden van nadere vergoedingsregels, hierna te noemen "lijst", ongeacht of er aan deze verstrekkingen een nominatieve lijst van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, hierna te noemen "nominatieve lijst", wordt gekoppeld.

De Koning stelt, ten laatste zes maanden na de inwerkingtreding van dit artikel, de in het eerste lid bedoelde lijsten vast.

Een nominatieve lijst kan gekoppeld worden aan de verstrekkingen waarbij aan een of meerdere van de volgende voorwaarden is voldaan :

1° het implantaat of invasief medisch hulpmiddel is een risicovol hulpmiddel in de zin van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017;

2° bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot de kwaliteit van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

3° bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot een passende tarifiering van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel.

§ 2. De in § 1, eerste lid, bedoelde lijst omvat de nadere vergoedingsregels die bepaald worden door de Koning.

24.-

Deze nadere vergoedingsregels omvatten, al naargelang de verstrekkingen :

1° de vergoedingsbasis;

2° de vergoedingscategorie en -subcategorie;

3° de vergoedingsvoorwaarden;

4° de wijze van vergoeding, forfaitair of niet forfaitair;

5° de veiligheidsgrens, die wordt uitgedrukt als een percentage van de vergoedingsbasis;

6° de plafondprijs.

De implantaten en invasieve medische hulpmiddelen waarvan de verkoopprijs inclusief btw de in het tweede lid, 6°, bedoelde plafondprijs of de in het tweede lid, 1°, bedoelde vergoedingsbasis verhoogd met de in het tweede lid, 5°, bedoelde veiligheidsgrens, wanneer die van toepassing is, overschrijdt, kunnen niet in aanmerking komen voor een tussenkomst vanwege de verplichte verzekering.

In het geval van een forfaitaire tussenkomst vanwege de verplichte verzekering, kunnen geen kosten van het hulpmiddel ten laste worden gelegd van de rechthebbende.

§ 3. De in § 1 bedoelde lijst geeft het in artikel 37, § 2, eerste lid, bedoelde persoonlijk aandeel weer.

§ 4. De in § 1 bedoelde nominatieve lijst omvat de gegevens die door de Koning worden bepaald met het oog op een individuele aanwijzing van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en de identificatie van de onderneming.

Deze nominatieve lijst omvat de nodige inlichtingen om een transparante tarifiering te kunnen waarborgen, waaronder het supplement ten laste van de rechthebbende dat geldt als veiligheidsgrens.

Art. 35septies/2

Deze nadere vergoedingsregels omvatten, al naargelang de verstrekkingen :

1° de vergoedingsbasis;

2° de vergoedingscategorie en -subcategorie;

3° de vergoedingsvoorwaarden;

4° de wijze van vergoeding, forfaitair of niet forfaitair;

5° de veiligheidsgrens, die wordt uitgedrukt als een percentage van de vergoedingsbasis;

6° de plafondprijs.

De implantaten en invasieve medische hulpmiddelen waarvan de verkoopprijs inclusief btw de in het tweede lid, 6°, bedoelde plafondprijs of de in het tweede lid, 1°, bedoelde vergoedingsbasis verhoogd met de in het tweede lid, 5°, bedoelde veiligheidsgrens, wanneer die van toepassing is, overschrijdt, kunnen niet in aanmerking komen voor een tussenkomst vanwege de verplichte verzekering.

In het geval van een forfaitaire tussenkomst vanwege de verplichte verzekering, kunnen geen kosten van het hulpmiddel ten laste worden gelegd van de rechthebbende.

§ 3. De in § 1 bedoelde lijst geeft het in artikel 37, § 2, eerste lid, bedoelde persoonlijk aandeel weer.

§ 4. De in § 1 bedoelde nominatieve lijst omvat de gegevens die door de Koning worden bepaald met het oog op een individuele aanwijzing van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en de identificatie van de onderneming.

Deze nominatieve lijst omvat de nodige inlichtingen om een transparante tarifiering te kunnen waarborgen, waaronder het supplement ten laste van de rechthebbende dat geldt als veiligheidsgrens.

Art. 35septies/2

25.-

§ 1. De lijst, zoals gedefinieerd in artikel 35septies/1, § 1, eerste lid, kan door de minister aangepast worden op voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie :

1° op vraag van de onderneming die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengt, hierna te noemen de "aanvrager";

2° op vraag van de minister;

3° op vraag van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

§ 2. De aanpassingen van de lijst kunnen bestaan uit :

1° de opname van een verstrekking;

2° de wijziging van een verstrekking of van de nadere vergoedingsregels ervan;

3° de schrapping van een verstrekking;

4° de tijdelijke opname van een verstrekking in het kader van een beperkte klinische toepassing, zoals gedefinieerd door de Koning.

§ 3. De beslissing met betrekking tot de vraag tot aanpassing van de lijst wordt door de minister genomen, na evaluatie van een of meerdere van de volgende criteria door de in artikel 29ter bedoelde commissie :

1° de therapeutische waarde van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel,

§ 1. De lijst, zoals gedefinieerd in artikel 35septies/1, § 1, eerste lid, kan door de minister aangepast worden op voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie :

1° op vraag van de onderneming die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengt, hierna te noemen de "aanvrager";

1°bis op vraag van een wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverstrekkers, zoals gedefinieerd door de Koning, hierna te noemen de "aanvragende vereniging";

2° op vraag van de minister;

3° op vraag van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

§ 2. De aanpassingen van de lijst kunnen bestaan uit :

1° de opname van een verstrekking;

2° de wijziging van een verstrekking of van de nadere vergoedingsregels ervan;

3° de schrapping van een verstrekking;

4° de tijdelijke opname van een verstrekking in het kader van een beperkte klinische toepassing, zoals gedefinieerd door de Koning.

5° de tijdelijke opname van een verstrekking om andere redenen dan een beperkt klinische toepassing, met name in geval van onzekerheid over de financiële impact van de aanpassing. Die andere redenen worden gedefinieerd door de Koning.

§ 3. De beslissing met betrekking tot de vraag tot aanpassing van de lijst wordt door de minister genomen, na evaluatie van een of meerdere van de volgende criteria door de in artikel 29ter bedoelde commissie :

1° de therapeutische waarde van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel,

26.-

uitgedrukt in een van de volgende twee klassen :

- klasse 1 : de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen die een aangetoonde therapeutische of gezondheidseconomische meerwaarde hebben ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven;

- klasse 2 : de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen die geen aangetoonde therapeutische of gezondheidseconomische meerwaarde hebben ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven;

2° de prijs van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel en de voorgestelde vergoedingsbasis in de aanvraag tot aanpassing;

3° het belang van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel in de medische praktijk in functie van de bestaande therapeutische en sociale noden;

4° de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

5° de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.

§ 4. De Koning kan de in § 3 bedoelde criteria nader bepalen, de wijze waarop de klasse van een implantaat of invasief medisch hulpmiddel wordt vastgesteld, bepalen, en de in § 3, 2° tot 5°, bedoelde criteria nader bepalen, die minstens worden geëvalueerd in functie van de klasse van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel die door de aanvrager wordt opgegeven. De Koning kan de klassen en subklassen verder onderverdelen, en vaststellen welke van de in § 3, 2° tot 5°, bedoelde criteria minstens worden geëvalueerd.

§ 5. In het geval van een door een aanvrager ingediende aanvraag tot aanpassing van de lijst, met betrekking tot implantaten of invasieve medische hulpmiddelen voor

uitgedrukt in een van de volgende twee klassen :

- klasse 1 : de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen die een aangetoonde therapeutische of gezondheidseconomische meerwaarde hebben ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven;

- klasse 2 : de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen die geen aangetoonde therapeutische of gezondheidseconomische meerwaarde hebben ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven;

2° de prijs van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel en de voorgestelde vergoedingsbasis in de aanvraag tot aanpassing;

3° het belang van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel in de medische praktijk in functie van de bestaande therapeutische en sociale noden;

4° de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

5° de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.

§ 4. De Koning kan de in § 3 bedoelde criteria nader bepalen, de wijze waarop de klasse van een implantaat of invasief medisch hulpmiddel wordt vastgesteld, bepalen, en de in § 3, 2° tot 5°, bedoelde criteria nader bepalen, die minstens worden geëvalueerd in functie van de klasse van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel die door de aanvrager of aanvragende vereniging wordt opgegeven. De Koning kan de klassen en subklassen verder onderverdelen, en vaststellen welke van de in § 3, 2° tot 5°, bedoelde criteria minstens worden geëvalueerd.

§ 5. In het geval van een door een aanvrager of aanvragende vereniging ingediende aanvraag tot aanpassing van de lijst, met betrekking tot implantaten of invasieve

27.-

langdurig gebruik, stelt de in artikel 29ter bedoelde commissie een definitief met redenen omkleed voorstel op. De maximumtermijn voor het opstellen van het definitief met redenen omkleed voorstel door de in artikel 29ter bedoelde commissie, bedraagt 180 dagen, en begint te lopen de dag nadat de aanvraag tot aanpassing ontvankelijk werd verklaard.

De Koning stelt de nadere regels vast waarvoor de voornoemde termijn van 180 dagen kan worden geschorst.

Binnen 45 dagen na de dag van de ontvangst van de aanvraag tot aanpassing, beslist het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie over de ontvankelijkheid van de aanvraag.

Als de gegevens die worden overgezonden ter ondersteuning van de aanvraag tot aanpassing niet volstaan, brengt het secretariaat de aanvrager onmiddellijk op de hoogte van de bijkomende specifieke gegevens die nog worden vereist. Een nieuwe termijn van 45 dagen begint te lopen na de dag van ontvangst van de ontbrekende gegevens op het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De Koning stelt de voorwaarden en nadere regels vast volgens dewelke de aanvrager kennis krijgt van de met redenen omklede beslissing over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

De Koning stelt de nadere regels vast waarop de openbaarheid van ontvankelijk verklaarde aanvragen tot aanpassing wordt verzekerd door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie geeft de aanvrager kennis van de datum van de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

Als de gegevens van de aanvraag tot aanpassing na evaluatie niet volstaan om een

medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik, stelt de in artikel 29ter bedoelde commissie een definitief met redenen omkleed voorstel op. De maximumtermijn voor het opstellen van het definitief met redenen omkleed voorstel door de in artikel 29ter bedoelde commissie, bedraagt 180 dagen, en begint te lopen de dag nadat de aanvraag tot aanpassing ontvankelijk werd verklaard.

De Koning stelt de nadere regels vast waarvoor de voornoemde termijn van 180 dagen kan worden geschorst.

Binnen 45 dagen na de dag van de ontvangst van de aanvraag tot aanpassing, beslist het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie over de ontvankelijkheid van de aanvraag.

Als de gegevens die worden overgezonden ter ondersteuning van de aanvraag tot aanpassing niet volstaan, brengt het secretariaat **de aanvrager of aanvragende vereniging** onmiddellijk op de hoogte van de bijkomende specifieke gegevens die nog worden vereist. Een nieuwe termijn van 45 dagen begint te lopen na de dag van ontvangst van de ontbrekende gegevens op het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De Koning stelt de voorwaarden en nadere regels vast volgens dewelke **de aanvrager of aanvragende vereniging** kennis krijgt van de met redenen omklede beslissing over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

De Koning stelt de nadere regels vast waarop de openbaarheid van ontvankelijk verklaarde aanvragen tot aanpassing wordt verzekerd door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie geeft **de aanvrager of aanvragende vereniging** kennis van de datum van de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

Als de gegevens van de aanvraag tot aanpassing na evaluatie niet volstaan om een

28.-

met redenen omkleed voorstel op te stellen, wordt de termijn van 180 dagen geschorst en brengt de in artikel 29ter bedoelde commissie de aanvrager onmiddellijk op de hoogte van de bijkomende gegevens die nog worden vereist.

Binnen een termijn van 60 dagen na de ontvangst van het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie of de kennisgeving van het feit dat er geen definitief met redenen omkleed voorstel kon worden opgesteld, neemt de minister, na akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister, een met redenen omklede beslissing met betrekking tot het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie, of bij gebrek aan een definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie, met betrekking tot de aanvraag tot aanpassing van de lijst.

Bij gebrek aan reactie van de voor de Begroting bevoegde minister binnen 30 dagen na de vraag tot akkoord, wordt zijn akkoord geacht stilzwijgend te zijn.

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels vast waaronder de minister kan afwijken van het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie binnen de in het negende lid bedoelde termijn van 60 dagen.

Bij gebrek aan een beslissing van de minister binnen de voornoemde termijn, wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

Bij gebrek aan een definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie binnen de termijn van 180 dagen en indien de minister ook geen beslissing heeft genomen binnen de voornoemde termijn, wordt het meest recente voorstel van de aanvrager tot

met redenen omkleed voorstel op te stellen, wordt de termijn van 180 dagen geschorst en brengt de in artikel 29ter bedoelde commissie de aanvrager of aanvragende vereniging onmiddellijk op de hoogte van de bijkomende gegevens die nog worden vereist.

Binnen een termijn van 60 dagen na de ontvangst van het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie of de kennisgeving van het feit dat er geen definitief met redenen omkleed voorstel kon worden opgesteld, neemt de minister, na akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister, een met redenen omklede beslissing met betrekking tot het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie, of bij gebrek aan een definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie, met betrekking tot de aanvraag tot aanpassing van de lijst.

Bij gebrek aan reactie van de voor de Begroting bevoegde minister binnen 30 dagen na de vraag tot akkoord, wordt zijn akkoord geacht stilzwijgend te zijn.

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels vast waaronder de minister kan afwijken van het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie binnen de in het negende lid bedoelde termijn van 60 dagen.

Bij gebrek aan een beslissing van de minister binnen de voornoemde termijn, wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

Bij gebrek aan een definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie binnen de termijn van 180 dagen en indien de minister ook geen beslissing heeft genomen binnen de voornoemde termijn, wordt het meest recente voorstel van de aanvrager of

29.-

aanpassing van de lijst geacht te zijn aanvaard, behalve in het in § 7, tweede lid, bedoelde geval.

§ 6. De Koning stelt de procedure vast met betrekking tot de door een aanvrager ingediende aanvragen tot aanpassing van de lijst, voor andere aanvragen dan bedoeld in § 5.

De Koning stelt ook de procedure vast met betrekking tot de aanvragen tot aanpassing van de lijst die, op elk moment, kunnen worden ingediend door de minister of de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De minister beslist over de in het eerste lid bedoelde aanvragen tot aanpassing van de lijst, op basis van een definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De minister neemt, na akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister, een met redenen omklede beslissing met betrekking tot het definitief met redenen omkleed voorstel tot aanpassing van de lijst van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels vast waaronder de minister kan afwijken van het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

§ 7. De Koning stelt de procedure vast volgens dewelke de in artikel 29ter bedoelde commissie, in de loop van de in §§ 5 en 6 bedoelde procedures een voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorstellen als zij van mening is dat het implantaat of invasief medisch hulpmiddel een evaluatieperiode vereist.

aanvragende vereniging tot aanpassing van de lijst geacht te zijn aanvaard, behalve in het in § 7, tweede lid, bedoelde geval.

§ 6. De Koning stelt de procedure vast met betrekking tot de door **een aanvrager of aanvragende vereniging** ingediende aanvragen tot aanpassing van de lijst, voor andere aanvragen dan bedoeld in § 5.

De Koning stelt ook de procedure vast met betrekking tot de aanvragen tot aanpassing van de lijst die, op elk moment, kunnen worden ingediend door de minister of de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De minister beslist over de in het eerste lid bedoelde aanvragen tot aanpassing van de lijst, op basis van een definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De minister neemt, na akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister, een met redenen omklede beslissing met betrekking tot het definitief met redenen omkleed voorstel tot aanpassing van de lijst van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels vast waaronder de minister kan afwijken van het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

§ 6/1. De Koning stelt de procedure vast volgens dewelke de in artikel 29ter bedoelde commissie, in de loop van de in §§ 5 en 6 bedoelde procedures, een voorstel tot tijdelijke vergoeding andere dan een beperkte klinische toepassing, zoals bedoeld in § 2, 5°, kan voorstellen.

§ 7. De Koning stelt de procedure vast volgens dewelke de in artikel 29ter bedoelde commissie, in de loop van de in §§ 5 en 6 bedoelde procedures een voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorstellen als zij van mening is dat het implantaat of invasief medisch hulpmiddel een evaluatieperiode vereist.

30.-

De tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorzien in compensatieregels voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsook de elementen waarover nog onzekerheid heerst en waarvoor de aanvrager of aanvragende vereniging binnen een in de beperkte klinische toepassing vastgelegde termijn een evaluatie moet uitvoeren. Die compensatieregels zijn van toepassing op de verdelers van de betrokken hulpmiddelen.

Bij gebrek aan een definitief met redenen omkleed voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing vanwege de in artikel 29ter bedoelde commissie, en indien de minister evenmin een beslissing heeft genomen, wordt de aanvraag tot aanpassing van de lijst afgesloten door het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

Desalniettemin kan, voor wat de termijngebonden procedure betreft, bij gebrek aan een met redenen omkleed definitief voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing vanwege de commissie en voor de beslissing van de minister, de aanvrager aan de minister zijn wens kenbaar maken een contract met het Instituut af te sluiten dat in compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsook de elementen waarover nog onzekerheid heerst en waarvoor de aanvrager binnen een in het contract vastgelegde termijn een evaluatie moet uitvoeren.

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke contract tussen de aanvrager en het Instituut kan worden afgesloten.

De Koning stelt de toepasselijke procedure vast met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde evaluatieperiode.

Bij gebrek aan een definitief met redenen omkleed voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing vanwege de in artikel 29ter bedoelde commissie, en indien de minister evenmin een beslissing heeft genomen, wordt de aanvraag tot aanpassing van de lijst afgesloten door het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

Desalniettemin kan, voor wat de termijngebonden procedure betreft, bij gebrek aan een met redenen omkleed definitief voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing vanwege de commissie en voor de beslissing van de minister, de aanvrager aan de minister zijn wens kenbaar maken een contract met het Instituut af te sluiten dat in compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsook de elementen waarover nog onzekerheid heerst en waarvoor de aanvrager binnen een in het contract vastgelegde termijn een evaluatie moet uitvoeren.

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke contract tussen de aanvrager en het Instituut kan worden afgesloten.

De Koning stelt de toepasselijke procedure vast met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde evaluatieperiode.

31.-

§ 8. De Koning kan de in §§ 5 tot 7 bedoelde procedures nader bepalen, in het bijzonder voor wat betreft de samenstelling en de inhoud van de aanvragen tot aanpassing en de door de aanvrager opgestelde tegenvoorstellen, alsook de wijze van berekening en schorsing van de termijnen en de voorwaarden waaronder de aanvrager geacht wordt afstand te hebben gedaan van zijn aanvraag tot aanpassing.

§ 9. De Koning kan de in § 5 bedoelde procedure en termijnen uitbreiden naar andere invasieve medische hulpmiddelen.

§ 10. De beslissing van de minister met betrekking tot de door de aanvrager ingediende aanvragen tot aanpassing van de lijst is beperkt in draagwijdte tot de inhoud van die aanvraag tot aanpassing, tenzij de beslissing geen afbreuk doet aan bestaande rechten van andere betrokken ondernemingen.

Art. 35septies/3

§ 1. Een nominatieve lijst als bedoeld in artikel 35septies/1, § 1, kan aangepast worden door het Verzekeringscomité op voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie :

1° op vraag van de onderneming die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengt, hierna te noemen de "aanvrager";

2° op vraag van de minister;

3° op vraag van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

§ 2. De aanpassingen van een nominatieve lijst kunnen bestaan uit :

1° de opname van een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddel onder een bestaande verstrekking en de nadere daaraan gekoppelde vergoedingsregels die vooraf zijn vastgesteld op de lijst;

§ 8. De Koning kan de in §§ 5 tot 7 bedoelde procedures nader bepalen, in het bijzonder voor wat betreft de samenstelling en de inhoud van de aanvragen tot aanpassing en de door de aanvrager of aanvragende vereniging opgestelde tegenvoorstellen, alsook de wijze van berekening en schorsing van de termijnen en de voorwaarden waaronder de aanvrager of aanvragende vereniging geacht wordt afstand te hebben gedaan van zijn aanvraag tot aanpassing.

§ 9. De Koning kan de in § 5 bedoelde procedure en termijnen uitbreiden naar andere invasieve medische hulpmiddelen.

§ 10. De beslissing van de minister met betrekking tot de door de aanvrager ingediende aanvragen tot aanpassing van de lijst is beperkt in draagwijdte tot de inhoud van die aanvraag tot aanpassing, tenzij de beslissing geen afbreuk doet aan bestaande rechten van andere betrokken ondernemingen.

Art. 35septies/3

§ 1. Een nominatieve lijst als bedoeld in artikel 35septies/1, § 1, kan aangepast worden door het Verzekeringscomité op voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie :

1° op vraag van de onderneming die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengt, hierna te noemen de "aanvrager";

2° op vraag van de minister;

3° op vraag van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

§ 2. De aanpassingen van een nominatieve lijst kunnen bestaan uit :

1° de opname van een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddel onder een bestaande verstrekking en de nadere daaraan gekoppelde vergoedingsregels die vooraf zijn vastgesteld op de lijst;

32.-

2° de schrapping van een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddel;

3° de wijziging van een of meerdere feitelijke gegevens die door de Koning worden bepaald.

2° de schrapping van een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddel;

3° de wijziging van een of meerdere feitelijke gegevens die door de Koning worden bepaald.

4° de schorsing van een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddel in geval van veiligheidsredenen en volgens de modaliteiten gedefinieerd door de Koning.

§ 3. De beslissing met betrekking tot de vraag tot aanpassing van een nominatieve lijst wordt door het Verzekeringscomité genomen binnen de termijnen en volgens de door de Koning vastgestelde procedure.

§ 4. De beslissing van het Verzekeringscomité met betrekking tot de aanpassing van een nominatieve lijst naar aanleiding van de vraag van de aanvrager, is in draagwijdte beperkt tot de inhoud van die aanvraag tot aanpassing.

§ 3. De beslissing met betrekking tot de vraag tot aanpassing van een nominatieve lijst wordt door het Verzekeringscomité genomen binnen de termijnen en volgens de door de Koning vastgestelde procedure.

§ 4. De beslissing van het Verzekeringscomité met betrekking tot de aanpassing van een nominatieve lijst naar aanleiding van de vraag van de aanvrager, is in draagwijdte beperkt tot de inhoud van die aanvraag tot aanpassing.

Art. 35septies/5

§ 1. De beslissing van de minister met betrekking tot een aanvraag tot aanpassing van de lijst, treedt in werking op de datum die wordt vastgelegd in het ministerieel besluit dat die beslissing bekrachtigt.

In afwijking van het eerste lid, in het geval van een positieve beslissing van de minister tot opname van een verstrekking in de lijst, zoals bedoeld in artikel 35septies/2, §§ 5 tot 7, of in het geval de minister geacht wordt het definitief met redenen omkleed voorstel tot opname van een verstrekking in de lijst van de in artikel 29ter bedoelde commissie te bevestigen, treedt deze beslissing van de minister in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt door middel van het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>

In afwijking van het eerste lid, treedt het meest recente voorstel van de aanvrager dat

Art. 35septies/5

§ 1. De beslissing van de minister met betrekking tot een aanvraag tot aanpassing van de lijst, treedt in werking op de datum die wordt vastgelegd in het ministerieel besluit dat die beslissing bekrachtigt.

In afwijking van het eerste lid, in het geval van een positieve beslissing van de minister tot opname van een verstrekking in de lijst, zoals bedoeld in artikel 35septies/2, §§ 5 tot 7, of in het geval de minister geacht wordt het definitief met redenen omkleed voorstel tot opname van een verstrekking in de lijst van de in artikel 29ter bedoelde commissie te bevestigen, treedt deze beslissing van de minister in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt door middel van het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>

In afwijking van het eerste lid, treedt het meest recente voorstel van de aanvrager dat

33.-

geacht wordt te zijn aanvaard overeenkomstig artikel 35septies/2, § 5, dertiende lid, eveneens in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin het werd bekendgemaakt door middel van het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>, op voorwaarde dat het de opname van een verstrekking in de lijst betreft.

geacht wordt te zijn aanvaard overeenkomstig artikel 35septies/2, § 5, dertiende lid, eveneens in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin het werd bekendgemaakt door middel van het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>, op voorwaarde dat het de opname van een verstrekking in de lijst betreft.

Onder “opname van een verstrekking in de lijst” moet worden verstaan de opname van een nieuwe verstrekking waarbij gelijktijdig geen wijzigingen aan bestaande verstrekkingen of ermee gepaard gaande vergoedingsmodaliteiten worden aangebracht.

§ 2. De beslissing van het Verzekeringscomité met betrekking tot een aanvraag tot aanpassing van een nominatieve lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt door middel van het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>

§ 2. De beslissing van het Verzekeringscomité met betrekking tot een aanvraag tot aanpassing van een nominatieve lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt door middel van het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>

§ 3. De in § 1, tweede lid, en in § 2 bedoelde bekendmaking van de beslissingen door middel van het netwerk internet, vindt plaats uiterlijk binnen de 30 dagen nadat de beslissingen werden genomen.

§ 3. De in § 1, tweede lid, en in § 2 bedoelde bekendmaking van de beslissingen door middel van het netwerk internet, vindt plaats uiterlijk binnen de 30 dagen nadat de beslissingen werden genomen.

Art. 35septies/6

De minister kan jaarlijks van rechtswege, en zonder rekening te houden met de procedures die zijn opgenomen in deze wet, de lijst en de nominatieve lijsten herpubliceren, zonder inhoudelijke wijzigingen aan te brengen.

De minister past van rechtswege de nominatieve lijsten aan ten gevolge van tussengekomen wijzigingen met betrekking tot de in artikel 44, § 1, derde lid, bedoelde afleveringsmarge.

De Koning kan de gevallen bepalen waarin de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aanpassing aan de lijst aan de minister of aan de nominatieve lijst aan het Verzekeringscomité kan voorstellen

Art. 35septies/6

De minister kan jaarlijks van rechtswege, en zonder rekening te houden met de procedures die zijn opgenomen in deze wet, de lijst en de nominatieve lijsten herpubliceren, zonder inhoudelijke wijzigingen aan te brengen.

De minister past van rechtswege de nominatieve lijsten aan ten gevolge van tussengekomen wijzigingen met betrekking tot de in artikel 44, § 1, derde lid, bedoelde afleveringsmarge.

De Koning kan de gevallen bepalen waarin de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aanpassing aan de lijst aan de minister of aan de nominatieve lijst aan het Verzekeringscomité kan voorstellen

34.-

zonder tussenkomst van de in artikel 29ter bedoelde commissie in het kader van technische verbeteringen van vergissingen.

zonder tussenkomst van de in artikel 29ter bedoelde commissie in het kader van technische verbeteringen van vergissingen.

De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst of aan het Verzekeringscomité wijzigingen van de nominatieve lijsten kan voorstellen, na advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.

Afdeling 6 – Farmaceutische zorg

Art. 34.

De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit:

1° gewone geneeskundige hulp welke omvat:

(...)

2° verlossingen;

3° verstrekkingen welke een bijzondere bekwaming vereisen erkend overeenkomstig artikel 215, §§ 4 en 5, van arts-specialist, apotheker of licentiaat in de wetenschappen;

4° verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, wagentjes, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen;

4°bis het verstrekken van :

(...)

5° het verstrekken van geneesmiddelen welke omvatten:

Afdeling 6 – Farmaceutische zorg

Art. 34.

De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit:

1° gewone geneeskundige hulp welke omvat:

(...)

2° verlossingen;

3° verstrekkingen welke een bijzondere bekwaming vereisen erkend overeenkomstig artikel 215, §§ 4 en 5, van arts-specialist, apotheker of licentiaat in de wetenschappen;

4° verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, wagentjes, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen;

4°bis het verstrekken van :

(...)

5° het verstrekken van geneesmiddelen welke omvatten:

35.-

(…)

6° opneming in een ziekenhuis of in een ziekenhuisdienst die afhangen van een associatie van ziekenhuizen, bedoeld in artikel 67, eerste lid, 3°, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, ter observatie en behandeling;

(…)

Art. 48.

§ 1. De in artikel 42 bedoelde nationale overeenkomst bepaalt, wat de apothekers betreft, het bedrag van de honoraria voor de magistrale bereidingen en stelt regelen vast met betrekking tot de verantwoordelijkheidshonoraria voor de aflevering van de farmaceutische specialiteiten, alsook met betrekking tot de aflevering en de facturering van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, 5°, die door de apothekers worden verstrekt.

Wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, e) bedoelde verstrekkingen betreft, stelt de overeenkomst regelen vast met betrekking tot een honorarium en een forfaitaire vergoeding voor de kosten verbonden aan de aflevering van zuurstof.

§ 2. Voorkeurhonoraria kunnen worden bepaald voor de in artikel 34, 5°, a), bedoelde farmaceutische verstrekkingen, af te leveren aan de in artikel 37, § 19, bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

§ 3. De overeenkomsten kunnen bijzondere voorwaarden bepalen voor verstrekkingen aan de in artikel 32 bedoelde personen met een jaarlijks inkomen boven een bij genoemde overeenkomsten vast te stellen bedrag.

(…)

5°bis farmaceutische zorg;

6° opneming in een ziekenhuis of in een ziekenhuisdienst die afhangen van een associatie van ziekenhuizen, bedoeld in artikel 67, eerste lid, 3°, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, ter observatie en behandeling;

(…)

Art. 48.

§ 1. De in artikel 42 bedoelde nationale overeenkomst bepaalt, wat de apothekers betreft, het bedrag van de honoraria voor de magistrale bereidingen en stelt regelen vast met betrekking tot de verantwoordelijkheidshonoraria voor de aflevering van de farmaceutische specialiteiten, alsook met betrekking tot de aflevering en de facturering van de verstrekkingen **bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° en 5°bis**, die door de apothekers worden verstrekt.

Wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, e) bedoelde verstrekkingen betreft, stelt de overeenkomst regelen vast met betrekking tot een honorarium en een forfaitaire vergoeding voor de kosten verbonden aan de aflevering van zuurstof.

§ 2. Voorkeurhonoraria kunnen worden bepaald voor de in artikel 34, 5°, a), bedoelde farmaceutische verstrekkingen, af te leveren aan de in artikel 37, § 19, bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

§ 3. De overeenkomsten kunnen bijzondere voorwaarden bepalen voor verstrekkingen aan de in artikel 32 bedoelde personen met een jaarlijks inkomen boven een bij genoemde overeenkomsten vast te stellen bedrag.

36.-

Afdeling 7 – Budgettair kader apothekers

Art. 35octies.

§ 1. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels bepalen overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent voor het honorarium van de apothekers voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bedoeld in artikel 1, § 1, 1), a) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek. Het besluit wordt genomen op voorstel van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, geformuleerd op eigen initiatief of op verzoek van de minister. De minister kan vragen dat de commissie een voorstel formuleert binnen de termijn van een maand. Indien het voorstel niet binnen die termijn wordt geformuleerd of indien de minister er zich niet kan bij aansluiten kan hij zijn eigen voorstel aan de commissie voorleggen, die er haar advies over geeft binnen de termijn van een maand: dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen die termijn.

De verkoopprijs aan publiek van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b), c) en e), omvat evenwel steeds de verkoopprijs buiten bedrijf, vastgelegd door de minister bevoegd voor de Economische Zaken, de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, het honorarium bedoeld in § 2, tweede lid, en de geldende BTW-voet.

De apotheker kan geen andere bedragen aanrekenen aan de rechthebbende, tenzij nog

Afdeling 7 – Budgettair kader apothekers

Art. 35octies.

§ 1. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels bepalen overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent voor het honorarium van de apothekers voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bedoeld in artikel 1, § 1, 1), a) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek. Het besluit wordt genomen op voorstel van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, geformuleerd op eigen initiatief of op verzoek van de minister. De minister kan vragen dat de commissie een voorstel formuleert binnen de termijn van een maand. Indien het voorstel niet binnen die termijn wordt geformuleerd of indien de minister er zich niet kan bij aansluiten kan hij zijn eigen voorstel aan de commissie voorleggen, die er haar advies over geeft binnen de termijn van een maand: dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen die termijn.

De verkoopprijs aan publiek van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b), c) en e), omvat evenwel steeds de verkoopprijs buiten bedrijf, vastgelegd door de minister bevoegd voor de Economische Zaken, de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, het honorarium bedoeld in § 2, tweede lid, en de geldende BTW-voet.

De apotheker kan geen andere bedragen aanrekenen aan de rechthebbende, tenzij nog

37.-

andere honoraria worden ingesteld zoals bedoeld in artikel 48, § 1.

§ 2. Het honorarium vormt de vergoeding voor de farmaceutische zorg, overeenkomstig de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken zoals vastgelegd door de Koning in uitvoering van de bepalingen van artikel 4, § 2bis, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Het honorarium bestaat uit een vast bedrag. Bij de bepaling van het honorarium kunnen de vergoedbare specialiteiten worden ingedeeld in groepen op basis van één of meer van de volgende criteria:

1° het behoren tot de groep van specialiteiten van eenzelfde niveau binnen de Anatomical Therapeutical Chemical Classification, namelijk het vierde niveau;

2° de behandelingsduur;

3° de toedieningsvorm;

4° de verkoopprijs aan publiek.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de criteria nader omschrijven en Hij bepaalt de nadere regels volgens dewelke de indeling van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in groepen gebeurt. Aan elke groep wordt een honorariumniveau toegekend, waarvan de waarde wordt bepaald door de Koning, op voorstel van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, geformuleerd op eigen initiatief of op verzoek van de minister. De minister kan vragen dat de commissie een voorstel formuleert binnen de termijn van een maand. Indien het voorstel niet binnen die termijn wordt geformuleerd of indien de minister er zich niet kan bij aansluiten kan hij zijn eigen voorstel aan de commissie voorleggen, die er haar advies over geeft binnen de termijn van een maand. Dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen die termijn. De lijst van de

andere honoraria worden ingesteld zoals bedoeld in artikel 48, § 1.

§ 2. Het honorarium vormt de vergoeding voor de farmaceutische zorg, overeenkomstig de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken zoals vastgelegd door de Koning in uitvoering van de bepalingen van artikel 4, § 2bis, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Het honorarium bestaat uit een vast bedrag. Bij de bepaling van het honorarium kunnen de vergoedbare specialiteiten worden ingedeeld in groepen op basis van één of meer van de volgende criteria:

1° het behoren tot de groep van specialiteiten van eenzelfde niveau binnen de Anatomical Therapeutical Chemical Classification, namelijk het vierde niveau;

2° de behandelingsduur;

3° de toedieningsvorm;

4° de verkoopprijs aan publiek.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de criteria nader omschrijven en Hij bepaalt de nadere regels volgens dewelke de indeling van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in groepen gebeurt. Aan elke groep wordt een honorariumniveau toegekend, waarvan de waarde wordt bepaald door de Koning, op voorstel van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, geformuleerd op eigen initiatief of op verzoek van de minister. De minister kan vragen dat de commissie een voorstel formuleert binnen de termijn van een maand. Indien het voorstel niet binnen die termijn wordt geformuleerd of indien de minister er zich niet kan bij aansluiten kan hij zijn eigen voorstel aan de commissie voorleggen, die er haar advies over geeft binnen de termijn van een maand. Dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen die termijn. De lijst van de

38.-

vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis wordt vervolgens van rechtswege door de minister aangepast teneinde rekening te houden met het toegekende honorariumniveau. De Koning bepaalt tevens de nadere regels volgens dewelke een bepaald honorariumniveau wordt toegekend naar aanleiding van een aanvraag tot opname op deze lijst.

Indien de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen het bestaan van een indexmassa vaststelt, wordt het bedrag jaarlijks aangepast aan de evolutie van de gezondheidsindex, behalve indien de Commissie, op eigen initiatief of op vraag van de minister beslist om het bedrag van de honoraria niet te indexeren en de indexmassa toe te kennen aan een specifiek in de nationale overeenkomst omschreven verantwoordelijkheidshonorarium.

De Koning kan, naast het honorarium bedoeld in het tweede lid, specifieke honoraria vaststellen als vergoeding voor de bijzondere farmaceutische zorg die Hij bepaalt. Die specifieke honoraria kunnen bestaan uit een vast bedrag per aflevering, een forfait of beide, en worden volledig ten laste genomen door de verzekering.

De Koning bepaalt de betrekkelijke waarde van het vast bedrag per aflevering van het honorarium of de specifieke honoraria.

§ 3. Bij het opmaken van de begroting voor geneeskundige verzorging, in het kader van de vaststelling van de financiële middelen, zoals bedoeld in artikel 38, stelt de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen jaarlijks een maximaal bedrag voor voor de vergoeding die verschuldigd is aan de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek. De beslissing van de Algemene raad of de minister inzake de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de vaststelling door het Verzekeringscomité van de partiële begrotingsdoelstellingen,

vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis wordt vervolgens van rechtswege door de minister aangepast teneinde rekening te houden met het toegekende honorariumniveau. De Koning bepaalt tevens de nadere regels volgens dewelke een bepaald honorariumniveau wordt toegekend naar aanleiding van een aanvraag tot opname op deze lijst.

Indien de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen het bestaan van een indexmassa vaststelt, wordt het bedrag jaarlijks aangepast aan de evolutie van de gezondheidsindex, behalve indien de Commissie, op eigen initiatief of op vraag van de minister beslist om het bedrag van de honoraria niet te indexeren en de indexmassa toe te kennen aan een specifiek in de nationale overeenkomst omschreven verantwoordelijkheidshonorarium.

De Koning kan, naast het honorarium bedoeld in het tweede lid, specifieke honoraria vaststellen als vergoeding voor de bijzondere farmaceutische zorg die Hij bepaalt. Die specifieke honoraria kunnen bestaan uit een vast bedrag per aflevering, een forfait of beide, en worden volledig ten laste genomen door de verzekering.

De Koning bepaalt de betrekkelijke waarde van het vast bedrag per aflevering van het honorarium of de specifieke honoraria.

39.-

overeenkomstig artikel 40, § 3, omvatten tevens een beslissing hierover.

Jaarlijks, in het kader van de technische ramingen bedoeld in artikel 38, vierde lid, raamt de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut in de maand september van het jaar t-1 op basis van de gegevensinzameling op basis van artikel 165 met de meest recente gegevens eveneens de globale vergoeding aan de apothekers (marges en honoraria) voor de in de voor het publiek opengestelde apotheken afgeleverde vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor het jaar t.

Jaarlijks herraamt de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut in de maand april van het jaar t op basis van de gegevensinzameling op basis van artikel 165 met de meest recente gegevens de globale vergoeding aan de apothekers (marges en honoraria) voor de in de voor het publiek opengestelde apotheken afgeleverde vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor het jaar t en berekent het verschil tussen de doelstelling van het jaar t en de raming van het jaar t. Deze herraming wordt meegedeeld aan de Commissie voor Begrotingscontrole en het Verzekeringscomité die ze na onderzoek ter goedkeuring verzendt aan de Algemene raad. Indien uit de herraming blijkt dat deze globale vergoeding hoger ligt dan het maximaal bedrag dat is vastgesteld voor het jaar t voor de vergoeding die verschuldigd is aan de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek, dan bepaalt de Koning, na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole en de Algemene raad, dat de verzekeringstegemoetkoming die wordt berekend door de erkende tarifieringsdiensten en die door de verzekeringsinstellingen verschuldigd is aan de apothekers, gedurende een door de Koning te bepalen periode verminderd wordt met een door de Koning te bepalen percentage.

Jaarlijks deelt de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut in de maand

40.-

september van het jaar t+1 op basis van de gegevensinzameling op basis van artikel 165 met de gegevens van het jaar t de globale vergoeding aan de apothekers (marges en honoraria, rekening houdend met de eventuele vermindering van de verzekeringstegemoetkoming bedoeld in het vorige lid) voor de in de voor het publiek opengestelde apotheken afgeleverde vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor het jaar t mee aan de Commissie voor Begrotingscontrole en het Verzekeringscomité. Indien deze globale vergoeding hoger ligt dan het maximaal bedrag dat is vastgesteld voor het jaar t voor de vergoeding die verschuldigd is aan de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek, dan bepaalt de minister, na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole en de Algemene raad, dat de honoraria worden verminderd in het jaar t+2, overeenkomstig de door de Koning te bepalen regels met betrekking tot de manier waarop de overschrijding van het maximaal bedrag wordt omgeslagen naar een vermindering van de honoraria. De Koning kan eveneens de voorwaarden en nadere regels bepalen waaronder het Instituut, via de verzekeringsinstellingen en de tarifieringsdiensten, een deel van de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming bedoeld in het vorige lid terugstorten aan deze apothekers.

§ 3. Bij het opmaken van de begroting voor geneeskundige verzorging, in het kader van de vaststelling van de financiële middelen, zoals bedoeld in artikel 38, eerste lid, stelt de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen de financiële middelen vast voor de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek.

Jaarlijks, in het kader van de technische ramingen bedoeld in artikel 38, vijfde lid, raamt de Dienst voor geneeskundige verzorging in de maand september van het jaar t-1 op basis van de

41.-

gegevensinzameling op basis van artikel 165 met de meest recente gegevens eveneens de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek voor het jaar t. De beslissing van de Algemene raad of de minister inzake de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de vaststelling door het Verzekeringscomité van de partiële begrotingsdoelstellingen, overeenkomstig artikel 40, § 3, omvatten tevens een beslissing hierover.

De bepalingen van artikel 18 zullen eveneens van toepassing zijn op de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek.

Indien blijkt dat de globale vergoeding hoger ligt dan het maximaal bedrag dat is vastgesteld voor het jaar t voor de vergoeding die verschuldigd is aan de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek verloopt de procedure zoals aangegeven in artikel 18.

Afdeling 8 – Kwaliteitspromotie

Art. 36bis.

§ 1. De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, op gezamenlijke voordracht van de Ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, de voorwaarden en de procedure overeenkomstig dewelke een regeling inzake accreditering van sommige artsen wordt ingesteld.

Het bedoelde besluit wordt genomen op voorstel van de nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen. De Ministers kunnen de termijn bepalen waarbinnen de Commissie

Afdeling 8 – Kwaliteitspromotie

Art. 36bis.

§ 1. De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, op gezamenlijke voordracht van de Ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, de voorwaarden en de procedure overeenkomstig dewelke een regeling inzake accreditering van sommige artsen wordt ingesteld.

Het bedoelde besluit wordt genomen op voorstel van de nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen. De Ministers kunnen de termijn bepalen waarbinnen de Commissie

42.-

een voorstel kan doen. Indien dat voorstel niet binnen de termijn wordt gedaan of indien de Ministers zich er niet bij kunnen aansluiten, kunnen zij een eigen voorstel aan de Commissie voorleggen. De Commissie geeft dan advies over dat voorstel binnen de door de Ministers bepaalde termijn. Na het verstrijken van die termijn kan dan over het besluit, in voorkomend geval aangepast aan het advies van de Commissie, beraadslaagd worden in de Ministerraad.

De accreditering impliceert het voldoen aan bepaalde kwaliteitsvereisten, waaronder:

- een systeem van continue opleiding;
- de kwaliteitscontrole door ambtsgenoten ("peer review") georganiseerd in het kader van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies;
- de optimale organisatie van de medische praktijk georganiseerd in hetzelfde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.
- het naleven van regels of aanbevelingen inzake het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen en specialistische verstrekkingen vastgesteld door de nationale Raad voor Kwaliteitspromotie of, desgevallend, door de Commissie Tegemoetkoming van Geneesmiddelen na kennisgeving door het Instituut aan de betrokken overeenkomsten en akkoordcommissies met uitwerking vanaf de eerste dag van de tweede maand volgend op de kennisgeving.

De Koning stelt, volgens de hiervoren bedoelde procedure, tevens de organen vast die instaan voor de organisatie van de accreditering, alsmede hun samenstelling en werkingsregels.

De Koning kan volgens de hiervoren bedoelde procedure, de regels vaststellen voor de financiering van de werking van de organen die instaan voor de organisatie van

een voorstel kan doen. Indien dat voorstel niet binnen de termijn wordt gedaan of indien de Ministers zich er niet bij kunnen aansluiten, kunnen zij een eigen voorstel aan de Commissie voorleggen. De Commissie geeft dan advies over dat voorstel binnen de door de Ministers bepaalde termijn. Na het verstrijken van die termijn kan dan over het besluit, in voorkomend geval aangepast aan het advies van de Commissie, beraadslaagd worden in de Ministerraad.

De accreditering impliceert het voldoen aan bepaalde kwaliteitsvereisten, waaronder:

- een systeem van continue opleiding;
- de kwaliteitscontrole door ambtsgenoten ("peer review") georganiseerd in het kader van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies;
- de optimale organisatie van de medische praktijk georganiseerd in hetzelfde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

- het naleven van regels of aanbevelingen inzake het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen en specialistische verstrekkingen vastgesteld door de nationale Raad voor Kwaliteitspromotie of, desgevallend, door de Commissie Tegemoetkoming van Geneesmiddelen na kennisgeving door het Instituut aan de betrokken overeenkomsten en akkoordcommissies met uitwerking vanaf de eerste dag van de tweede maand volgend op de kennisgeving.

De Koning stelt, volgens de hiervoren bedoelde procedure, tevens de organen vast die instaan voor de organisatie van de accreditering, alsmede hun samenstelling en werkingsregels.

De Koning kan volgens de hiervoren bedoelde procedure, de regels vaststellen voor de financiering van de werking van de organen die instaan voor de organisatie van

43.-

de accreditering enerzijds, en van de lokale kwaliteitsgroepen anderzijds. Hij kan de voorwaarden bepalen waaronder het door Hem te bepalen deel van de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, laatste lid, wordt aangewend voor de financiering.

§ 2. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, op gezamenlijke voordracht van de Ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, en op voorstel van de betrokken akkoorden- of overeenkomstencommissie bedoeld in artikel 26, een regeling inzake accreditering uitwerken voor de in de artikelen 2, 3, 4, 5, § 2, 21bis, 21quater en 22 van hetzelfde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 bedoelde beroepsbeoefenaars.

§ 3. De Koning bepaalt, volgens de in § 1 bedoelde procedure, de voorwaarden en de nadere regels van een regeling waarbij aan sommige artsen een voordeel wordt toegekend indien zij beantwoorden aan kwalitatieve of kwantitatieve vereisten van medische praktijkvoering zoals bepaald door de Nationale Raad voor kwaliteitspromotie bij het verrichten of voorschrijven van verstrekkingen inzake geneeskundige verzorging. Hij kan bepalen dat daartoe de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, laatste lid, wordt verhoogd.

Afdeling 9 – Maximumfactuur

Art. 37duodecies.

§ 1. De Koning stelt de procedure vast die moet worden gevolgd om het in artikel 37undecies bedoeld bedrag van de gezinsinkomens te bepalen op grond van de informatie die wordt verstrekt door de Administratie van de Ondernemings- en Inkomensfiscaliteit. Worden in aanmerking genomen, de in artikel 6, tweede lid, van het Wetboek van de Inkomstenbelastingen 1992 bedoelde netto-inkomens, betreffende het derde jaar dat voorafgaat aan het jaar

de accreditering enerzijds, en van de lokale kwaliteitsgroepen anderzijds. Hij kan de voorwaarden bepalen waaronder het door Hem te bepalen deel van de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, laatste lid, wordt aangewend voor de financiering.

§ 2. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, op gezamenlijke voordracht van de Ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, en op voorstel van de betrokken akkoorden- of overeenkomstencommissie bedoeld in artikel 26, een regeling inzake accreditering en kwaliteitspromotie uitwerken voor de in de artikelen 2, 3, 4, 5, § 2, 21bis, 21quater en 22 van hetzelfde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 bedoelde beroepsbeoefenaars.

§ 3. De Koning bepaalt, volgens de in § 1 bedoelde procedure, de voorwaarden en de nadere regels van een regeling waarbij aan sommige artsen een voordeel wordt toegekend indien zij beantwoorden aan kwalitatieve of kwantitatieve vereisten van medische praktijkvoering zoals bepaald door de Nationale Raad voor kwaliteitspromotie bij het verrichten of voorschrijven van verstrekkingen inzake geneeskundige verzorging. Hij kan bepalen dat daartoe de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, laatste lid, wordt verhoogd.

Afdeling 9 – Maximumfactuur

Art. 37duodecies.

§ 1. De Koning stelt de procedure vast die moet worden gevolgd om het in artikel 37undecies bedoeld bedrag van de gezinsinkomens te bepalen op grond van de informatie die wordt verstrekt door de Administratie van de Ondernemings- en Inkomensfiscaliteit. Worden in aanmerking genomen, de in artikel 6, tweede lid, van het Wetboek van de Inkomstenbelastingen 1992 bedoelde netto-inkomens, betreffende het tweede jaar dat voorafgaat aan het jaar

44.-

waarvoor het recht op de maximumfactuur is onderzocht.

Indien de voormelde administratie over geen enkele informatie beschikt omtrent één of meerdere leden van het betrokken gezin, wordt het bedrag van de inkomens van deze personen vastgesteld op grond van andere bewijsmiddelen, die nader worden omschreven door de Koning. In dit geval stelt de Koning vast welke inkomens in aanmerking worden genomen.

§ 2. De verzekeringsinstellingen delen aan de Dienst voor administratieve controle van het Instituut de identiteitsgegevens mee van de personen die het in artikel 37undecies bedoelde gezin uitmaken. De Dienst voor administratieve controle bezorgt deze gegevens via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid aan de Administratie van de Ondernemings- en Inkomensfiscaliteit. Deze administratie deelt, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, aan hogervermelde Dienst voor administratieve controle, de informatie mee met betrekking tot het inkomen van de personen waarvan de identiteitsgegevens haar overgezonden werden.

De Dienst voor administratieve controle zendt, in afwijking van artikel 337, vierde lid, van het Wetboek der Inkomstenbelastingen 1992, aan de verzekeringsinstellingen de informatie over die hen moet toelaten de beslissing te nemen omtrent de toekenning van de tegemoetkoming tegen 100 pct., die bedoeld is in artikel 37undecies.

§ 3. Indien , blijkt dat sinds het jaar waarop de in § 1 bedoelde informatie betrekking heeft, het inkomen van één of meer rechthebbenden van het bepaalde gezin wijzigingen heeft ondergaan die tot gevolg hebben dat het gezinsinkomen is gedaald tot onder een van de door de Koning vastgestelde bedragen, wordt het recht op de tegemoetkoming tegen 100 pct., rekening houdende met die elementen, opnieuw door de verzekeringsinstelling onderzocht en op grond van de inkomens en van een procedure die door de Koning worden vastgesteld.

waarvoor het recht op de maximumfactuur is onderzocht.

Indien de voormelde administratie over geen enkele informatie beschikt omtrent één of meerdere leden van het betrokken gezin, wordt het bedrag van de inkomens van deze personen vastgesteld op grond van andere bewijsmiddelen, die nader worden omschreven door de Koning. In dit geval stelt de Koning vast welke inkomens in aanmerking worden genomen.

§ 2. De verzekeringsinstellingen delen aan de Dienst voor administratieve controle van het Instituut de identiteitsgegevens mee van de personen die het in artikel 37undecies bedoelde gezin uitmaken. De Dienst voor administratieve controle bezorgt deze gegevens via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid aan de Administratie van de Ondernemings- en Inkomensfiscaliteit. Deze administratie deelt, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, aan hogervermelde Dienst voor administratieve controle, de informatie mee met betrekking tot het inkomen van de personen waarvan de identiteitsgegevens haar overgezonden werden.

De Dienst voor administratieve controle zendt, in afwijking van artikel 337, vierde lid, van het Wetboek der Inkomstenbelastingen 1992, aan de verzekeringsinstellingen de informatie over die hen moet toelaten de beslissing te nemen omtrent de toekenning van de tegemoetkoming tegen 100 pct., die bedoeld is in artikel 37undecies.

§ 3. Indien , blijkt dat sinds het jaar waarop de in § 1 bedoelde informatie betrekking heeft, het inkomen van één of meer rechthebbenden van het bepaalde gezin wijzigingen heeft ondergaan die tot gevolg hebben dat het gezinsinkomen is gedaald tot onder een van de door de Koning vastgestelde bedragen, wordt het recht op de tegemoetkoming tegen 100 pct., rekening houdende met die elementen, opnieuw door de verzekeringsinstelling onderzocht en op grond van de inkomens en van een procedure die door de Koning worden vastgesteld.

45.-

§ 4. De verzekeringsinstellingen moeten de in § 1 bedoelde informatie geheim houden en mogen de aldus verkregen inlichtingen niet gebruiken buiten het kader van de toepassing van deze afdeling.

§ 4. De verzekeringsinstellingen moeten de in § 1 bedoelde informatie geheim houden en mogen de aldus verkregen inlichtingen niet gebruiken buiten het kader van de toepassing van deze afdeling.

Afdeling 10 – e-Attest

Art. 53.

§ 1. De zorgverleners van wie de verstrekkingen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verzekering zijn ertoe gehouden aan de rechthebbenden of, bij toepassing van de derdebetalersregeling, aan de verzekeringsinstellingen, een getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een gelijkwaardig document uit te reiken waarvan het model door het Verzekeringscomité wordt vastgesteld, waarop de verrichte verstrekkingen zijn vermeld; verstrekkingen opgenomen in de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur, worden vermeld met hun rangnummer in de genoemde nomenclatuur, of op de manier die is vastgesteld in een verordening die door het Verzekeringscomité is genomen op voorstel van de volgens de aard van de verstrekkingen bevoegde Technische raad. Ongeacht of de zorgverlener de verstrekkingen verricht voor eigen of voor andermans rekening, wordt op het deel ontvangstbewijs van het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het gelijkwaardig document, het bedrag vermeld dat door de rechthebbende aan de zorgverlener werd betaald voor de verrichte verstrekkingen. Van zodra een overeenkomst of een akkoord een regeling van elektronische facturatie door zorgverleners heeft vastgesteld, stelt de Koning, op voorstel van het Verzekeringscomité en na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de bijkomende gegevens vast die door de zorgverleners aan de verzekeringsinstellingen worden overgemaakt.

Afdeling 10 – e-Attest

Art. 53.

§ 1. De zorgverleners van wie de verstrekkingen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verzekering zijn ertoe gehouden aan de rechthebbenden of, bij toepassing van de derdebetalersregeling, aan de verzekeringsinstellingen, een getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een gelijkwaardig document uit te reiken waarvan het model door het Verzekeringscomité wordt vastgesteld, waarop de verrichte verstrekkingen zijn vermeld; verstrekkingen opgenomen in de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur, worden vermeld met hun rangnummer in de genoemde nomenclatuur, of op de manier die is vastgesteld in een verordening die door het Verzekeringscomité is genomen op voorstel van de volgens de aard van de verstrekkingen bevoegde Technische raad. Ongeacht of de zorgverlener de verstrekkingen verricht voor eigen of voor andermans rekening, wordt op het deel ontvangstbewijs van het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het gelijkwaardig document, het bedrag vermeld dat door de rechthebbende aan de zorgverlener werd betaald voor de verrichte verstrekkingen. Van zodra het Verzekeringscomité een regeling van elektronische facturatie door zorgverleners heeft vastgesteld voor een categorie van zorgverleners, stelt de Koning, na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de bijkomende gegevens vast die door de zorgverleners van de betrokken categorie aan de verzekeringsinstellingen worden overgemaakt.

46.-

Onverminderd de krachtens artikel 320 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992 vastgestelde verplichtingen, worden de in het eerste lid bedoelde documenten vervangen door een gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk, volgens de door het Verzekeringscomité vastgestelde administratieve nadere regels.

De Koning stelt de datum vast vanaf welke, voor een categorie van zorgverleners, bij toepassing van de derdebetalersregeling de gegevensoverdracht aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk toepasbaar is.

Vanaf de krachtens het derde lid vastgestelde datum, beschikt de zorgverlener over een termijn van twee jaar om de in het tweede lid bedoelde verplichting na te leven.

Het eerste lid blijft van toepassing in het kader van de derdebetalersregeling :

1° voor de krachtens het derde lid vastgestelde datum;

2° tijdens de in het vierde lid bedoelde periode zolang de zorgverlener de in het tweede lid bedoelde verplichting niet heeft nageleefd.

In afwijking van het derde en vierde lid, ontstaat de verplichting bedoeld in het tweede lid op 1 juli 2015 voor de verpleegkundigen.

De verzekeringsinstellingen mogen geen vergoeding toekennen indien het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering, het als zodanig geldend

Onverminderd de krachtens artikel 320 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992 vastgestelde verplichtingen, worden de in het eerste lid bedoelde documenten vervangen door een gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk, volgens de door het Verzekeringscomité vastgestelde administratieve nadere regels.

De Koning stelt de datum vast vanaf welke, voor een categorie van zorgverleners, de gegevensoverdracht aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk toepasbaar is. **Daarbij preciseert de Koning of de toepasbaar verklaarde gegevensoverdracht kadert binnen of buiten de derdebetalersregeling.**

Vanaf de krachtens het derde lid vastgestelde datum, beschikt de zorgverlener over een termijn van twee jaar om de in het tweede lid bedoelde verplichting na te leven.

De Koning kan welbepaalde uitzonderingen voorzien die vervallen bij het verstrijken van een door Hem te bepalen periode te rekenen van het verstrijken van de voormelde termijn van twee jaar.

Het eerste lid blijft van toepassing:

1° voor de krachtens het derde lid vastgestelde datum;

2° tijdens de in het vierde lid bedoelde periode zolang de zorgverlener de in het tweede lid bedoelde verplichting niet heeft nageleefd.

In afwijking van het derde en vierde lid, ontstaat de verplichting bedoeld in het tweede lid op 1 juli 2015 voor de verpleegkundigen **in het kader van de derdebetalersregeling.**

De verzekeringsinstellingen mogen geen vergoeding toekennen indien het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering, het als zodanig geldend

47.-

document of de in het tweede lid bedoelde gegevens, hun niet worden overgezonden.

De zorgverlener moet die documenten of gegevens zodra mogelijk, en uiterlijk binnen een door de Koning vastgestelde termijn, overhandigen of verzenden. Een administratieve geldboete van 25 tot 250 EUR wordt opgelegd voor elke inbreuk van de zorgverlener op die verplichting.

Indien de overtreder binnen een termijn van drie jaar na de datum waarop hem een administratieve geldboete is opgelegd, een inbreuk pleegt van dezelfde aard als die welke aanleiding heeft gegeven tot de toepassing van een administratieve geldboete, wordt het bedrag van de vroeger opgelegde geldboete telkens verdubbeld.

De Koning bepaalt het bedrag van de administratieve geldboete alsook de procedure voor het vaststellen van de inbreuken en het uitspreken van bovenbedoelde geldboeten.

De opbrengst van die geldboeten wordt gestort aan het Instituut, tak geneeskundige verzorging.

De Koning kan de voorwaarden en modaliteiten bepalen voor de uitbetaling van de verzekeringstegemoetkoming aan de rechthebbende of zijn vertegenwoordigers. Hij kan hierbij vaststellen welke personen niet als vertegenwoordiger kunnen optreden.

De Koning stelt, bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van het Verzekeringscomité, de voorwaarden en regelen vast overeenkomstig welke de derdebetalersregeling voor de door Hem bepaalde geneeskundige verstrekkingen is toegestaan, verboden of verplicht. Elke overeenkomst die afwijkt van de door de Koning ter uitvoering van deze bepaling uitgevaardigde reglementering, is nietig. Bij toepassing van de derdebetalersregeling stelt het Verzekeringscomité de administratieve nadere regels vast betreffende de overdracht van de in het eerste lid bedoelde documenten aan de verzekeringsinstellingen. De Koning kan, onder voorbehoud van de gevallen

document of de in het tweede lid bedoelde gegevens, hun niet worden overgezonden.

De zorgverlener moet die documenten of gegevens zodra mogelijk, en uiterlijk binnen een door de Koning vastgestelde termijn, overhandigen of verzenden. Een administratieve geldboete van 25 tot 250 EUR wordt opgelegd voor elke inbreuk van de zorgverlener op die verplichting.

Indien de overtreder binnen een termijn van drie jaar na de datum waarop hem een administratieve geldboete is opgelegd, een inbreuk pleegt van dezelfde aard als die welke aanleiding heeft gegeven tot de toepassing van een administratieve geldboete, wordt het bedrag van de vroeger opgelegde geldboete telkens verdubbeld.

De Koning bepaalt het bedrag van de administratieve geldboete alsook de procedure voor het vaststellen van de inbreuken en het uitspreken van bovenbedoelde geldboeten.

De opbrengst van die geldboeten wordt gestort aan het Instituut, tak geneeskundige verzorging.

De Koning kan de voorwaarden en modaliteiten bepalen voor de uitbetaling van de verzekeringstegemoetkoming aan de rechthebbende of zijn vertegenwoordigers. Hij kan hierbij vaststellen welke personen niet als vertegenwoordiger kunnen optreden.

De Koning stelt, bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van het Verzekeringscomité, de voorwaarden en regelen vast overeenkomstig welke de derdebetalersregeling voor de door Hem bepaalde geneeskundige verstrekkingen is toegestaan, verboden of verplicht. Elke overeenkomst die afwijkt van de door de Koning ter uitvoering van deze bepaling uitgevaardigde reglementering, is nietig. Bij toepassing van de derdebetalersregeling stelt het Verzekeringscomité de administratieve nadere regels vast betreffende de overdracht van de in het eerste lid bedoelde documenten aan de verzekeringsinstellingen. De Koning kan, onder voorbehoud van de gevallen

48.-

waarin de toepassing van de derdebetalersregeling verplicht is, tevens de voorwaarden en nadere regels bepalen volgens dewelke aan individuele zorgverleners een verbod wordt opgelegd om de derdebetalersregeling toe te passen. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van het Verzekeringscomité, voor de geneeskundige verstrekkingen die Hij bepaalt, de derdebetalersregeling afhankelijk maken van de verificatie van de identiteit van de rechthebbende. De Koning ... kan hiervoor in uitzonderingen voorzien.

Vanaf 1 juli 2015 wordt de verplichting tot toepassing van de derdebetalersregeling ingevoerd ten aanzien van de rechthebbenden op de in artikel 37, § 19, bedoelde verhoogde verzekeringstegemoetkoming, voor de door de Koning bepaalde geneeskundige verstrekkingen verleend door de algemeen geneeskundige, hetzij :

1° op grond van een voorstel van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité;

2° op grond van het voorstel dat door de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen wordt geformuleerd op verzoek van de minister; die voorstellen worden meegedeeld aan het Verzekeringscomité;

3° op grond van het voorstel van de minister.

De in het veertiende lid, 3°, bedoelde procedure kan worden gevolgd wanneer de voorstellen van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie niet beantwoorden aan de in het in het veertiende lid, 2° bedoelde verzoek vervatte doelstellingen. In dat geval moet de afwijzing van het voorstel van de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie gemotiveerd zijn.

waarin de toepassing van de derdebetalersregeling verplicht is, tevens de voorwaarden en nadere regels bepalen volgens dewelke aan individuele zorgverleners een verbod wordt opgelegd om de derdebetalersregeling toe te passen. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van het Verzekeringscomité, voor de geneeskundige verstrekkingen die Hij bepaalt, de derdebetalersregeling en de gegevensoverdracht door middel van een elektronisch netwerk zonder toepassing van de derdebetalersregeling afhankelijk maken van de verificatie van de identiteit van de rechthebbende. De Koning ... kan hiervoor in uitzonderingen voorzien.

Vanaf 1 juli 2015 wordt de verplichting tot toepassing van de derdebetalersregeling ingevoerd ten aanzien van de rechthebbenden op de in artikel 37, § 19, bedoelde verhoogde verzekeringstegemoetkoming, voor de door de Koning bepaalde geneeskundige verstrekkingen verleend door de algemeen geneeskundige, hetzij :

1° op grond van een voorstel van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité;

2° op grond van het voorstel dat door de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen wordt geformuleerd op verzoek van de minister; die voorstellen worden meegedeeld aan het Verzekeringscomité;

3° op grond van het voorstel van de minister.

De in het veertiende lid, 3°, bedoelde procedure kan worden gevolgd wanneer de voorstellen van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie niet beantwoorden aan de in het in het veertiende lid, 2° bedoelde verzoek vervatte doelstellingen. In dat geval moet de afwijzing van het voorstel van de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie gemotiveerd zijn.

49.-

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in het veertiende lid bedoelde verplichting uitbreiden tot andere categorieën van rechthebbenden.

De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut analyseert, een jaar na de toepassing ervan, de elementen die door de verzekeringsinstellingen meegedeeld worden met betrekking tot de verplichte toepassing van de derdebetalersregeling zoals bedoeld in het veertiende lid. De Dienst preciseert de over te zenden gegevens alsook de nadere regels van hun overdracht.

Het is de ziekenfondsen, landsbonden en verzekeringsinstellingen verboden in inrichtingen voor geneeskundige verzorging loketten te laten functioneren waaraan de betaling van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan worden verkregen, op welke wijze dan ook.

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden vaststellen waaronder, en de gevallen waarin, een betalingsverplichting geldt ten aanzien van bepaalde categorieën van zorgverleners, die het bewijs leveren ... dat ze door Hem nader bepaalde identiteits- en verzekeraarheidsgegevens van de sociaal verzekerden hebben geraadpleegd, en die de derdebetalersregeling hebben toegepast ... overeenkomstig de voormelde identiteits- en verzekeraarheidsgegevens. Deze betalingsverplichting geldt slechts ten aanzien van de zorgverleners die de wets- of verordeningsbepalingen hebben nageleefd; de voornoemde betalingsverplichting ten aanzien van de zorgverleners doet bovendien niets af aan de mogelijkheid om tegemoetkomingen die ten onrechte zouden zijn verleend, terug te vorderen van de verzekerde, overeenkomstig de bepalingen van artikel 164.

De Koning stelt de nadere regels vast voor de toepassing van de in het negentiende lid bedoelde betalingsverplichting, door de Hulp- en Voorzorgskas voor Zeevarenden en

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in het veertiende lid bedoelde verplichting uitbreiden tot andere categorieën van rechthebbenden.

De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut analyseert, een jaar na de toepassing ervan, de elementen die door de verzekeringsinstellingen meegedeeld worden met betrekking tot de verplichte toepassing van de derdebetalersregeling zoals bedoeld in het veertiende lid. De Dienst preciseert de over te zenden gegevens alsook de nadere regels van hun overdracht.

Het is de ziekenfondsen, landsbonden en verzekeringsinstellingen verboden in inrichtingen voor geneeskundige verzorging loketten te laten functioneren waaraan de betaling van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan worden verkregen, op welke wijze dan ook.

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden vaststellen waaronder, en de gevallen waarin, een betalingsverplichting geldt ten aanzien van bepaalde categorieën van zorgverleners, die het bewijs leveren ... dat ze door Hem nader bepaalde identiteits- en verzekeraarheidsgegevens van de sociaal verzekerden hebben geraadpleegd, en die de derdebetalersregeling hebben toegepast ... overeenkomstig de voormelde identiteits- en verzekeraarheidsgegevens. Deze betalingsverplichting geldt slechts ten aanzien van de zorgverleners die de wets- of verordeningsbepalingen hebben nageleefd; de voornoemde betalingsverplichting ten aanzien van de zorgverleners doet bovendien niets af aan de mogelijkheid om tegemoetkomingen die ten onrechte zouden zijn verleend, terug te vorderen van de verzekerde, overeenkomstig de bepalingen van artikel 164.

De Koning stelt de nadere regels vast voor de toepassing van de in het negentiende lid bedoelde betalingsverplichting, door de Hulp- en Voorzorgskas voor Zeevarenden en

50.-

de Dienst voor de Overzeese Sociale Zekerheid.

§ 1/1. Voorschotten voor te verlenen of af te leveren geneeskundige verstrekkingen mogen worden ontvangen binnen de grenzen zoals vastgesteld in de overeenkomsten en akkoorden of bij een afzonderlijke beslissing van de overeenkomsten- en akkoordencommissies.

De datum van inwerkingtreding van de in het eerste lid bedoelde beslissingen wordt bepaald door de betrokken commissie. Deze beslissingen worden bekendgemaakt in de vorm van een bericht in het Belgisch Staatsblad en blijven van toepassing tot een wijzigingsbeslissing wordt genomen.

De zorgverleners zijn ertoe gehouden om aan de rechthebbende een ontvangstbewijs uit te reiken in geval van ontvangst van een voorschot.

§ 1/2. De zorgverleners zijn ertoe gehouden om aan de rechthebbende een bewijsstuk uit te reiken van de verrichte verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, alsmede van de verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht :

1° in geval de zorgverlener, naast bedragen voor verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, ook bedragen aanreken aan de rechthebbende voor verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering;

2° in geval het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het in § 1, eerste lid, bedoelde gelijkwaardig document wordt vervangen door een elektronische gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende.

Het totaal bedrag te betalen door de rechthebbende voor de in het eerste lid

de Dienst voor de Overzeese Sociale Zekerheid.

§ 1/1. Voorschotten voor te verlenen of af te leveren geneeskundige verstrekkingen mogen worden ontvangen binnen de grenzen zoals vastgesteld in de overeenkomsten en akkoorden of bij een afzonderlijke beslissing van de overeenkomsten- en akkoordencommissies.

De datum van inwerkingtreding van de in het eerste lid bedoelde beslissingen wordt bepaald door de betrokken commissie. Deze beslissingen worden bekendgemaakt in de vorm van een bericht in het Belgisch Staatsblad en blijven van toepassing tot een wijzigingsbeslissing wordt genomen.

De zorgverleners zijn ertoe gehouden om aan de rechthebbende een ontvangstbewijs uit te reiken in geval van ontvangst van een voorschot.

§ 1/2. De zorgverleners zijn ertoe gehouden om aan de rechthebbende een bewijsstuk uit te reiken van de verrichte verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, alsmede van de verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht :

1° in geval de zorgverlener, naast bedragen voor verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, ook bedragen aanreken aan de rechthebbende voor verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering;

2° in geval het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het in § 1, eerste lid, bedoelde gelijkwaardig document wordt vervangen door een elektronische gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende.

Het totaal bedrag te betalen door de rechthebbende voor de in het eerste lid

51.-

bedoelde verstrekkingen met inbegrip van de betaalde voorschotten, komen voor op het bewijsstuk.

Als een getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een in § 1, eerste lid, bedoeld gelijkwaardig document dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificeert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk :

- voor het geheel van de vergoedbare verstrekkingen, het totaal te betalen bedrag, met inbegrip van de eventuele supplementen;

- naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

Als geen getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een in § 1, eerste lid, bedoeld gelijkwaardig document dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificeert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk :

- apart, naast elke vergoedbare verstrekking, vermeld in de in § 1, eerste lid, bedoelde vorm tenzij de verstrekkingen worden gegroepeerd overeenkomstig de krachtens het zesde lid, 4°, genomen beslissingen, het door de rechthebbende krachtens de tarieven betaalde bedrag, het door de rechthebbende als supplement betaalde bedrag, en, in voorkomend geval, de tegemoetkoming die rechtstreeks wordt aangerekend aan de verzekeringsinstelling;

- naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

Op vraag van de rechthebbende, bevat het bewijsstuk, voor de geneeskundige verstrekkingen en de medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 33, § 1, eerste lid, 11°, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, bepaald door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, het aankoopbedrag van de door de zorgverlener afgeleverde hulpmiddelen als

bedoelde verstrekkingen met inbegrip van de betaalde voorschotten, komen voor op het bewijsstuk.

Als een getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een in § 1, eerste lid, bedoeld gelijkwaardig document dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificeert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk :

- voor het geheel van de vergoedbare verstrekkingen, het totaal te betalen bedrag, met inbegrip van de eventuele supplementen;

- naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

Als geen getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een in § 1, eerste lid, bedoeld gelijkwaardig document dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificeert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk :

- apart, naast elke vergoedbare verstrekking, vermeld in de in § 1, eerste lid, bedoelde vorm tenzij de verstrekkingen worden gegroepeerd overeenkomstig de krachtens het zesde lid, 4°, genomen beslissingen, het door de rechthebbende krachtens de tarieven betaalde bedrag, het door de rechthebbende als supplement betaalde bedrag, en, in voorkomend geval, de tegemoetkoming die rechtstreeks wordt aangerekend aan de verzekeringsinstelling;

- naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

Op vraag van de rechthebbende, bevat het bewijsstuk, voor de geneeskundige verstrekkingen en de medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 33, § 1, eerste lid, 11°, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, bepaald door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, het aankoopbedrag van de door de zorgverlener afgeleverde hulpmiddelen als

52.-

die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering of deel uitmaken van een geneeskundige verstrekking die aanleiding geeft tot een dergelijke tegemoetkoming.

Het Verzekeringscomité kan, op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, of bij ontstentenis van een voorstel als de commissie niet binnen de maand heeft geantwoord op een verzoek tot voorstel van het Verzekeringscomité, na advies van die commissie, dat wordt geacht gunstig te zijn indien het niet is gegeven binnen de termijn van een maand, bij in artikel 22, 11°, bedoelde verordening voor elke categorie van zorgverleners het volgende vaststellen :

1° de overige vermeldingen die voorkomen op het bewijsstuk;

2° de nadere regels volgens dewelke het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende;

3° het tijdstip waarop het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende indien dit niet het tijdstip is waarop de verstrekking wordt verricht;

4° de nadere regels voor groepering van gelijksoortige verstrekkingen op het bewijsstuk;

5° een model van bewijsstuk evenals de gevallen waarin dit model moet worden gebruikt.

§ 1/3. De Koning kan, voor de personen die, zonder zorgverlener te zijn, verstrekkingen verrichten die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, alsmede verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht, alsmede voor de zorgverleners die voormelde verstrekkingen verrichten en waarvoor geen commissie bedoeld in artikel 26 bestaat, maatregelen treffen die de transparantie van de kostprijs van

die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering of deel uitmaken van een geneeskundige verstrekking die aanleiding geeft tot een dergelijke tegemoetkoming.

Het Verzekeringscomité kan, op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, of na advies van die commissie, dat wordt geacht gunstig te zijn indien het niet is gegeven binnen de termijn van een maand, bij in artikel 22, 11°, bedoelde verordening voor elke categorie van zorgverleners het volgende vaststellen :

1° de overige vermeldingen die voorkomen op het bewijsstuk;

2° de nadere regels volgens dewelke het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende;

3° het tijdstip waarop het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende indien dit niet het tijdstip is waarop de verstrekking wordt verricht;

4° de nadere regels voor groepering van gelijksoortige verstrekkingen op het bewijsstuk;

5° een model van bewijsstuk evenals de gevallen waarin dit model moet worden gebruikt.

§ 1/3. De Koning kan, voor de personen die, zonder zorgverlener te zijn, verstrekkingen verrichten die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, alsmede verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht, alsmede voor de zorgverleners die voormelde verstrekkingen verrichten en waarvoor geen commissie bedoeld in artikel 26 bestaat, maatregelen treffen die de transparantie van de kostprijs van

53.-

geneeskundige verzorging ten aanzien van de rechthebbende beogen.

geneeskundige verzorging ten aanzien van de rechthebbende beogen.

Afdeling 11 – Verplichte online bestelling

Art. 53.

§ 2. Het Instituut heeft de uitsluitende verantwoordelijkheid voor het drukken en verdelen van de getuigschriften voor verstrekte hulp bedoeld in § 1 en van de overeenstemmingsstroken, vastgesteld krachtens de artikelen 320 en 321 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992. De getuigschriften en de stroken worden geleverd op bestelling van de zorgverleners en tegen voorafgaande betaling.

§ 3. Het Instituut kan een concessie toekennen voor het beheer van de bestelling, het drukken en de verdeling van de getuigschriften voor verstrekte hulp en van de overeenstemmingsstroken, evenals voor de inontvangstneming van de betaling.

§ 4. Het Instituut deelt aan de bevoegde dienst van de FOD Financiën de elementen mee betreffende de bestellingen en de leveringen van de getuigschriften voor verstrekte hulp en de overeenstemmingsstroken bedoeld in § 2, die de concessiehouder gehouden is het over te maken. In geval van overdracht van facturatiegegevens door middel van een elektronisch netwerk, deelt het Instituut aan de bevoegde dienst van de FOD Financiën overeenkomstig de nadere uitvoeringsregels vastgesteld bij of krachtens het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992, de gegevens mee met betrekking tot de bedragen medegedeeld aan de verzekeringsinstellingen door de zorgverleners alsook de gegevens met betrekking tot de bedragen die de verzekeringsinstellingen, in voorkomend geval, betaald hebben aan deze laatsten.

Afdeling 11 – Verplichte online bestelling

Art. 53.

§ 2. Het Instituut heeft de uitsluitende verantwoordelijkheid voor het drukken en verdelen van de getuigschriften voor verstrekte hulp bedoeld in § 1 en van de overeenstemmingsstroken, vastgesteld krachtens de artikelen 320 en 321 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992. De getuigschriften en de stroken worden geleverd op bestelling van de zorgverleners en tegen voorafgaande betaling. **Vanaf 1 januari 2019, wordt de bestelling zoals bedoeld in de tweede zin verplicht online uitgevoerd via een verbinding door lezing van de eID.**

§ 3. Het Instituut kan een concessie toekennen voor het beheer van de bestelling, het drukken en de verdeling van de getuigschriften voor verstrekte hulp en van de overeenstemmingsstroken, evenals voor de inontvangstneming van de betaling.

§ 4. Het Instituut deelt aan de bevoegde dienst van de FOD Financiën de elementen mee betreffende de bestellingen en de leveringen van de getuigschriften voor verstrekte hulp en de overeenstemmingsstroken bedoeld in § 2, die de concessiehouder gehouden is het over te maken. In geval van overdracht van facturatiegegevens door middel van een elektronisch netwerk, deelt het Instituut aan de bevoegde dienst van de FOD Financiën overeenkomstig de nadere uitvoeringsregels vastgesteld bij of krachtens het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992, de gegevens mee met betrekking tot de bedragen medegedeeld aan de verzekeringsinstellingen door de zorgverleners alsook de gegevens met betrekking tot de bedragen die de verzekeringsinstellingen, in voorkomend geval, betaald hebben aan deze laatsten.

54.-

Zowel het Instituut als de concessiehouder zijn gehouden tot naleving van de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot persoonsgegevens waarvan zij kennis hebben wegens de uitoefening van de opdrachten omschreven in dit artikel.

Zowel het Instituut als de concessiehouder zijn gehouden tot naleving van de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot persoonsgegevens waarvan zij kennis hebben wegens de uitoefening van de opdrachten omschreven in dit artikel.

Afdeling 12 - Harmonisering sociaal statuut

Afdeling 12 - Harmonisering sociaal statuut

Afdeling IV. - Sociaal statuut van de artsen, tandheelkundigen, apothekers, logopedisten, verpleegkundigen en kinesitherapeuten en andere voordelen die aan sommige zorgverleners kunnen worden toegekend.

Afdeling IV.- Sociale voordelen voor individuele zorgverleners en andere voordelen die aan sommige zorgverleners kunnen worden toegekend.

Art. 54.

Art. 54.

§ 1. De Koning kan, na advies van de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen, van de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, van de Bestendige Commissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale Overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten en de verzekeringsinstellingen" of van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten, van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de verpleegkundigen en de verzekeringsinstellingen en de verzekeringsinstellingen, een regeling van sociale voordelen invoeren voor de artsen of tandheelkundigen die geacht worden tot de termen van de in artikel 50, § 1, bedoelde akkoorden toegetreden te zijn, of voor de apothekers de logopedisten, van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de

§ 1. De Koning kan, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie, een regeling van sociale voordelen invoeren voor de individuele zorgverleners die hun activiteiten daadwerkelijk uitoefenen in het kader van de verplichte verzekering en die als verbintenis tot het garanderen van tariefzekerheid tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden, op voorwaarde dat zij er het genot van vragen overeenkomstig de door de bevoegde commissies voorgestelde modaliteiten, met naleving van de voorwaarden vastgesteld in § 2, leden 1 tot 6.

55.-

verpleegkundigen en de verzekeringsinstellingen of de kinesitherapeuten die tot de hen betreffende overeenkomst toetreden en die, volgens de door de Bestendige commissie of overeenkomstencommissie voorgestelde modaliteiten, het genot ervan vragen. Worden in elk geval uitgesloten van deze sociale voordelen, de adviserend-artsen, de artsen-directeurs bij de verzekeringsinstellingen, de artsen die belast zijn met controleopdrachten of die hun functie uitoefenen bij een openbare instelling die tot de Federale Staat of tot de deelstaten behoort, behalve de verzorgingsinstellingen.

Deze voordelen kunnen onder meer bestaan in een aandeel van het Instituut in de premies of bijdragen voor overeenkomsten die een vervangingsinkomen garanderen bij invaliditeit of voor pensioenovereenkomsten die beantwoorden aan de voorwaarden gesteld in artikel 46, § 1, van de programmawet van 24 december 2002, of voor pensioenstelsels of bij ontstentenis van dergelijke stelsels, voor de overeenkomsten gesloten bij een pensioeninstelling, erkend in toepassing van artikel 22 van de wet van 12 juli 1957 betreffende het rust- en overlevingspensioen voor bedienden, voor zover die stelsels of overeenkomsten voldoen aan de voorwaarde bedoeld in voormeld artikel 46, § 1. De premies of bijdragen kunnen slechts gestort worden aan ondernemingen of instellingen bedoeld in artikel 2, § 1, en § 3, 5°, van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen en in artikel 2, eerste lid, 1°, van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorzieningen.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten de premies of bijdragen van het Instituut kunnen worden gestort. Hij kan de voorwaarden inzake minimale activiteiten bepalen waaraan de artsen, tandheelkundigen, apothekers, de logopedisten, verpleegkundigen en kinesitherapeuten moeten voldoen om recht

Onder "individuele zorgverleners die hun activiteiten daadwerkelijk uitoefenen in het kader van de verplichte verzekering" moet het volgende worden verstaan:

1° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en die een activiteitsdrempel bereiken uitgedrukt in prestaties die in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen zijn vermeld. De Koning bepaalt deze drempel van verstrekkingen na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie;

2° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en waarvan de prestaties ten laste worden genomen door de verplichte verzekering. De Koning bepaalt die zorgverleners en eventuele modaliteiten na advies van de bevoegde

56.-

te hebben op de sociale voordelen. Hij kan de modaliteiten bepalen voor het controleren van deze voorwaarden.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten het aandeel van het Insituut kan worden gestort onder de vorm van voorschotten aan de instellingen waarmee de voormelde contracten zijn gesloten.

§ 2. Onverminderd het bepaalde in het derde lid van deze paragraaf, kunnen de artsen, tandheekkundigen, apothekers; logopedisten en kinesitherapeuten, die niet zijn onderworpen aan het koninklijk besluit nr 38 van 27 juli 1967 houdende invoering van het sociaal statuut van de zelfstandigen, en die zijn toegetreden tot de akkoorden of overeenkomsten omschreven in § 1, eerste alinea, bijdragen storten in het kader van een rust- en overlijdensverzekeringscontract dat voldoet aan de voorwaarden bepaald in § 1, tweede alinea.

De bijdragen worden, voor de toepassing van het Wetboek op de inkomstenbelastingen 1992, beschouwd als persoonlijke bijdragen ter uitvoering van de sociale wetgeving in de zin van artikel 52, 7°, van het Wetboek op de inkomstenbelastingen 1992, in zoverre die bijdragen, niet hoger zijn dan de maximale bijdrage die wordt bekomen met toepassing van de artikelen 44, § 2, en 46, § 1, van de programmawet(1) van 24 december 2002.

De artsen, tandheekkundigen, apothekers; logopedisten en kinesitherapeuten bedoeld

akkoorden- of overeenkomstencommissie;

3° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en die daadwerkelijk met de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging samenwerken zonder daarom noodzakelijk zelf verstrekkingen aan te rekenen die in de voormelde bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 zijn vermeld. De Koning bepaalt die zorgverleners en eventuele modaliteiten na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie.

§ 2. Tot het jaar vóór het jaar waarin de zorgverlener de wettelijke leeftijd van het wettelijk rustpensioen bereikt vastgesteld in de wet van 10 augustus 2015 tot verhoging van de wettelijke leeftijd voor het rustpensioen en tot wijziging van de voorwaarden voor de toegang tot het vervroegd pensioen en de minimumleeftijd voor het overlevingspensioen, is de toekenning van de sociale voordelen onderworpen aan activiteitsdrempels die na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissies door de Koning worden vastgesteld.

Vanaf het jaar waarin de zorgverlener de wettelijke leeftijd bereikt om het wettelijk rustpensioen te genieten zoals vastgesteld bij voornoemde wet van 10 augustus 2015, zal er een verklaring op erewoord van die zorgverlener worden geëist. Daarin wordt vermeld dat de zorgverlener aan de voorwaarden voldoet om dat wettelijk rustpensioen te genieten en - indien dat het geval is - of hij nog beroepsactiviteiten uitoefent. Op basis van deze activiteiten zullen hem door de Koning voordelen met hetzelfde bedrag dan voor de sociale voordelen kunnen worden toegekend.

De sociale voordelen met betrekking tot het jaar van overlijden van de

57.-

in § 1, die daarnaast een beroepsbezigheid als zelfstandige uitoefenen als bedoeld in artikel 12, § 2, van het koninklijk besluit nr 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen, komen eveneens voor dit voordeel in aanmerking met betrekking tot het deel van hun beroepsinkomsten waarvoor zij niet zijn onderworpen aan voormeld koninklijk besluit nr 38.

Het totale bedrag ten opzichten waarvan de in artikel 59, derde lid, van het Wetboek op de inkomstenbelastingen 1992 bedoelde beperking moet worden beoordeeld, omvat de pensioenen die met de bijdragen omschreven in § 2, eerste lid, zijn gevormd.

§ 3. Naast de voordelen die in het raam van het sociaal statuut overeenkomstig de hiervoren bedoelde bepalingen worden toegekend, kan de Koning, na advies van de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen, de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie van de betrokken sector, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, andere voordelen toekennen aan alle of aan sommige categorieën van zorgverleners die geacht worden te zijn toegetreden tot de termen van het akkoord of van de overeenkomst, en de voorwaarden en toepassingsregelen ter zake bepalen.

zorgverlener die aan de toekenningsvoorwaarden van deze voordelen voldeed voor het jaar voorafgaand aan zijn overlijden, worden toegekend aan zijn overlevende echtgen(o)ot(e) of aan de rechthebbende die door de overledene is aangewezen.

De zorgverleners die een volledige arbeidsongeschiktheid in de zin van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, beginnen, kunnen genieten van de sociale voordelen voor het jaar waarin deze arbeidsongeschiktheid ontstaat op voorwaarde dat zij de overeenkomst niet geweigerd hebben in het jaar waarin de arbeidsongeschiktheid ontstaan is of, bij ontstentenis van een overeenkomst, in het laatste jaar waarin een overeenkomst in werking was getreden.

De Koning kan de voorwaarden inzake activiteitsdrempels bepalen waaraan de betrokken zorgverleners moeten voldoen om recht te hebben op de sociale voordelen. Hij kan de modaliteiten bepalen voor het controleren van deze voorwaarden.

§ 3. Worden uitgesloten van het genot van de sociale voordelen zoals bedoeld in § 1:

1° de zorgverlener die in de loop van het jaar waarop de aanvraag voor de sociale voordelen, betrekking heeft, het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing van de Kamers van eerste aanleg of Kamers van beroep zoals bedoeld in artikel 144, waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, waarbij de betreffende zorgverlener wordt veroordeeld wegens het aanrekenen van verstrekkingen die niet werden uitgevoerd;

2° de zorgverlener die bij een beslissing waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, werd geschorst door een provinciale raad of door een Raad van

58.-

Beroep van een beroepsregulerende overheid, van het recht om zijn beroep uit te oefenen;

3° de zorgverlener die door een rechter bij een beslissing waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, werd veroordeeld tot een verbod om zijn beroep uit te oefenen;

4° de zorgverlener wiens erkenning door de bevoegde instantie bij een beslissing waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, werd ingetrokken;

5° de zorgverlener wiens visum tot uitoefening van het beroep door de bevoegde instantie bij een beslissing waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, werd ingetrokken;

Die uitgave, wordt, binnen de budgettaire beperkingen vastgesteld door de federale regering, geboekt op de begroting van de administratieve kosten van het Instituut en wordt integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

6° de adviserend-artsen, de artsen-directeurs bij de verzekeringsinstellingen, de artsen die belast zijn met controleopdrachten of zorgverleners die hun functie uitoefenen bij een openbare instelling die tot de Federale Staat of tot de deelstaten behoort, behalve de verzorgingsinstellingen, en andere instellingen welke door de Koning worden bepaald.

§ 4. De Koning legt de nadere regels vast voor de terugvordering van de sociale voordelen die door het Instituut aan de zorgverleners zijn toegekend, indien de toekenningsvoorwaarden niet zijn vervuld.

§ 4. De voordelen bedoeld in §1 kunnen onder meer bestaan in een aandeel van het Instituut in de premies of bijdragen voor overeenkomsten die een vervangingsinkomen garanderen bij invaliditeit of voor pensioenovereenkomsten die beantwoorden aan de voorwaarden gesteld in artikel 46, § 1, van de programmawet van 24 december 2002, of voor pensioenstelsels of bij ontstentenis van dergelijke stelsels, voor de overeenkomsten gesloten bij een pensioeninstelling, erkend in toepassing van artikel 22 van de wet van 12 juli 1957 betreffende het rust- en overlevingspensioen voor bedienden, voor zover die stelsels of overeenkomsten voldoen aan de voorwaarde bedoeld in voormeld artikel 46, § 1.

59.-

De premies of bijdragen worden rechtstreeks gestort aan ondernemingen of instellingen bedoeld in artikel 6 van de wet van 13 maart 2016 op het statuut van en het toezicht op de verzekerings- of herverzekeringsondernemingen en in artikel 2, eerste lid, 1°, van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorziening. De zorgverlener wijst deze onderneming of instelling formeel aan.

Deze onderneming of instelling houdt het RIZIV op de hoogte wanneer het voordeel van pensioen-kapitalen en -renten is toegekend aan haar klanten of leden.

§ 5. De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten de premies of bijdragen door het Instituut kunnen worden gestort.

Als de Koning een termijn voor de bijdrage van het Instituut in de premies of bijdragen heeft bepaald en indien die termijn niet wordt nageleefd, dan is de wettelijke rentevoet in burgerlijke zaken voor achterstallige betalingen verschuldigd voor elke volledige kalendermaand die op deze datum volgt.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten het aandeel van het Instituut kan worden gestort onder de vorm van voorschotten aan de ondernemingen en instellingen waarmee de contracten bedoeld in § 4, eerste lid, zijn gesloten.

§ 6. Onverminderd het bepaalde in het derde lid van deze paragraaf, kunnen de zorgverleners die niet zijn onderworpen aan het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut van de zelfstandigen, en die zijn toegetreden tot de akkoorden of overeenkomsten omschreven in § 1, bijdragen storten in het kader van een rust- en overlijdensverzekeringscontract dat voldoet aan de voorwaarden bepaald in § 4.

60.-

De bijdragen worden, voor de toepassing van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992, beschouwd als persoonlijke bijdragen ter uitvoering van de sociale wetgeving in de zin van artikel 52, 7°, van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992, in zoverre die bijdragen niet hoger zijn dan de maximale bijdrage die wordt bekomen met toepassing van de artikelen 44, § 2, en 46, § 1, van de programmawet (I) van 24 december 2002.

De zorgverleners bedoeld in § 1, tweede lid, die daarnaast een beroepsbezigheid als zelfstandige uitoefenen als bedoeld in artikel 12, § 2, van het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen, komen eveneens voor dit voordeel in aanmerking met betrekking tot het deel van hun beroepsinkomsten waarvoor zij niet zijn onderworpen aan voormeld koninklijk besluit nr. 38.

Het totale bedrag ten opzichte waarvan de in artikel 59, derde lid, van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992 bedoelde beperking moet worden beoordeeld, omvat de pensioenen die met de bijdragen omschreven in § 4, eerste lid, zijn gevormd.

§ 7. Naast de voordelen die in het raam van het sociaal statuut overeenkomstig de hiervoren bedoelde bepalingen worden toegekend, kan de Koning, na advies van de Nationale Commissie artsenziekenfonds, de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfonds of van de Overeenkomstencommissie van de betrokken sector, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, andere voordelen toekennen aan alle of aan sommige categorieën van zorgverleners die geacht worden te zijn toegetreden tot de termen van het akkoord of van de overeenkomst, en de voorwaarden en toepassingsregelen ter zake bepalen.

§ 8. De uitgaven worden, binnen de budgettaire beperkingen vastgesteld door

61.-

de federale regering, geboekt op de begroting van de administratieve kosten van het Instituut en wordt integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 9. De voorwaarden voor de toekenning van de sociale voordelen worden gecontroleerd door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

Indien ze niet zijn vervuld, wordt het bedrag van de sociale voordelen niet toegekend of zal het worden teruggevorderd indien het reeds onterecht werd toegekend.

De modaliteiten van communicatie en betwisting worden vastgelegd door de Koning.

Afdeling 13 – College klinische proeven

Art. 56.

§ 1. Het verzekeringscomité kan overeenkomsten sluiten voor onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging. De uitgaven die hiermee gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

(...)

Afdeling 13 – College klinische proeven

Art. 56.

§ 1. Het verzekeringscomité kan overeenkomsten sluiten voor onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging. De uitgaven die hiermee gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

(...)

§ 11. Het Instituut kent jaarlijks een financiële tussenkomst toe aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu bestemd voor de financiering van de creatie en het functioneren van het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

62.-

Afdeling 14 – Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Art. 195, § 1, 2°.

Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgelegd op 766 483 000 EUR voor 2003, 802 661 000 EUR voor 2004, 832 359 000 EUR voor 2005, 863 156 000 EUR voor 2006, 895 524 000 EUR voor 2007, 929 160 000 EUR voor 2008, 972 546 000 EUR voor 2009, 1 012 057 000 EUR voor 2010, 1 034 651 000 EUR voor 2011, 1 029 840 000 EUR voor 2012, 1 027 545 000 EUR voor 2013, 1 052 317 000 EUR voor 2014, 1 070 012 000 EUR voor 2015, 1 054 007 000 EUR voor 2016 en 1 053 130 000 EUR voor 2017. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13 195 000 EUR voor 2003, 13 818 000 EUR voor 2004, 14 329 000 EUR voor 2005, 14 859 000 EUR voor 2006, 15 416 000 EUR voor 2007, 15 995 000 EUR voor 2008, 16 690 000 EUR voor 2009, 17 368 000 EUR voor 2010, 17 770 000 EUR voor 2011, 17 687 000 EUR voor 2012, 17 648 000 EUR voor 2013, 18 073 000 EUR voor 2014, 18 377 000 EUR voor 2015, 18 037 000 EUR voor 2016 en 18 062 000 EUR voor 2017.

Hoofdstuk 3 – Taal aanvraagformulier en beoordelingsrapporten procedure tegemoetkoming geneesmiddelen

Art. 35nonies.

Afdeling 14 – Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Art. 195, § 1, 2°.

Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgelegd op 766.483.000 EUR voor 2003, 802.661.000 EUR voor 2004, 832.359.000 EUR voor 2005, 863.156.000 EUR voor 2006, 895.524.000 EUR voor 2007, 929.160.000 EUR voor 2008, 972.546.000 EUR voor 2009, 1.012.057.000 EUR voor 2010, 1.034.651.000 EUR voor 2011, 1.029.840.000 EUR voor 2012, 1.027.545.000 EUR voor 2013, 1.052.317.000 EUR voor 2014, 1.070.012.000 EUR voor 2015, 1.054.007.000 EUR voor 2016, 1.053.130.000 EUR voor 2017 en 1.054.986.000 EUR voor 2018. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13.195.000 EUR voor 2003, 13.818.000 EUR voor 2004, 14.329.000 EUR voor 2005, 14.859.000 EUR voor 2006, 15.416.000 EUR voor 2007, 15.995.000 EUR voor 2008, 16.690.000 EUR voor 2009, 17.368.000 EUR voor 2010, 17.770.000 EUR voor 2011, 17.687.000 EUR voor 2012, 17.648.000 EUR voor 2013, 18.073.000 EUR voor 2014, 18.377.000 EUR voor 2015, 18.037.000 EUR voor 2016, 18.062.000 EUR voor 2017 en 18.093.000 EUR voor 2018.

Hoofdstuk 3 – Taal aanvraagformulier en beoordelingsrapporten procedure tegemoetkoming geneesmiddelen

Art. 35nonies.

De aanvragen tot opname of tot wijziging, de beoordelingsrapporten, de overeenkomsten met het Instituut en de reacties van de aanvrager voorzien krachtens de artikelen 35bis tot 35septies/6, mogen in het Engels worden opgesteld, voor zover de bedoelde

63.-

beoordelingsrapporten en/of
overeenkomsten kaderen in een
internationale samenwerking.

Indien het Instituut aanvragen in het
Engels ontvangt wordt de taal van het
onderzoek vastgesteld volgens de
bepalingen van de gecoördineerde wetten
van 18 juli 1966 op het gebruik van de
talen in bestuurszaken.

**Hoofdstuk 4 – Wijzigingen van de wet
van 24 februari 1921 betreffende het
verhandelen van giftstoffen,
slaapmiddelen en verdovende middelen,
psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen
en antiseptica en van de stoffen die
kunnen gebruikt worden voor de illegale
vervaardiging van verdovende middelen
en psychotrope stoffen**

Art. 1.

§ 1. De Koning kan in het belang van de hygiëne, de openbare gezondheid, de invoer, de uitvoer, de doorvoer, de vervaardiging, de bewaring, dit wil zeggen de opslag onder de vereiste voorwaarden, de etikettering, het vervoer, het bezit, de makelarij, de verkoop en het te koop stellen, het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos, van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsmiddelen en antiseptica alsook de teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken, regelen en daarover toezicht houden.

De Koning kan dezelfde bevoegdheden uitoefenen ten aanzien van andere psychotrope stoffen dan verdovende middelen en slaapmiddelen, die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen.

De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, eveneens dezelfde bevoegdheden uitoefenen ten aanzien van stoffen die gebruikt kunnen worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

**Hoofdstuk 4 – Wijzigingen van de wet
van 24 februari 1921 betreffende het
verhandelen van giftstoffen,
slaapmiddelen en verdovende middelen,
psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen
en antiseptica en van de stoffen die
kunnen gebruikt worden voor de illegale
vervaardiging van verdovende middelen
en psychotrope stoffen**

Art. 1.

§ 1. De Koning kan in het belang van de hygiëne, de openbare gezondheid, de invoer, de uitvoer, de doorvoer, de vervaardiging, de bewaring, dit wil zeggen de opslag onder de vereiste voorwaarden, de etikettering, het vervoer, het bezit, de makelarij, de verkoop en het te koop stellen, het voorschrijven, het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos, van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsmiddelen en antiseptica alsook de teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken, regelen en daarover toezicht houden.

De Koning kan dezelfde bevoegdheden uitoefenen ten aanzien van andere psychotrope stoffen dan verdovende middelen en slaapmiddelen, die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen.

De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, eveneens dezelfde bevoegdheden uitoefenen ten aanzien van stoffen die gebruikt kunnen worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

64.-

Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De Koning kan strengere maatregelen van toezicht voorzien dan die vereist bij het verdrag inzake psychotrope stoffen en van bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en bekrachtigd bij wet van 25 juni 1992 houdende instemming met het Verdrag inzake psychotrope stoffen en van de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en dit in toepassing van artikel 23 van dit verdrag.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en de nadere regels bepalen waaronder anonieme gegevens over de samenstelling en over het gebruik van de in deze wet bepaalde stoffen, door de laboratoria en deskundigen, zelfs wanneer ze optreden in het kader van een opsporingsonderzoek of een gerechtelijk onderzoek, worden meegedeeld aan de overheden die Hij aanwijst.

Art. 6/3.

Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De Koning kan strengere maatregelen van toezicht voorzien dan die vereist bij het verdrag inzake psychotrope stoffen en van bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en bekrachtigd bij wet van 25 juni 1992 houdende instemming met het Verdrag inzake psychotrope stoffen en van de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en dit in toepassing van artikel 23 van dit verdrag.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en de nadere regels bepalen waaronder anonieme gegevens over de samenstelling en over het gebruik van de in deze wet bepaalde stoffen, door de laboratoria en deskundigen, zelfs wanneer ze optreden in het kader van een opsporingsonderzoek of een gerechtelijk onderzoek, worden meegedeeld aan de overheden die Hij aanwijst.

Art. 6/3.

Onverminderd de bepalingen van artikel 7, § 3, 3^e lid, blijken de inbreuken op de bepalingen vastgesteld bij en krachtens deze wet uit processen-verbaal welke bewijskrachtig zijn tenzij het tegendeel bewezen wordt. Afschrift van het proces-verbaal wordt aan de overtredders overgemaakt.

65.-

Hoofdstuk 5 – Antimicrobiële resistentie in de diergeneeskunde

(wet van 28 augustus 1991, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, op de uitoefening van de diergeneeskunde)

Art. 9, § 2.

De Koning kan de voorwaarden vaststellen voor het voorschrijven, het toedienen en verschaffen van geneesmiddelen door de dierenarts.

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 in het tweede lid bedoelde gegevensbestand.

Hoofdstuk 5 – Antimicrobiële resistentie in de diergeneeskunde

(wet van 28 augustus 1991, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, op de uitoefening van de diergeneeskunde)

Art. 9, § 2.

De Koning kan de voorwaarden vaststellen voor het voorschrijven, het toedienen en verschaffen van geneesmiddelen door de dierenarts.

De Koning kan het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen onderwerpen aan een registratie door de dierenarts en een validatie door de verantwoordelijke voor de dieren in een centraal gegevensbestand met het oog op de rapportage van het verbruik van geneesmiddelen en de uitvoering van maatregelen genomen met het oog op een verantwoord en oordeelkundig gebruik van geneesmiddelen.

De Koning bepaalt nadere regels van de in het tweede lid bedoelde registratie en validatie en het gebruik van het centraal gegevensbestand. Hij kan de voorwaarden en nadere regels bepalen waaronder het gegevensbestand kan worden verwerkt voor de controle op de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren.

De Koning stelt inzonderheid de voorwaarden vast waaronder de identificatiegegevens van de operatoren kunnen worden verwerkt met het oog op een ondubbelzinnige en correcte registratie en validatie in het in het tweede lid bedoelde gegevensbestand.

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, retributies opleggen ten voordele van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ter financiering van het ontwikkelen van alternatieve registratiemethoden voor derden, alsook van systemen om de in de centrale

66.-

gegevensdatabank geregistreerde en gevalideerde gegevens en/of de analyses hiervan, beschikbaar te stellen of over te maken aan derden.

Hoofdstuk 6 - Wijzigingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 3.

Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:
1° de "verordening": verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;

2° de "minister": de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

3° het "FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

4° de "FOD Volksgezondheid": de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

5° het "College": een onafhankelijk orgaan dat de werking van de Ethische comités coördineert en de kwaliteit ervan bewaakt. Het fungeert tevens als uniek contactpunt van de ethische comités en van het FAGG;

Hoofdstuk 6 - Wijzigingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 3.

Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:
1° de "verordening": verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;

1°/1. de "uitvoeringsverordening (EU) 2017/556": de uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 van de Commissie van 24 maart 2017 houdende de nadere regeling voor de inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad;

2° de "minister": de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

3° het "FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

4° de "FOD Volksgezondheid": de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

5° het "College": een onafhankelijk orgaan dat de werking van de Ethische comités coördineert en de kwaliteit ervan bewaakt. Het fungeert tevens als uniek contactpunt van de ethische comités en van het FAGG;

67.-

6° het "Ethisch comité": de Ethische commissie in de zin van artikel 2, § 2, 11), van de verordening;

7° de "Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik": de in artikel 6, § 1, twaalfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, bedoelde commissie;

8° een "proef van fase I": een op gezonde vrijwilligers of op bepaalde types patiënten uitgevoerde klinische proef zonder therapeutische doeleinden die een of meer van de volgende aspecten bestrijkt:

- a) de initiële evaluatie van de veiligheid en de tolerantie;
- b) de farmacokinetika;
- c) de farmacodynamie;
- d) de initiële werkzaamheidsmeting om het concept te bewijzen.

9° een "centrum van fase I": een fysiek afgelegen onderzoekslocatie waar proeven van fase I worden verricht.

6° het "Ethisch comité": de Ethische commissie in de zin van artikel 2, § 2, 11), van de verordening;

7° de "Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik": de in artikel 6, § 1, twaalfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, bedoelde commissie;

8° een "proef van fase I": een op gezonde vrijwilligers of op bepaalde types patiënten uitgevoerde klinische proef zonder therapeutische doeleinden die een of meer van de volgende aspecten bestrijkt:

- a) de initiële evaluatie van de veiligheid en de tolerantie;
- b) de farmacokinetika;
- c) de farmacodynamie;
- d) de initiële werkzaamheidsmeting om het concept te bewijzen.

9° een "centrum van fase I": een fysiek afgelegen onderzoekslocatie waar proeven van fase I worden verricht.

Art. 7.

De Koning bepaalt de criteria op basis waarvan het College het Ethisch comité aanwijst dat gemachtigd is om een advies uit te brengen over de aanvraag tot toelating, de aanvraag tot latere toevoeging of tot substantiële wijziging van een klinische proef, of in het kader van een willig beroep.

Hij kan de voorwaarden en nadere regels vaststellen op grond waarvan het College bij de aanwijzing rekening houdt met de uitwerking en opvolging van het systeem van kwaliteitscontrole krachtens artikel 8 en de naleving door de Ethische comités van de aanbevelingen gedaan krachtens artikel 9, § 3, eerste lid, 3°.

Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, mag in geen geval dat

Art. 7.

De Koning bepaalt de criteria op basis waarvan het College het Ethisch comité aanwijst dat gemachtigd is om een advies uit te brengen over de aanvraag tot toelating, de aanvraag tot latere toevoeging of tot substantiële wijziging van een klinische proef, of in het kader van een willig beroep.

Hij kan de voorwaarden en nadere regels vaststellen op grond waarvan het College bij de aanwijzing rekening houdt met de uitwerking en opvolging van het systeem van kwaliteitscontrole krachtens artikel 8 en de naleving door de Ethische comités van de aanbevelingen gedaan krachtens artikel 9, § 3, eerste lid, 3°.

Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, mag in geen geval dat van de klinische proeflocatie of

68.-

van de klinische proeflocatie of proeflocaties zijn.

proeflocaties zijn, behalve wanneer alle erkende Ethische comités degene zijn van de klinische proeflocaties.

Art. 9/1.

Art. 9/1.

Het lid van het onderzoeksteam dat het in artikel 29, § 2, c), van de verordening bedoelde interview afneemt, heeft de hoedanigheid van arts in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. Dit lid kan eveneens de hoedanigheid van beoefenaar van de tandheelkunde hebben, in de zin van dezelfde wet, voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheelkunde.

Het in het eerste lid bedoelde lid van het onderzoeksteam kan, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, een verpleegkundige belasten met handelingen en het vervullen van activiteiten die worden gesteld met het oog op het verkrijgen door dit lid van de geïnformeerde toestemming en die vallen onder de uitoefening van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 46 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Art. 10.

De vereenvoudigde wijze om de geïnformeerde toestemming te krijgen, voorzien in artikel 30 van de verordening, wordt uitgesloten, overeenkomstig artikel 30, § 3, a), van de verordening.

Art. 10.

De vereenvoudigde wijze om de geïnformeerde toestemming te krijgen, voorzien in artikel 30 van de verordening, wordt toegelaten, overeenkomstig artikel 30, § 3, a), van de verordening.

Art. 43.

Onverminderd de bevoegdheid van de Europese Commissie, als bedoeld in artikel 78, § 7, van de verordening, verlopen de inspecties volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 14, §§ 2 tot 4, 14bis en 15, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Art. 43.

Onverminderd de bevoegdheid van de Europese Commissie, als bedoeld in artikel 78, § 7, van de verordening, verlopen de inspecties volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 14, §§ 2 tot 4, 14bis en 15, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

69.-

De in artikel 40, eerste lid, bedoelde personeelsleden beschikken over de inspectiebevoegdheden bedoeld in de artikelen 14, §§ 2 tot 4, 14bis en 15, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De uitgevoerde inspecties worden opgetekend in het inspectieverslag, als bedoeld in artikel 78, § 6, van de verordening.

Onverminderd artikel 78, § 7, van de verordening, kan de Koning de nadere regels en procedures bepalen die gevolgd worden bij het uitvoeren van de inspecties.

De in artikel 40, eerste lid, bedoelde personeelsleden beschikken over de inspectiebevoegdheden bedoeld in de artikelen 14, §§ 2 tot 4, 14bis en 15, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De uitgevoerde inspecties worden opgetekend in het inspectieverslag, als bedoeld in artikel 78, § 6, van de verordening.

Onverminderd artikel 78, § 7, van de verordening, kan de Koning de nadere regels en procedures bepalen die gevolgd worden bij het uitvoeren van de inspecties.

Overeenkomstig artikel 10, §8, van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 hebben inspecteurs uit andere lidstaten van de Europese Unie bedoeld in laatstgenoemde uitvoeringsverordening, op verzoek van het FAGG en waar nodig, toegang tot de gebouwen en alle lokalen van alle bij de klinische proef betrokken entiteiten volgens de regels bepaald in artikel 14, §2, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en op voorwaarde dat zij begeleid worden door minstens één personeelslid bedoeld in artikel 42, §1. Ze hebben tevens toegang tot de gegevens die daarmee verband houdende met de klinische proefgegevens.

Art. 47.

§ 1. De opdrachtgever van de klinische proef is een retributie verschuldigd voor de volgende activiteiten:

1° het indienen van een aanvraag tot toelating van de klinische proef;

2° het indienen van een aanvraag tot latere toevoeging van een andere betrokken lidstaat bij de klinische proef;

3° het indienen van een aanvraag tot substantiële wijziging van een klinische proef;

§ 2. Het indienen van een aanvraag tot accreditatie zoals bedoeld in artikel 37 is

Art. 47.

§ 1. De opdrachtgever van de klinische proef **kan een retributie verschuldigd zijn** voor de volgende activiteiten:

1° het indienen van een aanvraag tot toelating van de klinische proef;

2° het indienen van een aanvraag tot latere toevoeging van een andere betrokken lidstaat bij de klinische proef;

3° het indienen van een aanvraag tot substantiële wijziging van een klinische proef;

§ 2. Het indienen van een aanvraag tot accreditatie zoals bedoeld in artikel 37 is

70.-

onderworpen aan het betalen van een bijdrage aan het FAGG van 16.996 euro.

§ 3. De Koning bepaalt het bedrag van de in paragraaf 1 bedoelde retributie en de nadere regels met betrekking tot de betaling van de in dit artikel bedoelde bijdragen en retributies.

Het bedrag van de retributies kan worden verlaagd voor niet-commerciële opdrachtgevers, zoals gedefinieerd door de Koning en volgens de door Hem bepaalde nadere regels.

§ 4. De in paragraaf 1 bedoelde retributies worden verdeeld volgens een door de Koning bepaalde verdeelsleutel en volgens de door de Koning vastgelegde nadere regels, tussen het FAGG, de Ethische comités en de FOD Volksgezondheid.

§ 5. De in dit artikel bedoelde retributies en bijdragen worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk (basis 2013), in functie van het indexcijfer van de maand september.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de heffing of van de retributie.

De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en zijn van toepassing op de retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.

Art. 47/1.

onderworpen aan het betalen van een bijdrage aan het FAGG van 16.996 euro.

§ 3. De Koning **kan het bedrag bepalen** van de in paragraaf 1 bedoelde retributie en de nadere regels met betrekking tot de betaling van de in dit artikel bedoelde bijdragen en retributies.

Het bedrag van de retributies kan worden verlaagd voor niet-commerciële opdrachtgevers, zoals gedefinieerd door de Koning en volgens de door Hem bepaalde nadere regels.

§ 4. De in paragraaf 1 bedoelde retributies worden verdeeld volgens een door de Koning bepaalde verdeelsleutel en volgens de door de Koning vastgelegde nadere regels, tussen het FAGG, de Ethische comités en de FOD Volksgezondheid.

§ 5. De in dit artikel bedoelde retributies en bijdragen worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk (basis 2013), in functie van het indexcijfer van de maand september.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de heffing of van de retributie.

De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en zijn van toepassing op de retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.

Art. 47/1.

§1. Overeenkomstig artikel 92 van de verordening worden de kosten voor geneesmiddelen voor onderzoek, voor auxiliaire geneesmiddelen, voor de medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor de toediening daarvan en procedures die specifiek worden

71.-

voorgeschreven door het protocol, gedragen door de opdrachtgever.

§2. Van paragraaf 1 kan worden afgeweken overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij of krachtens de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, indien:

1° het een proef met beperkte interventie betreft; en

2° de opdrachtgever kan op elk moment aantonen dat het geneesmiddel hoe dan ook zou zijn voorgeschreven door de behandelende arts en de betrokken medische hulpmiddelen zouden zijn gebruikt voor de toediening ervan, in het geval de patiënt niet zou zijn opgenomen in de proef.

Hoofdstuk 7 - Spreidingswet apotheken

(gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen)

Art. 9.

Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon die de aanvraag doet.

Hoofdstuk 7 - Spreidingswet apotheken

(gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen)

Art. 9.

§ 1. Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, hierna te noemen ‘vestigingsvergunning’, toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon die de aanvraag doet.

De in het eerste lid bedoelde aanvraag is publiek en maakt het voorwerp uit van een publieke consultatie georganiseerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten waarvan de procedure wordt vastgesteld door de Koning.

72.-

De vergunning is persoonlijk.

Onverminderd de regelen bepaald in toepassing van artikel 15 wordt de vergunning slechts overdraagbaar ten vroegste vijf jaren na de opening van de apotheek.

De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de criteria die erop zijn gericht een spreiding van de apotheken te organiseren ten einde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling.

Over de aanvragen die betrekking hebben op de opening of de overbrenging van twee of meer apotheken in dezelfde omgeving, wordt beslist volgens criteria van voorrang door de Koning bepaald.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken voor de periode die Hij bepaalt. Hij bepaalt tevens de periode waarin er aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek kunnen worden ingediend.

De Koning bepaalt bovendien, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure in het geval van de definitieve of de tijdelijke sluiting van

De in het eerste lid bedoelde vestigingsvergunning is persoonlijk en niet-overdraagbaar.

Behoudens overmacht en onverminderd de regelen bepaald bij en krachtens van artikel 14, kan de uitbatingsvergunning van de apotheek slechts ten vroegste vijf jaren na de eerste opening van de apotheek worden aangepast overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 18, § 3.

§ 2. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de criteria die erop zijn gericht een spreiding van de apotheken te organiseren teneinde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling.

Over de aanvragen die betrekking hebben op de opening, de fusie of de overbrenging van twee of meer apotheken in dezelfde omgeving, wordt beslist volgens criteria van voorrang door de Koning bepaald.

§ 3. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken voor de periode die Hij bepaalt. Hij bepaalt tevens de periode waarin er aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek kunnen worden ingediend.

§ 4. Voor de definitieve of de tijdelijke sluiting van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, toegestaan aan de houder van de in artikel 18 bedoelde

73.-

apotheken, wegens overmacht of op initiatief van de vergunninghouder.

De Koning bepaalt bovendien, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, in het geval van de definitieve of de tijdelijke sluiting van apotheken, wegens overmacht of op initiatief van de vergunninghouder, de voorwaarden voor het behoud, de schorsing of de intrekking van de vergunning door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Art. 10.

De minister bevoegd voor Volksgezondheid kan de vergunning, bij gemotiveerde beslissing om redenen van Volksgezondheid, schorsen of intrekken, alsook het gebruik van de lokalen, ruimten, installaties en voorwerpen van de apotheek beperken, opschorten of verbieden.

Onder redenen van Volksgezondheid, moet onder meer worden verstaan :

- 1° het verkopen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die niet conform de wettelijke bepalingen werden verkregen;
- 2° het afleveren van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zonder inachtneming van de wettelijke bepalingen met betrekking tot traceerbaarheid.

De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van het tweede lid.

Onverminderd de straffen voorzien in de artikelen 123 en 131, kan de minister bevoegd voor Volksgezondheid:

- 1° als een vergunning van een voor het publiek opengestelde apotheek is geschorst

uitbatingsvergunning. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de voorwaarden voor het behoud van de uitbatingsvergunning in geval van tijdelijke sluiting.

Art. 10.

De Koning stelt de voorwaarden en nadere regelen vast waaronder de in artikel 18 bedoelde uitbatingsvergunning kan worden geschorst of opgeheven, alsook het gebruik van de lokalen, ruimten, installaties en voorwerpen van de apotheek kan worden beperkt, opgeschort of verboden. Hij stelt tevens de voorwaarden en nadere regelen waaronder een onrechtmatig voor het publiek geopende apotheek kan worden gesloten.

74.-

of vernietigd door de Raad van State: de toezichthoudende ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en een gerechtsdeurwaarder vorderen om over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;

2° als de minister zelf een vergunning heeft geschorst of ingetrokken: de ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten aanwijzen om, in voorkomend geval, met dwangmiddelen over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;

3° als de vergunning, na de inwerkingtreding van de Vestigingswet van 17 december 1973, nooit is toegekend of vervallen: in voorkomend geval, de sluiting van de apotheek bevelen, welke eventueel met de dwangmiddelen, vermeld in het vierde lid, 1°, kunnen ten uitvoer gelegd worden.

Art. 11.

De voor de Volksgezondheid bevoegde minister beslist over het toekennen van de vergunning, na een met redenen omkleed advies van een vestigingscommissie.

De Minister neemt zijn gemotiveerde beslissing binnen drie maanden die volgen op het definitief advies.

De Koning bepaalt de gevallen waarbij de tijdelijke overbrenging of tijdelijke sluiting van een voor het publiek opengestelde apotheek niet aan het advies van een Vestigingscommissie moet onderworpen worden, maar enkel aan het advies van de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of diens afgevaardigde.

Art. 12.

De Koning bepaalt de procedure betreffende het onderzoek van de aanvragen; dit onderzoek kan afhankelijk gesteld worden van het betalen van een bedrag bestemd om bij te dragen tot de kosten voor het

Art. 11.

Art. 12.

De Koning bepaalt de procedure voor de toepassing van artikel 9, §§ 1 en 4, en artikel 17, en ten minste:

75.-

onderzoek van de aanvragen en waarvan de Koning het bedrag en de inningsmodaliteiten vaststelt.

De Koning legt tevens de samenstelling van de aanvragen vast alsook de wijze waarop zij moeten worden ingediend. Een aanvraag wordt slechts ontvankelijk verklaard door het secretariaat van de Vestigingscommissies indien deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Het onderzoek van de ontvankelijkheid heeft voorafgaandelijk plaats aan het onderzoek van de gegrondheid van de aanvraag door het secretariaat van de Vestigingscommissies. De Koning legt deze procedure vast.

1° de samenstelling van het aanvraagdossier;

2° de wijze waarop het dossier moet worden ingediend;

3° het ontvankelijkheidsonderzoek.

Een aanvraag wordt slechts ontvankelijk verklaard door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten indien deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend.

Art. 13.

Er worden twee vestigingscommissies opgericht, de ene Nederlandstalig, de andere Franstalig, die belast zijn met het onderzoek van de aanvragen die respectievelijk betrekking hebben op het Nederlandstalig en het Franstalig gebied; de aanvragen betreffende het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad worden onderzocht door de commissie die bevoegd is op grond van de taal waarin zij worden ingediend.

De vestigingscommissies zijn ieder samengesteld uit drie magistraten, hetzij behorende tot een rechtbank van eerste aanleg of tot een arbeidsrechtbank, hetzij eremagistraten, plaatsvervangende magistraten of gewezen magistraten van deze rechtbanken. Zij kunnen geen kennis nemen van een zaak indien ze betrokken geweest zijn bij de aanvraag tot het

Art. 13.

De in artikel 9, § 1, bedoelde vestigingsvergunning wordt verleend voor één kadastraal perceel.

76.-

verkrijgen van de vergunning bedoeld in artikel 9.

Voor elk effectief lid worden een of meerdere plaatsvervangers aangewezen die dezelfde vereisten vervullen. Al de leden worden voor een termijn van zes jaar door de Koning benoemd.

De Koning regelt de organisatie en de werking van deze commissie alsook de procedure voor het onderzoek van de aanvragen betreffende het Duitstalig gebied. Hij bepaalt eveneens de termijnen, de procedureregels en de wijze waarop de beslissingen worden betekend.

Art. 14.

De Koning is gemachtigd, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, in het belang van de volksgezondheid en op advies van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers, regelen te bepalen op grond waarvan, vooraleer tot de overname of de fusie van apotheken kan worden overgegaan, de minister bevoegd voor Volksgezondheid, na advies van de vestigingscommissie, tot de definitieve stopzetting van de werking van een over te laten apotheek kan beslissen.

Art. 15.

De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regelen voor het vaststellen en beoordelen van de waarde van overdracht van de lichamelijke en onlichamelijke elementen van de apotheken, alsook de regelen betreffende het toezicht op deze overdracht.

De Koning bepaalt volgens dezelfde modaliteiten de regelen betreffende de fusie van apotheken.

Art. 14.

De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regelen voor het vaststellen en beoordelen van de waarde van overdracht van de lichamelijke en onlichamelijke elementen van de apotheken, alsook de regelen betreffende het toezicht op deze overdracht.

Art. 15.

De Koning kan een Fonds oprichten waarvan Hij de organisatie en de werking regelt. Dit Fonds, met rechtspersoonlijkheid bekleed, wordt gestijfd door vastgestelde bijdragen ten laste van de vergunninghouders van een voor het publiek opengestelde apotheek.

Dit Fonds heeft als opdracht de sluiting van apotheken te vergoeden of steun te verlenen aan sommige ervan, volgens de criteria en modaliteiten door de Koning bepaald.

77.-

Art. 16.

De Koning kan een Fonds oprichten waarvan Hij de organisatie en de werking regelt. Dit Fonds, met rechtspersoonlijkheid bekleed, wordt gestijfd door vastgestelde bijdragen ten laste van de vergunninghouders van een voor het publiek opengestelde apotheek. Het is beheerd door personen benoemd door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, op voorstel van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers.

Dit Fonds heeft als opdracht de sluiting van apotheken te vergoeden of steun te verlenen aan sommige ervan, volgens de criteria en modaliteiten door de Koning bepaald.

Art. 16.

§ 1. De activiteit van een apotheek kan worden uitgeoefend buiten het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, op voorwaarde dat:

1° de fysieke aflevering van geneesmiddelen uitsluitend plaatsvindt op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13;

2° (de)het bijkomende kadastra(a)l(e) perc(e)l(en) gren(zen)(st) aan het kadastraal perceel waaraan het vergund administratief adres werd toegekend en hiermee een functioneel geheel vormt;

3° de betrokken uitbatingsvergunning van de apotheek werd aangepast overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 18, § 3.

Indien de apotheek nog niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een vestigingsvergunning wordt voor de toepassing van het eerste lid, 1°, de fysieke aflevering van geneesmiddelen beperkt tot het kadastraal perceel verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitbatingsvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, kan de Koning, bij een in ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en nadere regelen bepalen op grond waarvan een niet-aangrenzend kadastraal perceel kan worden geregistreerd voor de uitvoering van één van de volgende activiteiten:

1° de verkoop op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens

78.-

artikel 4, § 3, 3de lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° geautomatiseerde individuele medicatievoorbereiding, zoals geregeld bij en krachtens artikel 12bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 3. De activiteiten bedoeld in dit artikel zijn accessoir aan de uitoebating van de apotheek op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, c.q. het kadastraal perceel verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitoebatingsvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.

Geen accessoire activiteit kan plaatsvinden indien de apotheek niet daadwerkelijk wordt uitgeoefend op de in het eerste lid bedoelde plaats.

Art. 17.

In afwijking van de artikelen 9 en 10 kan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar de gebouwen van de luchthavens vergunnen, rekening houdend met de behoeften van een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening.

De overtreding van voorgaande bepaling brengt de nietigheid van deze vergunning mee.

De Belgische farmaceutische wetgeving is van toepassing op deze apotheek.

De Koning bepaalt de procedure betreffende deze vergunning, alsmede de voorwaarden en modaliteiten waaraan de openingstoelating moet voldoen.

Art. 18.

§ 1. De Koning bepaalt volgens de procedure bepaald in artikel 9, vierde lid de verplichte registratieprocedure betreffende de

Art. 17.

In afwijking van artikel 9, § 2, kan de Koning de voorwaarden en nadere regelen bepalen waaronder, een vestigingsvergunning kan worden verleend houdende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar de gebouwen van de luchthavens, rekening houdend met de behoeften van een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening.

Art. 18.

§ 1. Voor de uitoebating van een voor het publiek opengestelde apotheek op een plaats is een voorafgaande vergunning

79.-

rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken.

Elke eigenaar van een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek vóór de inwerkingtreding van de Vestigingswet van 17 december 1973, en elke houder van een vergunning bedoeld in de artikelen 9 en 10, moet deze registratieprocedure volgen.

De minister bevoegd voor Volksgezondheid, verleent aan voornoemde aanvrager, één natuurlijk of één rechtspersoon, een vergunning, behalve als de oorspronkelijke vergunninghouder nog houder is van de vergunning die werd verleend na de inwerkingtreding van de Vestigingswet van 17 december 1973.

§ 2. Wordt niet beschouwd als een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek, elke apotheek:

1° die gesloten werd gedurende meer dan tien jaar of waarvoor niet, ten laatste binnen de tien jaar die volgen op de sluiting, een vergunning tot overbrenging werd aangevraagd;

2° waarvan de definitieve sluiting, door de eigenaar of de vergunninghouder, werd medegedeeld aan de Minister vóór de inwerkingtreding van deze paragraaf;

3° waarvan de vergunninghouder niet één natuurlijk persoon of niet één rechtspersoon is, zoals bedoeld in artikel 9, eerste en tweede lid;

4° die niet werd overgedragen volgens de geldende reglementering inzake de overdracht van een apotheek;

5° die werd overgebracht naar een ander adres zonder dat de vergunninghouder

vereist, hierna te noemen 'uitbatingsvergunning', toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon.

§ 2. , De in paragraaf 1 bedoelde uitbatingsvergunning wordt verleend aan de aanvrager, één natuurlijk of één rechtspersoon, na het volgen van een registratieprocedure onder de voorwaarden en nadere regelen vastgesteld door de Koning. De uitbatingsvergunning is persoonlijk en niet overdraagbaar.

De Koning stelt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de in het eerste lid bedoelde registratieprocedure vast. Hij kan de uitbatingsvergunning onderwerpen aan een voorafgaande inspectie van de lokalen, het materiaal en de uitrusting van de apotheek. Indien Hij gebruik maakt van de mogelijkheid om de uitbatingsvergunning afhankelijk te maken van een voorafgaande inspectie, stelt Hij de voorwaarden en de nadere regels vast.

De registratieprocedure moet worden gevolgd indien:

1° de houder gebruik maakt van de vestigingsvergunning bedoeld in de artikelen 9 en 17;

2° de apotheek definitief of tijdelijk wordt gesloten zoals bedoeld in artikel 9, § 4;

3° de apotheek wordt heropend na tijdelijke sluiting met behoud van vergunning zoals bedoeld in artikel 9, § 4;

4° de apotheek werd overgedragen.

80.-

hiervoor een voorafgaande vergunning heeft verkregen;

6° waarvoor, na de inwerkingtreding van de Vestigingswet van 17 december 1973, de vergunning nooit werd verleend of waarvan de vergunning werd geschorst, vernietigd, ingetrokken of is vervallen.

§ 3. Bij de overdracht van een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek, inbegrepen de vergunning tot het openhouden, dient eveneens een registratieprocedure te worden gevolgd om de aanpassing te bekomen van de persoonlijke vergunning, door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, toegestaan aan één natuurlijk persoon of aan één rechtspersoon.

De Koning bepaalt de procedure en de modaliteiten betreffende deze registratie.

Art. 123.

Wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen hij die inbreuk pleegt op de bepalingen van de artikelen 9 tot 19 of de ter uitvoering daarvan getroffen maatregelen.

De rechtspersonen zijn burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de uitgesproken geldboeten en kosten ten laste van hun organen of hun aangestelden.

§ 3. De Koning, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, stelt de registratieprocedure vast voor de aanpassing van de uitbatingsvergunning met toepassing van artikel 16. Hij kan de uitbreiding van de uitbatingsvergunning onderwerpen aan een voorafgaande inspectie van de lokalen, het materiaal en de uitrusting van de apotheek. Indien Hij gebruik maakt van de mogelijkheid om de uitbreiding van de uitbatingsvergunning afhankelijk te maken van een voorafgaande inspectie, stelt Hij de voorwaarden en de nadere regels vast.

§ 4. De in paragraaf 1 bedoelde uitbatingsvergunning vervalt indien de apotheek:

1° gesloten werd gedurende meer dan drie jaar of waarvoor niet, ten laatste binnen de twee jaar die volgen op de sluiting, een vergunning tot overbrenging of fusie werd aangevraagd;

2° werd overgedragen.

Art. 123.

Wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen hij die inbreuk pleegt op de bepalingen van de artikelen **8 tot 19** of de ter uitvoering daarvan getroffen maatregelen.

De rechtspersonen zijn burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de uitgesproken geldboeten en kosten ten laste van hun organen of hun aangestelden.

81.-

Hoofdstuk 8 – Praktijkinformatie voor gezondheidszorgbeoefenaars

(Koninklijk besluit van 1 juni 1934
houdende reglement op de beoefening der
tandheelkunde)

Art. 8 quinquies

Voor de bekendmaking aan het publiek, mag op het gebouw waar een overeenkomstig artikel 1 bevoegde persoon de tandheelkunde beoefent, slechts een opschrift of een plaat van bescheiden afmetingen en uitzicht aangebracht worden, waarop de naam van de bevoegde persoon en eventueel zijn wettelijke betiteling, zijn zitdagen en -uren, de benaming van de onderneming of het verzorgingsorganisme voor rekening waarvan hij zijn beroepsactiviteit uitoefent, vermeld worden; daarop mag insgelijks het onderdeel der tandheelkunde dat de bevoegde persoon inzonderheid uitoefent, aangegeven worden: operatieve tandheelkunde, mondprothese, orthodontie, tandchirurgie.

De bevoegde personen mogen bij de uitoefening van hun beroep geen andere titel dan die van tandarts voeren. Degenen die houder zijn van een universiteitsdiploma mogen hun academische titel of graad in de plaats er van stellen of er aan toevoegen. Alleen de houders van het diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde mogen de titel van " mondarts " of van " stomatoloog " voeren.

(Wet van 15 april 1958 betreffende de
publiciteit inzake tandverzorging)

Art. 1

Niemand mag voor het verzorgen of voor het doen verzorgen door een al dan niet bevoegd persoon, in België of in het buitenland, van aandoeningen, letsels of afwijkingen van de mond en van de tanden direct of indirect enige reclame maken, zoals door uitstallingen of uithangborden, door

Hoofdstuk 8 – Praktijkinformatie voor gezondheidszorgbeoefenaars

(Koninklijk besluit van 1 juni 1934
houdende reglement op de beoefening der
tandheelkunde)

Art. 8 quinquies

De bevoegde personen mogen bij de uitoefening van hun beroep geen andere titel dan die van tandarts voeren. Degenen die houder zijn van een universiteitsdiploma mogen hun academische titel of graad in de plaats er van stellen of er aan toevoegen. Alleen de houders van het diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde mogen de titel van " mondarts " of van " stomatoloog " voeren.

(Wet van 15 april 1958 betreffende de
publiciteit inzake tandverzorging)

82.-

opschriften of platen die kunnen misleiden omtrent de wettelijke aard van de opgegeven activiteit, door prospectussen, circulaires, brochures, strooibiljetten, langs de pers, de ether of de bioscoop, door de belofte of het verlenen van allerlei voordelen, zoals kortingen, kosteloos vervoer van patiënten, of door optreden van ronselaars of klantenjagers.

Onder reclame, zoals in dit artikel omschreven, is niet begrepen het feit voor de mutualistische klinieken en polyklinieken ter kennis van hun leden te brengen de zitdagen en -uren, de naam van hun titularissen en de wijzigingen die ermede verband houden.

Art. 2.

Het is aan ieder tot het beoefenen van de tandheelkunde gerechtigd persoon verboden zijn beroepsactiviteit te presteren in een kabinet of een inrichting voor tandverzorging, waarvan de eigenaar of de exploitant direct of indirect, zelfs buiten het nationaal grondgebied, enige reclame als bedoeld in het artikel 1 zou maken.

Art. 3.

Overtreding van het bepaalde in de artikelen 1 en 2 wordt gestraft met een geldboete van 500 frank tot 1 000 frank. Bij samenloop van twee of meer inbreuken worden de geldboeten samengevoegd, zonder dat zij nochtans het dubbel van het hierboven bepaalde maximum mogen overschrijden.

Bij herhaling binnen twee jaar na de laatste veroordeling wegens overtreding van bedoelde artikelen wordt de geldboete verdubbeld en wordt een gevangenisstraf van acht dagen tot één maand uitgesproken.

Wanneer de overtreder een tot het beoefenen van de tandheelkunde gerechtigd persoon is, legt de rechter bovendien verbod op dit beroep uit te oefenen gedurende een tijdvak van één tot twee maanden. Bij herhaling binnen de twee jaar wordt deze termijn gebracht op drie maanden tot zes maanden.

Art. 4.

83.-

De tandarts die de tandheelkunde blijft beoefenen tijdens de krachtens artikel 3, derde lid, opgelegde verbodsperiode wordt gestraft met een gevangenisstraf van één maand tot drie maanden. De geneesmiddelen, toestellen, instrumenten die gediend hebben of bestemd zijn om het beroep uit te oefenen worden verbeurd verklaard, zelfs wanneer zij het eigendom niet zijn van de overtreder.

Art. 5.

Wanneer een persoon, die niet gerechtigd is om de tandheelkunde te beoefenen, deze kunst beoefent in een kabinet of een inrichting voor tandverzorging waarvan de eigenaar of de exploitant direct of indirect, zelfs buiten het nationaal grondgebied, enige reclame als bedoeld in artikel 1 zou maken, zijn de straffen bepaald door het artikel 18 van de wet van 12 Maart 1818 tot regeling van hetgene betrekkelijk is tot de uitoefening van de verschillende takken der geneeskunde, vervangen door de straffen voorzien bij het artikel 3 van onderhavige wet, zonder dat deze lager mogen zijn dan het maximum.

Art. 6.

De hoven en rechtbanken zullen al de geneesmiddelen, toestellen en instrumenten verbeurd verklaren, welke dienen of bestemd zijn voor de beoefening van de tandheelkunde in ieder kabinet of inrichting voor tandverzorging waarvan de eigenaar of de exploitant direct of indirect enige reclame als bedoeld in het artikel 1 gemaakt heeft, zelfs wanneer hij de eigenaar niet is van de geneesmiddelen, toestellen en instrumenten.

Art. 7.

De hoven en rechtbanken zullen de openbaarmaking van de bij toepassing van deze wet gewezen vonnissen en arresten, op de kosten van de veroordeelden, bevelen; zij bepalen de vorm en de modaliteiten ervan.

Art. 8.

84.-

De bepalingen van hoofdstuk VII van boek I en artikel 85, eerste lid, van het Strafwetboek zijn toepasselijk op de bij deze wet bedoelde misdrijven; nochtans is artikel 85, eerste lid, niet toepasselijk in geval van herhaling, noch op het in artikel 5 bedoelde geval.

Art. 9.

<Opheffingsbepaling van art. 8sexies van de W 1934-06-01/30>

Hoofdstuk 9 – Wijziging van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen

Art. 2.

§ 1. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1° de minister : de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

2° niet-conventionele praktijk : het gewoonlijk verrichten van handelingen die tot doel hebben de gezondheidstoestand van een menselijk wezen te bevorderen en/of te bewaken, met inachtneming van de in deze wet opgenomen voorschriften en voorwaarden.

Als niet-conventionele praktijken worden bij deze wet beschouwd :

- de homeopathie, de chiropraxie, de osteopathie en de acupunctuur;
- de praktijken waarvoor, met toepassing van § 4, een kamer wordt ingesteld;

3° erkende beroepsorganisaties : de beroepsorganisaties van beoefenaars van een praktijk die in aanmerking kan komen om als niet-conventionele praktijk gekwalificeerd te worden en die door de Koning op grond van door Hem bepaalde criteria zijn erkend.

Die criteria hebben met name betrekking op:

- de rechtspersoonlijkheid;
- de ledenlijst;
- de verbintenis om deel te nemen aan wetenschappelijk onderzoek en aan een externe evaluatie.

Hoofdstuk 9 – Wijziging van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen

Art. 2.

§ 1. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1° de minister : de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

2° niet-conventionele praktijk : het gewoonlijk verrichten van handelingen die tot doel hebben de gezondheidstoestand van een menselijk wezen te bevorderen en/of te bewaken, met inachtneming van de in deze wet opgenomen voorschriften en voorwaarden.

Als niet-conventionele praktijken worden bij deze wet beschouwd :

- de homeopathie, de chiropraxie, de osteopathie en de acupunctuur;

3° erkende beroepsorganisaties : de beroepsorganisaties van beoefenaars van een praktijk die in aanmerking kan komen om als niet-conventionele praktijk gekwalificeerd te worden en die door de Koning op grond van door Hem bepaalde criteria zijn erkend.

Die criteria hebben met name betrekking op:

- de rechtspersoonlijkheid;
- de ledenlijst;
- de verbintenis om deel te nemen aan wetenschappelijk onderzoek en aan een externe evaluatie.

85.-

§ 2. Bij de minister wordt een paritaire commissie " niet-conventionele praktijken " opgericht.

§ 3. Voor elk van de niet-conventionele praktijken " homeopathie ", " chiropraxie ", " osteopathie " en " acupunctuur " wordt een kamer opgericht.

§ 4. De Koning kan uit eigen beweging of op verzoek van de betrokken beroepsorganisaties die een erkenning genieten, kamers instellen voor andere niet-conventionele praktijken dan die welke in § 3 worden vermeld.

Hoofdstuk 10 – Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Art. 4.

Met het oog op de toepassing van deze gecoördineerde wet worden als universitaire ziekenhuizen, universitaire ziekenhuisdiensten, universitaire ziekenhuisfuncties of universitaire zorgprogramma's beschouwd, deze welke, gelet op hun eigen functie op het gebied van patiëntenverzorging, het klinisch onderwijs, het toegepast wetenschappelijk onderzoek, de ontwikkeling van nieuwe technologieën en de evaluatie van de medische activiteiten, voldoen aan de voorwaarden gesteld door de Koning en door Hem als dusdanig worden aangewezen op voorstel van de academische overheid van een Belgische universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan.

Hoofdstuk 11 – Verplicht elektronisch voorschrift

§ 2. Bij de minister wordt een paritaire commissie " niet-conventionele praktijken " opgericht.

§ 3. Voor elk van de niet-conventionele praktijken " homeopathie ", " chiropraxie ", " osteopathie " en " acupunctuur " wordt een kamer opgericht.

Hoofdstuk 10 – Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Art. 4.

Met het oog op de toepassing van deze gecoördineerde wet worden als universitaire ziekenhuizen, universitaire ziekenhuisdiensten, universitaire ziekenhuisfuncties of universitaire zorgprogramma's beschouwd, deze welke, gelet op hun eigen functie op het gebied van patiëntenverzorging, het klinisch onderwijs, het toegepast wetenschappelijk onderzoek, de ontwikkeling van nieuwe technologieën en de evaluatie van de medische activiteiten, voldoen aan de voorwaarden gesteld door de Koning en door Hem **bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad,** als dusdanig worden aangewezen op voorstel van de academische overheid van een Belgische universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan.

Hoofdstuk 11 – Verplicht elektronisch voorschrift

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, de datum vanaf wanneer het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen verplicht is. Deze datum kan verschillend zijn

86.-

volgens de categorie van voorschrijvers. De Koning kan, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, eveneens voorzien in uitzonderingen op deze verplichting en praktische modaliteiten met betrekking tot het verplicht gebruik van een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen in het kader van het elektronisch voorschrift.

Hoofdstuk 12 – Wijzigingen 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

Art. 4.

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

- 1° [...].
- 2° Andere produkten :
 - a) [...];
 - b) [...];
 - c) [...];
 - d) tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten, hierna tabaksproducten genoemd;
 - e) [...];
 - f) [...];
 - g) [...];
 - (h) [...];
 - (i) [...].
- 3° [...].
- 4° [...].

Art. 6.

Hoofdstuk 12 – Wijzigingen 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

Art. 4.

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

- 1° [...].
- 2° Andere produkten :
 - a) [...];
 - b) [...];
 - c) [...];
 - d) tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten, hierna tabaksproducten genoemd;
 - e) [...];
 - f) [...];
 - g) [...];
 - (h) [...];
 - (i) [...].
- 3° [...].
- 4° [...].

Art. 6.

87.-

§ 1. [...].

§ 2. [...].

§ 3. [...].

§ 4. Het is verboden tabaksproducten te verkopen aan de jongeren onder zestien jaar.

Van elke persoon, die tabaksproducten wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij meer dan zestien jaar oud is.

In het belang van de Volksgezondheid kan de Koning plaatsen, waar tabaksproducten in de handel worden gebracht, onderwerpen aan het aanbrengen van waarschuwingen met betrekking tot de schadelijkheid van tabaksproducten en/of van vermeldingen met betrekking tot de verkoopsvoorwaarden bedoeld in het eerste lid.

In het belang van de Volksgezondheid, kan de Koning alle maatregelen nemen die de jongeren onder de 16 jaar beletten zich tabaksproducten aan te schaffen door middel van automatische distributie-apparaten.

§ 5. [...].

§ 6. [...]

Art. 7.

§ 1. [...].

§ 2. [...].

§ 2bis. 1° [...].

2° [...].

3° [...].

4° De verboden bedoeld in de bepaling onder 3° zijn niet van toepassing op:

- [...];

- [...];

- [...];

- [...];

§ 1. [...].

§ 2. [...].

§ 3. [...].

§ 4. Het is verboden tabaksproducten te verkopen aan de jongeren onder zestien jaar.

Van elke persoon, die tabaksproducten wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij meer dan zestien jaar oud is.

In het belang van de Volksgezondheid kan de Koning plaatsen, waar tabaksproducten in de handel worden gebracht, onderwerpen aan het aanbrengen van waarschuwingen met betrekking tot de schadelijkheid van tabaksproducten en/of van vermeldingen met betrekking tot de verkoopsvoorwaarden bedoeld in het eerste lid.

In het belang van de Volksgezondheid, kan de Koning alle maatregelen nemen die de jongeren onder de 16 jaar beletten zich tabaksproducten aan te schaffen door middel van automatische distributie-apparaten.

§ 5. [...].

§ 6. [...]

Art. 7.

§ 1. [...].

§ 2. [...].

§ 2bis. 1° [...].

2° [...].

3° [...].

4° De verboden bedoeld in de bepaling onder 3° zijn niet van toepassing op:

- [...];

- [...];

- [...];

- [...];

88.-

In afwijking van punt 3° kan de Minister toestaan dat een merk, dat zijn bekendheid met name aan een tabaksproduct ontleent, wordt gebruikt voor reclame indien het onmogelijk is een link te leggen tussen het tabaksproduct en de afgeleide producten. De minister stelt de nadere voorwaarden vast inzake de tenuitvoerlegging van deze bepaling. Daartoe houdt hij met name rekening met het feit dat de naam, het merk, het symbool en enig ander onderscheidend teken van het product of de dienst voorkomen in een duidelijk andere vorm dan die van de tabaksproducten.)

Art. 8.

§ 1. [...].

§ 2. In afwijking van paragraaf 1 worden de gegevens die op het etiket van tabaksprodukten voorkomen en die dwingend zijn voorgeschreven in uitvoering van deze wet, in elk geval gesteld in het Nederlands, Frans en Duits, onafhankelijk van het taalgebied waar de produkten op de markt worden aangeboden.

Art. 15.

§ 1. [...].

§ 2. [...].

§ 3. Met gevangenisstraf van één maand tot een jaar en met geldboete van tienduizend tot honderdduizend frank of met één van deze straffen alleen wordt gestraft, hij die artikel 7, § 2bis van deze wet overtreedt.

Deze bepaling is eveneens van toepassing op de uitgevers, drukkers en in het algemeen op alle personen die bij de verspreiding van de reclame of sponsoring betrokken zijn

Art. 16.

Onverminderd de toepassing van de bij de artikelen 269 tot 274 van het Strafwetboek gestelde straffen wordt gestraft met

In afwijking van punt 3° kan de Minister toestaan dat een merk, dat zijn bekendheid met name aan een tabaksproduct ontleent, wordt gebruikt voor reclame indien het onmogelijk is een link te leggen tussen het tabaksproduct en de afgeleide producten. De minister stelt de nadere voorwaarden vast inzake de tenuitvoerlegging van deze bepaling. Daartoe houdt hij met name rekening met het feit dat de naam, het merk, het symbool en enig ander onderscheidend teken van het product of de dienst voorkomen in een duidelijk andere vorm dan die van de tabaksproducten.)

Art. 8.

§ 1. [...].

§ 2. In afwijking van paragraaf 1 worden de gegevens die op het etiket van tabaksprodukten voorkomen en die dwingend zijn voorgeschreven in uitvoering van deze wet, in elk geval gesteld in het Nederlands, Frans en Duits, onafhankelijk van het taalgebied waar de produkten op de markt worden aangeboden.

Art. 15.

§ 1. [...].

§ 2. [...].

§ 3. **Met gevangenisstraf van één maand tot een jaar en met geldboete van tienduizend tot honderdduizend euro of met één van deze straffen alleen wordt gestraft, de fabrikant of de invoerder die artikel 7, § 2bis van deze wet overtreedt. Met gevangenisstraf van één maand tot een jaar en met geldboete van tweehonderdvijftig tot honderdduizend euro of met één van deze straffen alleen worden gestraft, de uitgevers, drukkers en in het algemeen alle personen die bij de verspreiding van de reclame of sponsoring betrokken zijn bij overtreding van artikel 7, § 2bis van deze wet.”**

Art. 16.

Onverminderd de toepassing van de bij de artikelen 269 tot 274 van het Strafwetboek gestelde straffen wordt gestraft met

89.-

gevangenisstraf van vijftien dagen tot drie maanden en met een geldboete van honderd euro tot tweeduizend euro of met een dezer straffen alleen, hij die zich verzet tegen de bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal of inbeslagneming of andere te laten verrichten door de personen die gemachtigd zijn om overtredingen van deze wet en van de besluiten, ter uitvoering van deze wet genomen of van de Europese verordeningen en beschikkingen of besluiten ter zake, op te sporen en vast te stellen alsook hij die zich ertegen verzet, hij die voornoemde personen beledigt en hij die weigert een identiteitsdocument voor te leggen.

gevangenisstraf van vijftien dagen tot drie maanden en met een geldboete van honderd euro tot tweeduizend euro of met een dezer straffen alleen, hij die zich verzet tegen de bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal of inbeslagneming of andere te laten verrichten door de personen die gemachtigd zijn om overtredingen van deze wet en van de besluiten, ter uitvoering van deze wet genomen of van de Europese verordeningen en beschikkingen of besluiten ter zake, op te sporen en vast te stellen alsook hij die zich ertegen verzet, hij die voornoemde personen beledigt, **bedreigt** en hij die weigert een identiteitsdocument voor te leggen.

Hoofdstuk 13 – Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Hoofdstuk 13 – Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 4, § 1.

Art. 4, § 1.

[...]

[...]

6° op het gebied van de wetgeving :

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 :

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 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 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

90.-

- de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;

- de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

- de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;

- de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 wat betreft de aflevering van geneesmiddelen;

- de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en 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;

- de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;

- de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

- de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;

- de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 wat betreft de aflevering van geneesmiddelen;

- de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en 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;

- de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

- De Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr.

91.-

178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

- De Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.

b. het voorstellen aan de minister van regelgevingen met het oog op de oprichting van een systeem van autocontrole binnen de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in toepassing van onderhavige wet.

Art. 7/3.

b. het voorstellen aan de minister van regelgevingen met het oog op de oprichting van een systeem van autocontrole binnen de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in toepassing van onderhavige wet.

Art. 7/3.

De personeelsleden van het Agentschap worden aangeworven met een arbeidsovereenkomst of in de hoedanigheid van statutair ambtenaar.

Op gezamenlijk voorstel van de ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor Volksgezondheid en voor Ambtenarenzaken, bepaalt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden op grond waarvan personeelsleden worden aangeworven met een arbeidsovereenkomst. Hij stelt tevens de aanwervingsregels, en legt de bezoldiging, vast waarop deze contractuele werknemers recht hebben.

Art. 11.

Er wordt bij het Agentschap een Wetenschappelijk Comité ingesteld, samengesteld uit de voorzitters van de Commissies opgericht in toepassing van de regelgevingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°.

Dit Comité vormt het orgaan van wetenschappelijke deskundigheid en samenwerking tussen de bovenvermelde Commissies. In dat opzicht brengt het adviezen uit over de materies die onder de bevoegdheid van het Agentschap vallen,

Art. 11.

Er wordt bij het Agentschap een Wetenschappelijk Comité ingesteld.

Dit Comité vormt het orgaan van wetenschappelijke deskundigheid. In dat opzicht brengt het adviezen uit over de materies die onder de bevoegdheid van het Agentschap vallen, zowel op eigen initiatief als op vraag van de minister of de

92.-

zowel op eigen initiatief als op vraag van de minister of de administrateur-generaal.

Het Comité wordt ingelicht over de wetsontwerpen of de ontwerpen van koninklijke besluiten betreffende de materies waarvoor het Agentschap bevoegd is.

De Koning legt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt de werkwijze alsook de datum van installatie.

administrateur-generaal.

Het Comité wordt ingelicht over de wetsontwerpen of de ontwerpen van koninklijke besluiten betreffende de materies waarvoor het Agentschap bevoegd is.

De Koning legt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt **de samenstelling**, de werkwijze alsook de datum van installatie.

Hoofdstuk 14 – Diverse Technische maatregelen

Afdeling 1 – Wijzigingen van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Art. 41.

§ 1. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder :

1° "kennisgevingsplichtige onderneming" : elke eenheid die een economische activiteit uitoefent, ongeacht haar rechtsvorm en de wijze waarop zij wordt gefinancierd, zoals bedoeld in titel VII van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, meer bepaald de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, invoerders, fabrikanten en distributeurs van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, bemiddelaars in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, alsook distributeurs, detailhandelaars en fabrikanten van medische hulpmiddelen;

2° "organisatie in de gezondheidszorgsector" : elke vereniging of organisatie die actief is op het vlak van de gezondheidszorg of op medisch of

Hoofdstuk 14 – Diverse Technische maatregelen

Afdeling 1 – Wijzigingen van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Art. 41.

§ 1. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder :

1° "kennisgevingsplichtige onderneming" : elke eenheid die een economische activiteit uitoefent, ongeacht haar rechtsvorm en de wijze waarop zij wordt gefinancierd, zoals bedoeld in titel VII van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, meer bepaald de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, invoerders, fabrikanten en distributeurs van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, bemiddelaars in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, alsook distributeurs, detailhandelaars en fabrikanten van medische hulpmiddelen;

2° "organisatie in de gezondheidszorgsector" : elke vereniging of organisatie die actief is op het vlak van de gezondheidszorg of op medisch of

93.-

wetenschappelijk vlak, ongeacht haar juridische of organisatievorm, evenals elke juridische entiteit via dewelke een of meerdere beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector diensten verstrekken;

3° "begunstigde" : elke in artikel 10, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen opgelijste persoon, met een praktijk of exploitatie- of maatschappelijke zetel in België evenals de in de bepaling onder 2° bedoelde organisaties in de gezondheidszorgsector, of elke patiëntenvereniging met zetel of vaste plaats in België.

§ 2. Kennisgevingsplichtige ondernemingen stellen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna genoemd : "het FAGG") in kennis van alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies of voordelen, in geld of in natura, verricht vanuit België of elders, aan begunstigten.

§ 3. De in paragraaf 2 beschreven verplichting geldt niet voor de volgende premies en voordelen :

1° de premies en voordelen waarvan sprake in artikel 10, § 2, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° de maaltijden en dranken aangeboden in het kader van wetenschappelijke manifestaties als bedoeld in artikel 10, § 2, eerste lid, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

3° de economische marges en kortingen die deel uitmaken van de gebruikelijke transacties van de aankoop en verkoop van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen door en tussen een kennisgevingsplichtige onderneming en een begunstigde;

4° de monsters in de zin van artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 4. Paragrafen 2 en 3 doen geen afbreuk aan de bepalingen van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

wetenschappelijk vlak, ongeacht haar juridische of organisatievorm, evenals elke juridische entiteit via dewelke een of meerdere beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector diensten verstrekken;

3° "begunstigde" : elke in artikel 10, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen opgelijste persoon, met een praktijk of exploitatie- of maatschappelijke zetel in België evenals de in de bepaling onder 2° bedoelde organisaties in de gezondheidszorgsector, of elke patiëntenvereniging met zetel of vaste plaats in België.

§ 2. Kennisgevingsplichtige ondernemingen stellen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna genoemd : "het FAGG") in kennis van alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies of voordelen, in geld of in natura, verricht vanuit België of elders, aan begunstigten.

§ 3. De in paragraaf 2 beschreven verplichting geldt niet voor de volgende premies en voordelen :

1° de premies en voordelen waarvan sprake in artikel 10, § 2, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° de maaltijden en dranken aangeboden in het kader van wetenschappelijke manifestaties als bedoeld in artikel 10, § 2, eerste lid, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

3° de economische marges en kortingen die deel uitmaken van de gebruikelijke transacties van de aankoop en verkoop van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen door en tussen een kennisgevingsplichtige onderneming en een begunstigde;

4° de monsters in de zin van artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 4. Paragrafen 2 en 3 doen geen afbreuk aan de bepalingen van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

94.-

§ 5. De kennisgeving kan aanleiding geven tot de betaling van een retributie waarvan het bedrag door de Koning wordt bepaald.

Art. 44.

§ 1. De Koning kan een organisatie erkennen, voor de uitvoering van de taken van het FAGG op grond van de artikelen 41 tot 43, in naam en voor rekening van het FAGG, op voorwaarde dat:

1° de organisatie rechtspersoonlijkheid geniet op grond van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen;

2° de meerderheid van de leden is samengesteld uit leden die actoren zijn in het domein van de gezondheidszorg, zoals vertegenwoordigers van gezondheidszorgbeoefenaars, patiëntenverenigingen, de farmaceutische industrie en de industrie van medische hulpmiddelen;

3° de organisatie beschikt over een procedure voor de strikte toepassing en de handhaving van dit hoofdstuk, met inbegrip van de technische en praktische nadere regels van de kennisgeving en de publicatie;

4° de organisatie beschikt over een kwaliteitssysteem en een beheersorgaan dat toelaat toe te zien op de naleving van de erkenningsvoorwaarden. Iedere sector van de farmaceutische industrie en van de medische hulpmiddelen is vertegenwoordigd in dit orgaan;

5° de aanwezigheid van een afgevaardigde van de minister bevoegd voor Volksgezondheid statutair verzekerd is. De afgevaardigde aangewezen in de schoot van het FAGG, neemt deel aan de werkzaamheden van het beheersorgaan van de organisatie.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde organisatie verschaft het FAGG toegang tot alle

§ 5. De kennisgeving kan aanleiding geven tot de betaling van een retributie waarvan het bedrag door de Koning wordt bepaald.

Art. 44.

§ 1. De Koning kan een organisatie erkennen, voor de uitvoering van de taken van het FAGG op grond van de artikelen 41 tot 43, in naam en voor rekening van het FAGG, op voorwaarde dat:

1° de organisatie rechtspersoonlijkheid geniet op grond van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen;

2° de meerderheid van de leden is samengesteld uit leden die actoren zijn in het domein van de gezondheidszorg, zoals vertegenwoordigers van gezondheidszorgbeoefenaars, patiëntenverenigingen, de farmaceutische industrie en de industrie van medische hulpmiddelen;

3° de organisatie beschikt over een procedure voor de strikte toepassing en de handhaving van dit hoofdstuk, met inbegrip van de technische en praktische nadere regels van de kennisgeving en de publicatie;

4° de organisatie beschikt over een kwaliteitssysteem en een beheersorgaan dat toelaat toe te zien op de naleving van de erkenningsvoorwaarden. Iedere sector van de farmaceutische industrie en van de medische hulpmiddelen is vertegenwoordigd in dit orgaan;

5° de aanwezigheid van een afgevaardigde van de minister bevoegd voor Volksgezondheid statutair verzekerd is. De afgevaardigde aangewezen in de schoot van het FAGG, neemt deel aan de werkzaamheden van het beheersorgaan van de organisatie.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde organisatie verschaft het FAGG toegang tot alle

95.-

documenten en informatie nodig in het kader van de uitoefening van zijn controlebevoegdheden.

§ 3. Het FAGG kan audits en inspecties uitvoeren bij de in paragraaf 1 bedoelde organisatie.

De organisatie onderwerpt zich jaarlijks aan een evaluatie door het FAGG om na te gaan dat de organisatie de erkenningsvoorwaarden naleeft. De organisatie bezorgt het FAGG eveneens jaarlijks een volledig en uitvoerig activiteitenverslag, alsook alle andere inlichtingen die het FAGG vraagt.

Indien bij de jaarlijkse evaluatie dan wel bij een audit of inspectie onregelmatigheden worden vastgesteld, kan het FAGG herstelmaatregelen opleggen teneinde deze onregelmatigheden te verhelpen. De naleving van deze herstelmaatregelen wordt gecontroleerd door middel van bijkomende inspecties of audits.

Het auditrapport en het activiteitenverslag worden aan de minister en het FAGG medegedeeld.

§ 4. De in paragraaf 1 bedoelde organisatie kan worden gefinancierd met de retributie bepaald krachtens artikel 41, § 5.

Art. 45.

§ 1. De aanvraag houdende erkenning op grond van artikel 44, wordt aangetekend gericht aan de minister.

De aanvraag is op straffe van onontvankelijkheid vergezeld van een dossier houdende de erkenningscriteria bedoeld in artikel 44, § 1, en inzonderheid de gecoördineerde statuten, de interne procedures en de lijst van de leden.

De met redenen omklede beslissing van de minister wordt binnen 30 dagen bekendgemaakt aan de aanvrager per aangetekende zending.

§ 2. Iedere wijziging aan de statuten van de organisatie of van de leden wordt onverwijld meegedeeld aan de minister.

documenten en informatie nodig in het kader van de uitoefening van zijn controlebevoegdheden.

§ 3. Het FAGG kan audits en inspecties uitvoeren bij de in paragraaf 1 bedoelde organisatie.

De organisatie onderwerpt zich jaarlijks aan een evaluatie door het FAGG om na te gaan dat de organisatie de erkenningsvoorwaarden naleeft. De organisatie bezorgt het FAGG eveneens jaarlijks een volledig en uitvoerig activiteitenverslag, alsook alle andere inlichtingen die het FAGG vraagt.

Indien bij de jaarlijkse evaluatie dan wel bij een audit of inspectie onregelmatigheden worden vastgesteld, kan het FAGG herstelmaatregelen opleggen teneinde deze onregelmatigheden te verhelpen. De naleving van deze herstelmaatregelen wordt gecontroleerd door middel van bijkomende inspecties of audits.

Het auditrapport en het activiteitenverslag worden aan de minister en het FAGG medegedeeld.

§ 4. De in paragraaf 1 bedoelde organisatie kan worden gefinancierd met de retributie bepaald krachtens artikel 41, § 5.

Art. 45.

§ 1. De aanvraag houdende erkenning op grond van artikel 44, wordt aangetekend gericht aan de minister.

De aanvraag is op straffe van onontvankelijkheid vergezeld van een dossier houdende de erkenningscriteria bedoeld in artikel 44, § 1, en inzonderheid de gecoördineerde statuten, de interne procedures en de lijst van de leden.

De met redenen omklede beslissing van de minister wordt binnen 30 dagen bekendgemaakt aan de aanvrager per aangetekende zending.

§ 2. Iedere wijziging aan de statuten van de organisatie of van de leden wordt onverwijld meegedeeld aan de minister.

96.-

§ 3. De Koning kan de erkenning intrekken op grond van :

1° dwingende redenen indien de organisatie niet langer voldoet aan de erkenningsvoorwaarden of de opdracht bedoeld in artikel 42 niet wordt verzekerd;

2° een voorafgaande intentie tot intrekking. Van deze intentie alsook van de redenen ervan wordt minimaal twaalf maanden op voorhand kennisgegeven aan de organisatie.

Afdeling 2 – Wijziging van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 8.

Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2018.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

Artikel 7 treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad voor de wijziging van de lijsten van vergoedbare verstrekkingen, als bedoeld in de artikelen 35, § 2ter, 35bis en 35septies.

Afdeling 3 – Wijzigingen van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken.

Art. 1.

Deze wet is van toepassing op het federaal administratief openbaar ambt. Dit omvat :

1° de federale overheidsdiensten en de programmatorische federale overheidsdiensten en de diensten die ervan afhangen;

2° het burgerpersoneel van het Ministerie van Landsverdediging of van elke andere benaming die het zou opvolgen;

§ 3. De Koning kan de erkenning intrekken op grond van :

1° dwingende redenen indien de organisatie niet langer voldoet aan de erkenningsvoorwaarden of de opdracht bedoeld in artikel 42 niet wordt verzekerd;

2° een voorafgaande intentie tot intrekking. Van deze intentie alsook van de redenen ervan wordt minimaal twaalf maanden op voorhand kennisgegeven aan de organisatie.

Afdeling 2 – Wijziging van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 8.

Deze afdeling treedt in werking op **31 december 2019.**

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

Artikel 7 treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad voor de wijziging van de lijsten van vergoedbare verstrekkingen, als bedoeld in de artikelen 35, § 2ter, 35bis en 35septies.

Afdeling 3 – Wijzigingen van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken.

Art. 1.

Deze wet is van toepassing op het federaal administratief openbaar ambt. Dit omvat :

1° de federale overheidsdiensten en de programmatorische federale overheidsdiensten en de diensten die ervan afhangen;

2° het burgerpersoneel van het Ministerie van Landsverdediging of van elke andere benaming die het zou opvolgen;

97.-

3° de volgende rechtspersonen van publiek recht :

(...)

- Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

(...)

3° de volgende rechtspersonen van publiek recht :

(...)

(...)

COORDINATION DES ARTICLES

TEXTE DE BASE

Chapitre 2 – Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1er – La possibilité d'imposer une mesure d'interdiction d'application du système du tiers payant

Art. 2.

Dans la présente loi coordonnée, on entend:

a) par “Institut”, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité visé à l'article 10;

b) par le “Ministre”, le Ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions;

c) par “Comité général”, le Comité général de gestion de l'Institut;

d) par “Conseil général”, le Conseil général de l'assurance soins de santé;

e) par “Comité de l'assurance”, le Comité de l'assurance soins de santé;

f) par “services spéciaux” les Services des soins de santé, des indemnités, d'évaluation et de contrôle médicaux du contrôle administratif et du Fonds des Accidents Médicaux;

g) par “mutualité”, une mutualité telle que définie à l'article 2, § 1^{er}, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités;

h) par “union nationale”, une union nationale, telle que définie à l'article 6 de la loi du 6 août 1990 précitée;

i) par “organisme assureur”, une union nationale, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de HR Rail;

j) par “bénéficiaire”, toute personne qui peut prétendre aux prestations prévues par la présente loi coordonnée;

TEXTE DE BASE ADAPTE AU AVANT-PROJET DE LOI

Chapitre 2 – Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1er – La possibilité d'imposer une mesure d'interdiction d'application du système du tiers payant

Art. 2.

Dans la présente loi coordonnée, on entend:

a) par “Institut”, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité visé à l'article 10;

b) par le “Ministre”, le Ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions;

c) par “Comité général”, le Comité général de gestion de l'Institut;

d) par “Conseil général”, le Conseil général de l'assurance soins de santé;

e) par “Comité de l'assurance”, le Comité de l'assurance soins de santé;

f) par “services spéciaux” les Services des soins de santé, des indemnités, d'évaluation et de contrôle médicaux du contrôle administratif et du Fonds des Accidents Médicaux;

g) par “mutualité”, une mutualité telle que définie à l'article 2, § 1^{er}, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités;

h) par “union nationale”, une union nationale, telle que définie à l'article 6 de la loi du 6 août 1990 précitée;

i) par “organisme assureur”, une union nationale, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de HR Rail;

j) par “bénéficiaire”, toute personne qui peut prétendre aux prestations prévues par la présente loi coordonnée;

2.-

k) par “titulaire” des prestations de santé, les bénéficiaires au sens de l'article 32, alinéa 1^{er}, 1^o à 16^o, 20^o et 21^o et 22^o; par “titulaire” des indemnités, les bénéficiaires au sens de l'article 86, § 1^{er};

l) par “praticien de l'art de guérir”, les docteurs en médecine, chirurgie et accouchements, les licenciés en science dentaire et les dentistes, les pharmaciens, les sages-femmes, légalement habilités à exercer leur art;

m) par “auxiliaire paramédical”, les logopèdes, les orthoptistes, les diététiciens et les podologues, les fournisseurs de prothèses et appareils, les fournisseurs d'implants, c'est-à-dire les personnes qui fournissent des implants ou des dispositifs médicaux invasifs, les licenciés en sciences, habilités à fournir des prestations au sens de la présente loi coordonnée;

n) par “dispensateur de soins”, les praticiens de l'art de guérir, les kinésithérapeutes, les praticiens de l'art infirmier, les auxiliaires paramédicaux, les aides-soignants, les établissements hospitaliers, les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle et les autres services et institutions. Sont assimilées aux dispensateurs de soins pour l'application des articles 53, § 1^{er}, § 1^{er}/1 et § 1^{er}/2, 73bis et 142, les personnes physiques ou morales qui les emploient, qui organisent la dispensation des soins ou la perception des sommes dues par l'assurance soins de santé;

o) par “objectif budgétaire annuel global”, la somme de tous les objectifs budgétaires annuels partiels et de tous les budgets globaux, prévue pour l'ensemble des prestations de santé visées à l'article 34;

p) par “objectif budgétaire annuel partiel”, pour les prestations de santé ou groupes de prestations visées à l'article 34, le montant annuel des dépenses prévues, que doivent respecter les différentes commissions de conventions ou d'accords;

q) par “budget global des moyens financiers” pour une année déterminée et pour les prestations de santé ou groupes de prestations visées à l'article 34, le montant total de dépenses pour lequel l'assurance soins de santé intervient pour les prestations ou groupes de prestations effectuées au cours de cette année ou pour les montants

k) par “titulaire” des prestations de santé, les bénéficiaires au sens de l'article 32, alinéa 1^{er}, 1^o à 16^o, 20^o et 21^o et 22^o; par “titulaire” des indemnités, les bénéficiaires au sens de l'article 86, § 1^{er};

l) par “praticien de l'art de guérir”, les docteurs en médecine, chirurgie et accouchements, les licenciés en science dentaire et les dentistes, les pharmaciens, les sages-femmes, légalement habilités à exercer leur art;

m) par “auxiliaire paramédical”, les logopèdes, les orthoptistes, les diététiciens et les podologues, les fournisseurs de prothèses et appareils, les fournisseurs d'implants, c'est-à-dire les personnes qui fournissent des implants ou des dispositifs médicaux invasifs, les licenciés en sciences, habilités à fournir des prestations au sens de la présente loi coordonnée;

n) par “dispensateur de soins”, les praticiens de l'art de guérir, les kinésithérapeutes, les praticiens de l'art infirmier, les auxiliaires paramédicaux, les aides-soignants, les établissements hospitaliers, les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle et les autres services et institutions. Sont assimilées aux dispensateurs de soins pour l'application des articles 53, § 1^{er}, § 1^{er}/1 et § 1^{er}/2, **73bis, 77sexies, 142 et 144**, les personnes physiques ou morales qui les emploient, qui organisent la dispensation des soins ou la perception des sommes dues par l'assurance soins de santé;

o) par “objectif budgétaire annuel global”, la somme de tous les objectifs budgétaires annuels partiels et de tous les budgets globaux, prévue pour l'ensemble des prestations de santé visées à l'article 34;

p) par “objectif budgétaire annuel partiel”, pour les prestations de santé ou groupes de prestations visées à l'article 34, le montant annuel des dépenses prévues, que doivent respecter les différentes commissions de conventions ou d'accords;

q) par “budget global des moyens financiers” pour une année déterminée et pour les prestations de santé ou groupes de prestations visées à l'article 34, le montant total de dépenses pour lequel l'assurance soins de santé intervient pour les prestations ou groupes de prestations effectuées au cours

3.-

forfaitaires dus pour cette année et pour ces prestations de santé ou groupes de prestations;

r) par “spécialité pharmaceutique”, un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été octroyée soit par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué conformément à l'article 6 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire;

s) par “régime du tiers payant”, le mode de paiement par lequel le dispensateur de soins reçoit directement, de l'organisme assureur auquel est affilié ou inscrit le bénéficiaire à qui les prestations de santé ont été dispensées, le paiement de l'intervention due dans le cadre de l'assurance obligatoire;

t) par “licencié en sciences”, le licencié en sciences et le titulaire du diplôme de master en sciences;

u) par “licencié en sciences dentaires”, le licencié en sciences dentaires et le titulaire du diplôme de master en sciences dentaires

de cette année ou pour les montants forfaitaires dus pour cette année et pour ces prestations de santé ou groupes de prestations;

r) par “spécialité pharmaceutique”, un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été octroyée soit par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué conformément à l'article 6 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire;

s) par “régime du tiers payant”, le mode de paiement par lequel le dispensateur de soins reçoit directement, de l'organisme assureur auquel est affilié ou inscrit le bénéficiaire à qui les prestations de santé ont été dispensées, le paiement de l'intervention due dans le cadre de l'assurance obligatoire;

t) par “licencié en sciences”, le licencié en sciences et le titulaire du diplôme de master en sciences;

u) par “licencié en sciences dentaires”, le licencié en sciences dentaires et le titulaire du diplôme de master en sciences dentaires

Art. 53

§ 1^{er} Les dispensateurs de soins dont les prestations donnent lieu à une intervention de l'assurance sont tenus de remettre aux bénéficiaires ou, dans le cadre du régime du tiers payant, aux organismes assureurs, une attestation de soins ou de fournitures ou un document équivalent dont le modèle est arrêté par le Comité de l'assurance, où figure la mention des prestations effectuées; pour les prestations reprises à la nomenclature visée à l'article 35, § 1^{er}, cette mention est indiquée par le numéro d'ordre à ladite nomenclature ou de la manière déterminée dans un Règlement pris par le Comité de l'assurance sur la proposition du Conseil technique compétent en fonction de la nature des prestations. Que le dispensateur de soins effectue les prestations pour son propre compte ou pour compte d'autrui, le montant payé par le bénéficiaire au dispensateur de soins pour les prestations effectuées est mentionné sur la partie reçu de l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou sur le

Art. 53

§ 1^{er} Les dispensateurs de soins dont les prestations donnent lieu à une intervention de l'assurance sont tenus de remettre aux bénéficiaires ou, dans le cadre du régime du tiers payant, aux organismes assureurs, une attestation de soins ou de fournitures ou un document équivalent dont le modèle est arrêté par le Comité de l'assurance, où figure la mention des prestations effectuées; pour les prestations reprises à la nomenclature visée à l'article 35, § 1^{er}, cette mention est indiquée par le numéro d'ordre à ladite nomenclature ou de la manière déterminée dans un Règlement pris par le Comité de l'assurance sur la proposition du Conseil technique compétent en fonction de la nature des prestations. Que le dispensateur de soins effectue les prestations pour son propre compte ou pour compte d'autrui, le montant payé par le bénéficiaire au dispensateur de soins pour les prestations effectuées est mentionné sur la partie reçu de l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou sur le

4.-

document équivalent. Dès qu'une convention ou un accord a fixé des règles en matière de facturation électronique par les dispensateurs de soins, le Roi fixe, sur proposition du Comité de l'assurance et après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente, les données complémentaires à transmettre par les dispensateurs de soins aux organismes assureurs.

Sans préjudice des obligations établies en vertu de l'article 320 du Code des impôts sur les revenus 1992, les documents visés à l'alinéa 1^{er} sont remplacés par une transmission de données par le dispensateur de soins aux organismes assureurs au moyen d'un réseau électronique, selon les modalités administratives déterminées par le Comité de l'assurance.

Le Roi fixe la date à partir de laquelle, pour une catégorie de dispensateurs de soins, la transmission aux organismes assureurs de données dans le cadre du régime du tiers payant au moyen d'un réseau électronique est applicable.

À partir de la date fixée en vertu de l'alinéa 3, le dispensateur de soins dispose d'un délai de deux ans pour respecter l'obligation visée à l'alinéa 2.

L'alinéa 1^{er} reste d'application dans le cadre du régime du tiers payant:
1° avant la date fixée en vertu de l'alinéa 3;
2° pendant la période visée à l'alinéa 4 tant que le dispensateur de soins n'a pas respecté l'obligation visée à l'alinéa 2.

Par dérogation aux alinéas 3 et 4, l'obligation visée à l'alinéa 2 naît le 1^{er} juillet 2015 pour les praticiens de l'art infirmier.

document équivalent. **Dès que le Comité de l'assurance a fixé des règles en matière de facturation électronique par une catégorie de dispensateurs de soins pour une catégorie de dispensateurs de soins, le Roi fixe, après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente, les données complémentaires à transmettre par les dispensateurs de soins de la catégorie concernée aux organismes assureurs.**

Sans préjudice des obligations établies en vertu de l'article 320 du Code des impôts sur les revenus 1992, les documents visés à l'alinéa 1^{er} sont remplacés par une transmission de données par le dispensateur de soins aux organismes assureurs au moyen d'un réseau électronique, selon les modalités administratives déterminées par le Comité de l'assurance.

Le Roi fixe la date à partir de laquelle, pour une catégorie de dispensateurs de soins, la transmission aux organismes assureurs de données au moyen d'un réseau électronique est applicable. **Dans ce cadre, le Roi précise si la transmission de données déclarée applicable se situe dans ou en dehors du régime du tiers payant.**

À partir de la date fixée en vertu de l'alinéa 3, le dispensateur de soins dispose d'un délai de deux ans pour respecter l'obligation visée à l'alinéa 2. **Le Roi peut prévoir certaines exceptions qui ne s'appliquent plus à l'expiration d'une période fixée par Lui débutant à l'expiration de la période susvisée de deux ans.**

L'alinéa 1^{er} reste d'application:
1° avant la date fixée en vertu de l'alinéa 3;
2° pendant la période visée à l'alinéa 4 tant que le dispensateur de soins n'a pas respecté l'obligation visée à l'alinéa 2.

Par dérogation aux alinéas 3 et 4, l'obligation visée à l'alinéa 2 naît le 1^{er} juillet 2015 **dans le cadre du régime du tiers payant** pour les praticiens de l'art infirmier.

5.-

Les organismes assureurs ne peuvent accorder de remboursement si l'attestation de soins donnés ou de fournitures, le document en tenant lieu ou les données visées à l'alinéa 2, ne leur sont pas transmis.

Le dispensateur de soins est tenu de remettre ou transmettre ces documents ou données dès que possible et au plus tard dans un délai fixé par le Roi. Une amende administrative de 25 à 250 euros est infligée pour chaque infraction commise par le dispensateur de soins.

Lorsque, dans le délai de trois ans à compter de la date à laquelle une amende administrative lui a été infligée, le contrevenant commet une infraction de même nature que celle qui a donné lieu à l'application d'une amende administrative, le montant de l'amende infligée précédemment est chaque fois doublé.

Le Roi fixe le montant de l'amende administrative ainsi que la procédure relative à la constatation des infractions et au prononcé des amendes administratives.

Le produit de ces amendes est versé à l'Institut, secteur des soins de santé.

Le Roi peut fixer les conditions et les modalités de paiement de l'intervention de l'assurance au bénéficiaire ou à ses représentants. Il peut également préciser quelles sont les personnes qui ne peuvent agir en qualité de représentant.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis du Comité de l'assurance, les conditions et règles conformément auxquelles, pour les prestations de santé qu'il détermine, le régime du tiers payant est autorisé, interdit ou obligatoire. Est nulle, toute convention qui déroge à la réglementation édictée par le Roi en exécution de la présente disposition. Dans le cadre du régime du tiers payant, le Comité de l'assurance fixe les modalités administratives relatives à la transmission des documents prévus à l'alinéa 1^{er} aux organismes assureurs. Le Roi peut, sous réserve des situations pour lesquelles

Les organismes assureurs ne peuvent accorder de remboursement si l'attestation de soins donnés ou de fournitures, le document en tenant lieu ou les données visées à l'alinéa 2, ne leur sont pas transmis.

Le dispensateur de soins est tenu de remettre ou transmettre ces documents ou données dès que possible et au plus tard dans un délai fixé par le Roi. Une amende administrative de 25 à 250 euros est infligée pour chaque infraction commise par le dispensateur de soins.

Lorsque, dans le délai de trois ans à compter de la date à laquelle une amende administrative lui a été infligée, le contrevenant commet une infraction de même nature que celle qui a donné lieu à l'application d'une amende administrative, le montant de l'amende infligée précédemment est chaque fois doublé.

Le Roi fixe le montant de l'amende administrative ainsi que la procédure relative à la constatation des infractions et au prononcé des amendes administratives.

Le produit de ces amendes est versé à l'Institut, secteur des soins de santé.

Le Roi peut fixer les conditions et les modalités de paiement de l'intervention de l'assurance au bénéficiaire ou à ses représentants. Il peut également préciser quelles sont les personnes qui ne peuvent agir en qualité de représentant.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis du Comité de l'assurance, les conditions et règles conformément auxquelles, pour les prestations de santé qu'il détermine, le régime du tiers payant est autorisé, interdit ou obligatoire. Est nulle, toute convention qui déroge à la réglementation édictée par le Roi en exécution de la présente disposition. Dans le cadre du régime du tiers payant, le Comité de l'assurance fixe les modalités administratives relatives à la transmission des documents prévus à l'alinéa 1^{er} aux organismes assureurs. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après

6.-

l'application du régime du tiers payant est obligatoire, également préciser les conditions et modalités selon lesquelles une interdiction d'application du régime du tiers payant est prononcée à l'égard de dispensateurs individuels. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis du Comité de l'assurance, subordonner, pour les prestations de soins qu'Il détermine, le régime du tiers payant à la vérification de l'identité du bénéficiaire. Le Roi peut prévoir des exceptions à celle-ci.

À partir du 1^{er} juillet 2015, l'obligation d'application du régime du tiers payant est introduite vis-à-vis des bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, § 19, pour les prestations de santé délivrées par le médecin généraliste, telles que déterminées par le Roi, soit:

1° sur la base d'une proposition de la Commission nationale médico-mutualiste qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance;

2° sur la base de la proposition formulée par la Commission nationale médico-mutualiste à la demande du ministre; ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance;

3° sur la base de la proposition du ministre.

La procédure visée à l'alinéa 14, 3°, peut être suivie lorsque les propositions de la commission de conventions ou d'accords compétente ne répondent pas aux objectifs contenus dans la demande visée à l'alinéa 14, 2°. Dans ce cas, le refus de la proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente doit être motivé.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre l'obligation visée à l'alinéa 14 à d'autres catégories de bénéficiaires.

Le Service des soins de santé de l'Institut analyse les éléments qui sont communiqués par les organismes assureurs concernant l'application obligatoire du régime du tiers payant visée à l'alinéa 14 après un an de cette application. Le Service précise les données à

avis du Comité de l'assurance, subordonner, pour les prestations de soins qu'Il détermine, le régime du tiers payant **et la transmission de données au moyen d'un réseau électronique sans application du régime du tiers payant** à la vérification de l'identité du bénéficiaire. Le Roi peut prévoir des exceptions à celle-ci.

À partir du 1^{er} juillet 2015, l'obligation d'application du régime du tiers payant est introduite vis-à-vis des bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, § 19, pour les prestations de santé délivrées par le médecin généraliste, telles que déterminées par le Roi, soit:

1° sur la base d'une proposition de la Commission nationale médico-mutualiste qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance;

2° sur la base de la proposition formulée par la Commission nationale médico-mutualiste à la demande du ministre; ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance;

3° sur la base de la proposition du ministre.

La procédure visée à l'alinéa 14, 3°, peut être suivie lorsque les propositions de la commission de conventions ou d'accords compétente ne répondent pas aux objectifs contenus dans la demande visée à l'alinéa 14, 2°. Dans ce cas, le refus de la proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente doit être motivé.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre l'obligation visée à l'alinéa 14 à d'autres catégories de bénéficiaires.

Le Service des soins de santé de l'Institut analyse les éléments qui sont communiqués par les organismes assureurs concernant l'application obligatoire du régime du tiers payant visée à l'alinéa 14 après un an de cette application. Le Service précise les données à

7.-

communiquer ainsi que les modalités de leur communication.

Il est interdit aux mutualités, unions nationales et organismes assureurs de faire fonctionner dans des établissements de soins de santé des guichets auxquels le paiement de l'intervention de l'assurance soins de santé peut être obtenu, de quelque manière que ce soit.

Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les cas dans lesquels une obligation de paiement de l'intervention de l'assurance par l'organisme assureur s'applique vis-à-vis de certaines catégories de dispensateurs de soins, qui apportent la preuve qu'ils ont consulté les données d'identité et d'assurabilité des assurés sociaux, précisées par Lui, et qui ont appliqué le régime du tiers payant conformément aux données d'identité et d'assurabilité précitées. Cette obligation de paiement ne vaut que vis-à-vis des dispensateurs de soins qui ont observé les dispositions légales ou réglementaires; l'obligation de paiement susmentionnée vis-à-vis des dispensateurs de soins n'enlève en outre rien à la possibilité de réclamer à l'assuré les interventions qui auraient été octroyées indûment, conformément aux dispositions de l'article 164.

Le Roi précise les modalités d'application de l'obligation de paiement visée à l'alinéa 19, par l'Office national de sécurité sociale et la Caisse Auxiliaire d'Assurance Maladie-Invalidité, en ce qui concerne le régime spécifique de la sécurité sociale d'outre-mer et le régime spécifique de sécurité sociale des marins.

§ 1^{er}/1 Des acomptes peuvent être perçus pour les prestations de santé à effectuer ou à fournir dans les limites fixées par les conventions et accords ou par décision séparée adoptée par les commissions de conventions et d'accords.

La date d'entrée en vigueur des décisions visées à l'alinéa 1^{er} est déterminée par la commission concernée. Ces décisions sont publiées sous forme d'avis au *Moniteur*

communiquer ainsi que les modalités de leur communication.

Il est interdit aux mutualités, unions nationales et organismes assureurs de faire fonctionner dans des établissements de soins de santé des guichets auxquels le paiement de l'intervention de l'assurance soins de santé peut être obtenu, de quelque manière que ce soit.

Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les cas dans lesquels une obligation de paiement de l'intervention de l'assurance par l'organisme assureur s'applique vis-à-vis de certaines catégories de dispensateurs de soins, qui apportent la preuve qu'ils ont consulté les données d'identité et d'assurabilité des assurés sociaux, précisées par Lui, et qui ont appliqué le régime du tiers payant conformément aux données d'identité et d'assurabilité précitées. Cette obligation de paiement ne vaut que vis-à-vis des dispensateurs de soins qui ont observé les dispositions légales ou réglementaires; l'obligation de paiement susmentionnée vis-à-vis des dispensateurs de soins n'enlève en outre rien à la possibilité de réclamer à l'assuré les interventions qui auraient été octroyées indûment, conformément aux dispositions de l'article 164.

Le Roi précise les modalités d'application de l'obligation de paiement visée à l'alinéa 19, par l'Office national de sécurité sociale et la Caisse Auxiliaire d'Assurance Maladie-Invalidité, en ce qui concerne le régime spécifique de la sécurité sociale d'outre-mer et le régime spécifique de sécurité sociale des marins.

§ 1^{er}/1 Des acomptes peuvent être perçus pour les prestations de santé à effectuer ou à fournir dans les limites fixées par les conventions et accords ou par décision séparée adoptée par les commissions de conventions et d'accords.

La date d'entrée en vigueur des décisions visées à l'alinéa 1^{er} est déterminée par la commission concernée. Ces décisions sont publiées sous forme d'avis au *Moniteur*

8.-

belge et restent d'application jusqu'à ce qu'une décision modificative ait été adoptée.

Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un reçu en cas de perception d'acompte.

§ 1^{er}/2 Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un document justificatif des prestations effectuées donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire ainsi que des prestations n'y donnant pas lieu lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu:

1^o dans le cas où le dispensateur de soins porte en compte au bénéficiaire outre des montants pour des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire des montants pour des prestations qui ne donnent pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire;

2^o dans le cas où l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou le document équivalent visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, est remplacé par une transmission électronique de données par le dispensateur de soins à l'organisme assureur du bénéficiaire.

Le montant total à payer par le bénéficiaire pour les prestations visées à l'alinéa 1^{er}, en ce compris les acomptes payés, figurent sur le document justificatif.

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er} détaillant l'ensemble des prestations remboursables est remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend:

- pour l'ensemble des prestations remboursables, le total à payer en ce compris les suppléments éventuels;
- en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er} détaillant l'ensemble des prestations remboursables n'est pas remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend:

belge et restent d'application jusqu'à ce qu'une décision modificative ait été adoptée.

Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un reçu en cas de perception d'acompte.

§ 1^{er}/2 Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un document justificatif des prestations effectuées donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire ainsi que des prestations n'y donnant pas lieu lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu:

1^o dans le cas où le dispensateur de soins porte en compte au bénéficiaire outre des montants pour des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire des montants pour des prestations qui ne donnent pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire;

2^o dans le cas où l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou le document équivalent visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, est remplacé par une transmission électronique de données par le dispensateur de soins à l'organisme assureur du bénéficiaire.

Le montant total à payer par le bénéficiaire pour les prestations visées à l'alinéa 1^{er}, en ce compris les acomptes payés, figurent sur le document justificatif.

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er} détaillant l'ensemble des prestations remboursables est remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend:

- pour l'ensemble des prestations remboursables, le total à payer en ce compris les suppléments éventuels;
- en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er} détaillant l'ensemble des prestations remboursables n'est pas remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend:

9.-

- de manière distincte, en regard de chaque prestation remboursable reprise sous la forme visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, sauf si les prestations sont regroupées conformément aux décisions prises en vertu de l'alinéa 6, 4^o, le montant payé par le bénéficiaire en vertu des tarifs, le montant payé par le bénéficiaire à titre de supplément et, le cas échéant, l'intervention facturée directement à l'organisme assureur;
- en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.

À la demande du bénéficiaire, le document justificatif contient, pour les prestations de santé et les dispositifs visés à l'article 33, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 11^o, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux déterminés par la commission de conventions ou d'accords compétente, le montant d'achat des dispositifs fournis par le dispensateur lorsque ceux-ci font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire ou font partie d'une prestation de santé donnant lieu à une pareille intervention.

Le Comité de l'assurance, sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente ou, à défaut de proposition si la commission n'a pas répondu dans le mois à une demande de proposition du Comité de l'assurance, après avis de cette commission, réputé favorable s'il n'a pas été émis dans le mois, peut fixer, par voie de règlement visé à l'article 22, 11^o, pour chaque catégorie de dispensateurs de soins:

- 1^o les autres mentions qui figurent sur le document justificatif;
- 2^o les modalités suivant lesquelles le document justificatif est remis au bénéficiaire;
- 3^o le moment où le document justificatif est remis au bénéficiaire s'il ne s'agit pas du moment où la prestation est effectuée;
- 4^o des modalités de regroupement de prestations similaires sur le document justificatif;
- 5^o un modèle de document justificatif ainsi que les cas dans lesquels ce modèle doit être utilisé.

- de manière distincte, en regard de chaque prestation remboursable reprise sous la forme visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, sauf si les prestations sont regroupées conformément aux décisions prises en vertu de l'alinéa 6, 4^o, le montant payé par le bénéficiaire en vertu des tarifs, le montant payé par le bénéficiaire à titre de supplément et, le cas échéant, l'intervention facturée directement à l'organisme assureur;
- en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.

À la demande du bénéficiaire, le document justificatif contient, pour les prestations de santé et les dispositifs visés à l'article 33, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 11^o, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux déterminés par la commission de conventions ou d'accords compétente, le montant d'achat des dispositifs fournis par le dispensateur lorsque ceux-ci font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire ou font partie d'une prestation de santé donnant lieu à une pareille intervention.

Le Comité de l'assurance, sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente ou, après avis de cette commission, réputé favorable s'il n'a pas été émis dans le mois, peut fixer, par voie de règlement visé à l'article 22, 11^o, pour chaque catégorie de dispensateurs de soins:

- 1^o les autres mentions qui figurent sur le document justificatif;
- 2^o les modalités suivant lesquelles le document justificatif est remis au bénéficiaire;
- 3^o le moment où le document justificatif est remis au bénéficiaire s'il ne s'agit pas du moment où la prestation est effectuée;
- 4^o des modalités de regroupement de prestations similaires sur le document justificatif;
- 5^o un modèle de document justificatif ainsi que les cas dans lesquels ce modèle doit être utilisé.

10.-

L'obligation de délivrer un document justificatif est levée lorsqu'une facture est délivrée conformément aux alinéas 2 à 6, 1^o à 4^o.

§ 1^{er}/3 Pour les personnes qui, sans être dispensateurs de soins, effectuent des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire, ou effectuent des prestations ne donnant pas lieu à intervention de l'assurance obligatoire lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu, ainsi que pour les dispensateurs de soins qui effectuent des prestations précitées et pour lesquels il n'existe pas de commission visée à l'article 26, le Roi peut prendre les mesures visant à la transparence du coût des soins de santé vis-à-vis du bénéficiaire.

§ 2 L'Institut a la responsabilité exclusive de l'impression et de la distribution des attestations de soins visées au § 1^{er} et des vignettes de concordance, établies en vertu des articles 320 et 321 du Code des impôts sur les revenus 1992. Les attestations et vignettes sont fournies sur commande des dispensateurs de soins et contre paiement préalable.

§ 3 L'Institut peut octroyer une concession pour la gestion des commandes, l'impression et la distribution des attestations de soins et des vignettes de concordance, ainsi que pour la réception du paiement.

§ 4 L'Institut communique au service compétent du SPF Finances les éléments que le concessionnaire est tenu de lui transmettre, relatifs aux commandes et fournitures des attestations de soins et vignettes de concordance visées au § 2.¹⁸[En cas de transmission des données de facturation au moyen d'un réseau électronique, l'Institut communique au service compétent du SPF Finances, conformément aux modalités d'exécution fixées par ou en vertu du Code des impôts sur les revenus 1992, les données relatives

L'obligation de délivrer un document justificatif est levée lorsqu'une facture est délivrée conformément aux alinéas 2 à 6, 1^o à 4^o.

§ 1^{er}/3 Pour les personnes qui, sans être dispensateurs de soins, effectuent des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire, ou effectuent des prestations ne donnant pas lieu à intervention de l'assurance obligatoire lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu, ainsi que pour les dispensateurs de soins qui effectuent des prestations précitées et pour lesquels il n'existe pas de commission visée à l'article 26, le Roi peut prendre les mesures visant à la transparence du coût des soins de santé vis-à-vis du bénéficiaire.

§ 2 L'Institut a la responsabilité exclusive de l'impression et de la distribution des attestations de soins visées au § 1^{er} et des vignettes de concordance, établies en vertu des articles 320 et 321 du Code des impôts sur les revenus 1992. Les attestations et vignettes sont fournies sur commande des dispensateurs de soins et contre paiement préalable. **A partir du 1er janvier 2019, la commande visée dans la deuxième phrase est obligatoirement effectuée en ligne via connexion par lecture eID.**

§ 3 L'Institut peut octroyer une concession pour la gestion des commandes, l'impression et la distribution des attestations de soins et des vignettes de concordance, ainsi que pour la réception du paiement.

§ 4 L'Institut communique au service compétent du SPF Finances les éléments que le concessionnaire est tenu de lui transmettre, relatifs aux commandes et fournitures des attestations de soins et vignettes de concordance visées au § 2.¹⁸[En cas de transmission des données de facturation au moyen d'un réseau électronique, l'Institut communique au service compétent du SPF Finances, conformément aux modalités d'exécution fixées par ou en vertu du Code des impôts sur les revenus 1992, les données relatives

11.-

aux montants communiqués aux organismes assureurs par les dispensateurs de soins ainsi que les données relatives aux montants que les organismes assureurs ont, le cas échéant, payés à ces derniers.

Tant l'Institut que le concessionnaire sont tenus au respect de la législation relative à la protection de la vie privée au sujet des données à caractère personnel dont ils ont connaissance en raison de l'exercice des missions décrites au présent article

Art. 144

§ 1^{er} Auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, sont installées des Chambres de première instance et des Chambres de recours, juridictions administratives visées à l'article 161 de la Constitution.

§ 2 Les Chambres de première instance [ont une compétence de pleine juridiction pour connaître:

1^o des infractions aux dispositions de l'article 73bis, sous réserve des infractions qui relèvent de la compétence du Fonctionnaire-dirigeant comme mentionné à l'article 143;

2^o des recours contre les décisions du Fonctionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, prises sur la base de l'article 143, § 3;

3^o des recours par le Fonctionnaire-dirigeant contre les décisions du Comité, classant sans suite ou avec un avertissement, les affaires mentionnées à l'article 146bis.

§ 3 Les Chambres de recours ont une compétence de pleine juridiction pour:

1^o les recours contre les décisions des Chambres de première instance;

2^o les recours contre les décisions du Comité visées à l'article 155, § 2.

aux montants communiqués aux organismes assureurs par les dispensateurs de soins ainsi que les données relatives aux montants que les organismes assureurs ont, le cas échéant, payés à ces derniers.

Tant l'Institut que le concessionnaire sont tenus au respect de la législation relative à la protection de la vie privée au sujet des données à caractère personnel dont ils ont connaissance en raison de l'exercice des missions décrites au présent article

Art. 144

§ 1^{er} Auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, sont installées des Chambres de première instance et des Chambres de recours, juridictions administratives visées à l'article 161 de la Constitution.

§ 2 Les Chambres de première instance [ont une compétence de pleine juridiction pour connaître:

1^o des infractions aux dispositions de l'article 73bis, sous réserve des infractions qui relèvent de la compétence du Fonctionnaire-dirigeant comme mentionné à l'article 143;

2^o des recours contre les décisions du Fonctionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, prises sur la base de l'article 143, § 3;

3^o des recours par le Fonctionnaire-dirigeant contre les décisions du Comité, classant sans suite ou avec un avertissement, les affaires mentionnées à l'article 146bis ;

4^o des recours contre les décisions du Fonctionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, prises sur base des articles 77sexies et 143, § 5.

§ 3 Les Chambres de recours ont une compétence de pleine juridiction pour:

1^o les recours contre les décisions des Chambres de première instance;

2^o les recours contre les décisions du Comité visées à l'article 155, § 2.

§ 3/1. Dans les cas visés au § 2, 1^o, à la demande du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les Chambres de

12.-

première instance et les Chambres de recours peuvent prononcer une interdiction d'utiliser le régime du tiers payant comme mesure complémentaire aux mesures prévues à l'article 142 § 1, à l'égard des dispensateurs de soins ayant fait un usage abusif de ce régime.

Cette interdiction peut être imposée pour une durée de minimum cinq jours à maximum deux ans.

La date de l'entrée en vigueur de l'interdiction et la durée de celle-ci sont précisées dans la décision prononcée.

Simultanément à la notification visée à l'article 156 § 2, le greffe communique aux organismes assureurs une copie conforme de la décision prononçant l'interdiction d'utiliser le régime du tiers payant.

§ 4 Le titre IV du livre II de la quatrième partie du Code judiciaire ne s'applique pas aux Chambres de première instance et aux Chambres de recours.

§ 4 Le titre IV du livre II de la quatrième partie du Code judiciaire ne s'applique pas aux Chambres de première instance et aux Chambres de recours.

Section 2 – Sanctionner la prescription de prestations durant une période temporaire ou permanente d'interdiction d'exercice de la profession

Art. 73bis

Sans préjudice d'éventuelles poursuites pénales et/ou disciplinaires et nonobstant les dispositions des conventions ou des accords visés au Titre III, il est interdit aux dispensateurs de soins et assimilés, sous peine des mesures énoncées à l'article 142, § 1^{er}:

1^o de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires [permettant le remboursement des prestations de santé] lorsque les prestations n'ont pas été effectuées ou fournies ³[ou lorsqu'elles ont été effectuées ou fournies durant une période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession;

2^o de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer les documents réglementaires précités lorsque les prestations ne satisfont

Section 2 – Sanctionner la prescription de prestations durant une période temporaire ou permanente d'interdiction d'exercice de la profession

Art. 73bis.

Sans préjudice d'éventuelles poursuites pénales et/ou disciplinaires et nonobstant les dispositions des conventions ou des accords visés au Titre III, il est interdit aux dispensateurs de soins et assimilés, sous peine des mesures énoncées à l'article 142, § 1^{er}:

1^o de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires [permettant le remboursement des prestations de santé] lorsque les prestations n'ont pas été effectuées ou fournies ³[ou lorsqu'elles ont été effectuées ou fournies durant une période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession;

2^o de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer les documents réglementaires précités lorsque les prestations ne satisfont

13.-

pas aux conditions prévues dans la présente loi, dans ses arrêtés et règlements d'exécution, dans les conventions et accords conclus en vertu de cette même loi;

3° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer les documents réglementaires précités lorsque les prestations effectuées ne sont ni curatives ni préventives au sens de l'article 34;

4° d'exécuter des prestations visées à l'article 34, superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73;

5° de prescrire des prestations visées à l'article 34, superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73;

6° de prescrire des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2, en dépassant les seuils fixés par les indicateurs et en respectant insuffisamment les recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2;

7° de ne pas délivrer les documents réglementaires lorsque leur délivrance est obligatoire ou de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires qui sont irréguliers sans que les conditions de remboursement des prestations de santé soient mises en cause;

8° d'inciter les dispensateurs de soins à la prescription ou à l'exécution des prestations superflues ou inutilement onéreuses;

9° d'accepter des acomptes en dehors des limites visées à l'article 53, § 1^{er}/1;

10° de ne pas respecter l'obligation d'application du régime du tiers payant telle que prévue à l'article 53, § 1^{er}, alinéa 14.

Les documents réglementaires précités visent aussi bien les documents papier que les documents en version électronique conformément à l'article 9bis.

Section 3 – Adaptation de l'article 77sexies

Art. 77sexies

pas aux conditions prévues dans la présente loi, dans ses arrêtés et règlements d'exécution, dans les conventions et accords conclus en vertu de cette même loi; **et/ou lorsque des prestations visées à l'article 34 ont été prescrites durant une période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession;**

3° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer les documents réglementaires précités lorsque les prestations effectuées ne sont ni curatives ni préventives au sens de l'article 34;

4° d'exécuter des prestations visées à l'article 34, superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73;

5° de prescrire des prestations visées à l'article 34, superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73;

6° de prescrire des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2, en dépassant les seuils fixés par les indicateurs et en respectant insuffisamment les recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2;

7° de ne pas délivrer les documents réglementaires lorsque leur délivrance est obligatoire ou de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires qui sont irréguliers sans que les conditions de remboursement des prestations de santé soient mises en cause;

8° d'inciter les dispensateurs de soins à la prescription ou à l'exécution des prestations superflues ou inutilement onéreuses;

9° d'accepter des acomptes en dehors des limites visées à l'article 53, § 1^{er}/1;

10° de ne pas respecter l'obligation d'application du régime du tiers payant telle que prévue à l'article 53, § 1^{er}, alinéa 14.

Les documents réglementaires précités visent aussi bien les documents papier que les documents en version électronique conformément à l'article 9bis.

Section 3 – Adaptation de l'article 77sexies

Art. 77sexies

14.-

S'il existe des indices graves, précis et concordants de fraude dans le chef d'un dispensateur de soins au sens de l'article 2, n, les paiements par les organismes assureurs dans le cadre du régime du tiers payant peuvent être suspendus, totalement ou partiellement, pour une période maximale de 12 mois.

Chaque organisme assureur ou assuré social peut communiquer ces indices au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui peut également agir de sa propre initiative. Si un organisme assureur communique des indices au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, il les communique simultanément aux autres organismes assureurs.

Le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, notifie les faits sur lesquels se basent les indices au dispensateur de soins par lettre recommandée, qui est censée être reçue le troisième jour ouvrable après remise aux services de la Poste. Il invite le dispensateur de soins à lui transmettre par lettre recommandée ses moyens de défense dans un délai de quinze jours.

Après l'examen des moyens de défense, ou en l'absence de moyens de défense reçus dans le délais imparti, le Fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, prend sa décision. S'il décide de suspendre les paiements, il détermine la durée de la période de suspension. Il détermine également si la suspension est totale ou partielle.

La décision exécutoire du Fonctionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, est motivée. Elle est notifiée par lettre recommandée au dispensateur de soins et prend effet, nonobstant appel, le troisième jour ouvrable qui suit celui où le pli a été remis aux services de la Poste. Copie de la décision est simultanément notifiée aux organismes assureurs.

S'il existe des indices graves, précis et concordants de fraude dans le chef d'un dispensateur de soins au sens de l'article 2, n, les paiements par les organismes assureurs à ce dispensateur de soins et/ou à l'entité qui organise la perception des sommes dues par l'assurance obligatoire soins de santé, dans le cadre du régime du tiers payant peuvent être suspendus, totalement ou partiellement, pour une période maximale de 12 mois.

Chaque organisme assureur ou assuré social peut communiquer ces indices au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui peut également agir de sa propre initiative. Si un organisme assureur communique des indices au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, il les communique simultanément aux autres organismes assureurs.

Le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, notifie les faits sur lesquels se basent les indices au dispensateur de soins par lettre recommandée, qui est censée être reçue le troisième jour ouvrable après remise aux services de la Poste. Il invite le dispensateur de soins à lui transmettre par lettre recommandée ses moyens de défense dans un délai de quinze jours.

Après l'examen des moyens de défense, ou en l'absence de moyens de défense reçus dans le délais imparti, le Fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, prend sa décision. S'il décide de suspendre les paiements, il détermine la durée de la période de suspension. Il détermine également si la suspension est totale ou partielle.

La décision exécutoire du Fonctionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, est motivée. Elle est notifiée par lettre recommandée au dispensateur de soins et prend effet, nonobstant appel, le troisième jour ouvrable qui suit celui où le pli a été remis aux services de la Poste. Copie de la décision est simultanément notifiée aux organismes assureurs.

15.-

Un appel non suspensif peut être formé devant le Tribunal du travail qui est compétent conformément à l'article 167.

La suspension prend fin de plein droit si, dans un délai d'un an à compter de la décision, aucun procès-verbal de constat n'est établi.

Art. 143

§ 1^{er} Le fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, connaît des contestations relatives:

- 1° aux infractions visées à l'article 73bis, 1°, 2° et 3°, de la loi si la valeur des prestations litigieuses est inférieure à 35.000 euros;
- 2° aux infractions visées à l'article 73bis, 7°, 8°, 9° et 10°.

La répartition des affaires entre le fonctionnaire-dirigeant de ce Service et les Chambres de première instance, visées à l'article 144, fera l'objet d'une première évaluation trois ans après l'entrée en vigueur de la présente disposition.

§ 2 Le fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui communique par lettre recommandée à la poste au contrevenant les infractions qui ont été constatées à sa charge. La même communication est faite, s'il échet, à la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2.

Les communications précitées se font par lettre recommandée à la poste qui seront censées reçues le deuxième jour ouvrable après la date d'envoi.

Il invite le contrevenant et, s'il échet, la personne physique ou morale visée à

Un appel non suspensif peut être formé devant **la Chambre de première instance instituée auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut conformément à l'article 144.**

La suspension prend fin de plein droit si, **dans un délai de 12 mois** à compter de la décision, aucun procès-verbal de constat n'est établi.

Si un procès-verbal de constat est établi, les prestations dont la date se situe durant la période de suspension, ne peuvent être payées par les organismes assureurs dans le régime du tiers payant, jusqu'à la décision définitive sur le fond du dossier.

Art. 143

§ 1^{er} Le fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, connaît des contestations relatives:

- 1° aux infractions visées à l'article 73bis, 1°, 2° et 3°, de la loi si la valeur des prestations litigieuses est inférieure à 35.000 euros;
- 2° aux infractions visées à l'article 73bis, 7°, 8°, 9° et 10°.

La répartition des affaires entre le fonctionnaire-dirigeant de ce Service et les Chambres de première instance, visées à l'article 144, fera l'objet d'une première évaluation trois ans après l'entrée en vigueur de la présente disposition.

§ 2 Le fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui communique par lettre recommandée à la poste au contrevenant les infractions qui ont été constatées à sa charge. La même communication est faite, s'il échet, à la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2.

Les communications précitées se font par lettre recommandée à la poste qui seront censées reçues le deuxième jour ouvrable après la date d'envoi.

Il invite le contrevenant et, s'il échet, la personne physique ou morale visée à

16.-

l'article 164, alinéa 2, à lui communiquer, par lettre recommandée à la poste, ses moyens de défense dans un délai de deux mois.

§ 3 En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 1°, 2°, 3°, 7°, 8°, 9° et 10°, le Fonctionnaire-dirigeant, ou le fonctionnaire désigné par lui, décide de l'application des mesures énoncées à l'article 142. La décision doit être notifiée dans les trois mois suivant la réception des moyens de défense ou, à défaut, dans les trois mois suivant l'expiration du délai prévu à l'article 143, § 2, alinéa 3.

§ 4 Chaque année, le fonctionnaire-dirigeant établit un rapport mentionnant les décisions qu'il a prises afin de permettre au Comité de vérifier qu'une uniformité de jurisprudence a été respectée.

l'article 164, alinéa 2, à lui communiquer, par lettre recommandée à la poste, ses moyens de défense dans un délai de deux mois.

§ 3 En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 1°, 2°, 3°, 7°, 8°, 9° et 10°, le Fonctionnaire-dirigeant, ou le fonctionnaire désigné par lui, décide de l'application des mesures énoncées à l'article 142. La décision doit être notifiée dans les trois mois suivant la réception des moyens de défense ou, à défaut, dans les trois mois suivant l'expiration du délai prévu à l'article 143, § 2, alinéa 3.

§ 4 Chaque année, le fonctionnaire-dirigeant établit un rapport mentionnant les décisions qu'il a prises afin de permettre au Comité de vérifier qu'une uniformité de jurisprudence a été respectée.

§ 5. Le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, prend les décisions dans le cadre de la procédure de suspension des paiements par les organismes assureurs dans le cadre du régime du tiers payant, lorsqu'il existe des indices graves, précis et concordants de fraude, conformément aux dispositions de l'article 77sexies.

Section 4 – Financement structurel Centre du cancer

Art. 22.

Le Comité de l'assurance:

1° dans le cadre des dispositions de l'article 39, fait une proposition d'objectifs budgétaires annuels partiels des commissions de conventions ou d'accords et transmet au Conseil général ses propositions en vue d'une répartition équitable des dépenses entre les différents secteurs de l'assurance soins de santé;

(...)

Section 4 – Financement structurel Centre du cancer

Art. 22.

Le Comité de l'assurance:

1° dans le cadre des dispositions de l'article 39, fait une proposition d'objectifs budgétaires annuels partiels des commissions de conventions ou d'accords et transmet au Conseil général ses propositions en vue d'une répartition équitable des dépenses entre les différents secteurs de l'assurance soins de santé;

(...)

17.-

21° conclut avec Sciensano une convention en ce qui concerne les missions et les moyens dont le centre du cancer, constitué en son sein, bénéficie pour le suivi et l'évaluation de la politique relative au cancer.

Section – Des implants

Art. 29ter

Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

Cette Commission est composée d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens hospitaliers, de représentants des fabricants, des importateurs et distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, des représentants des gestionnaires d'hôpitaux et de représentants du ministre, du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du Ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui y sont représentés dans les conditions à fixer par le Roi. Les représentants des fabricants, des importateurs et distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, des gestionnaires des hôpitaux, du ministre, [...] du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du Ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ont voix consultative.

La présidence de la Commission est assurée par un expert dans le domaine des implants et des dispositifs médicaux invasifs, désigné pour une période de maximum 6 ans renouvelable par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions.

Section – Des implants

Art. 29ter

Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

Cette Commission est composée d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens hospitaliers, de représentants des fabricants, des importateurs et distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, des représentants des gestionnaires d'hôpitaux, **des représentants de l'Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé** et de représentants du ministre, du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du Ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui y sont représentés dans les conditions à fixer par le Roi. Les représentants des fabricants, des importateurs et distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, des gestionnaires des hôpitaux, **de l'Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé**, du ministre, [...] du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du Ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ont voix consultative.

La présidence de la Commission est assurée par un expert dans le domaine des implants et des dispositifs médicaux invasifs, désigné pour une période de maximum 6 ans renouvelable par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions.

18.-

La Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs est chargée :

1. de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées aux articles 35septies/2 et 35septies/3;
2. de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.
3. de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives;
4. de formuler à la requête des médecins conseils et du Collège des médecins-directeurs un avis dans le cadre d'une demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, dont ils sont saisis;
5. de formuler un avis relativement aux prestations de l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, à la demande des conseils visés à l'article 27.

Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi.

Art. 34

Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent:

1° les soins courants comportant:

- a) les visites et les consultations des médecins de médecine générale et des médecins-spécialistes;
- b) les soins donnés par des praticiens de l'art infirmier et par des services de soins infirmiers à domicile précités doivent répondre aux critères fixés par le Roi, en exécution de l'article 170, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres

La Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs est chargée :

1. de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées aux articles 35septies/2 et 35septies/3;
2. de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.
3. de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives;
4. de formuler à la requête des médecins conseils et du Collège des médecins-directeurs un avis dans le cadre d'une demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, dont ils sont saisis;
5. de formuler un avis relativement aux prestations de l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, à la demande des conseils visés à l'article 27.

Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi.

Art. 34

Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent:

1° les soins courants comportant:

- a) les visites et les consultations des médecins de médecine générale et des médecins-spécialistes;
- b) les soins donnés par des praticiens de l'art infirmier et par des services de soins infirmiers à domicile précités doivent répondre aux critères fixés par le Roi, en exécution de l'article 170, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres

19.-

établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008.

c) les soins donnés par des kinésithérapeutes;

d) les prestations techniques de diagnostic et de traitement qui ne requièrent pas la qualification de médecin-spécialiste;

e) les soins dentaires, tant conservateurs que réparateurs y compris les prothèses dentaires;

2° les accouchements;

3° les prestations requérant une qualification particulière, reconnue conformément à l'article 215, §§ 4 et 5, de médecin-spécialiste, de pharmacien ou de licencié en sciences;

4° la fourniture de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, de voiturettes, de bandages, d'orthèses et de prothèses externes;

4°bis la fourniture :

a) d'implants, à l'exception de ceux visés sous 1°, e), y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie et les implants et les dispositifs médicaux invasifs utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible, parmi lesquels :

- les dispositifs médicaux implantables actifs tels que visés à l'article 1, 2. c), de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs;

- les dispositifs médicaux implantables non actifs tels que visés à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

b) des dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l'annexe IX "de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, à l'exception de ceux visés au a).

établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008.

c) les soins donnés par des kinésithérapeutes;

d) les prestations techniques de diagnostic et de traitement qui ne requièrent pas la qualification de médecin-spécialiste;

e) les soins dentaires, tant conservateurs que réparateurs y compris les prothèses dentaires;

2° les accouchements;

3° les prestations requérant une qualification particulière, reconnue conformément à l'article 215, §§ 4 et 5, de médecin-spécialiste, de pharmacien ou de licencié en sciences;

4° la fourniture de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, de voiturettes, de bandages, d'orthèses et de prothèses externes;

4°bis la fourniture :

a) des dispositifs médicaux implantables tels que visés à l'article 2, 5) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception de ceux visés sous 1°, e), y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie et les implants utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible ;

b) des dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l'article 2, 6) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception des dispositifs médicaux invasifs utilisés

20.-

dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible ;

(...)

(...)

Art. 35septies

Pour permettre à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité de remplir sa mission relative aux prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°bis, pour autant qu'il s'agisse d'implants, chaque entreprise qui met ou a mis un implant sur le marché belge, [...] le notifie au Service des soins de santé de l'Institut.

Le Roi peut, pendant un délai maximum d'un an suivant l'entrée en vigueur de la présente disposition, prévoir un régime de transition pour les implants qui sont à ce moment-là déjà sur le marché belge.

L'entreprise communique cette notification aux dispensateurs de soins concernés.

La notification n'est pas d'application pour les implants visés à l'article 1, 2, d) et e), de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et ceux visés à l'article 1, 2, d) et e), de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

En outre, le Roi peut, sur la base du prix ou de la catégorie, déterminer pour quels implants aucune notification n'est nécessaire.

Le Roi détermine à quelles autres prestations de santé de l'article 34, alinéa 1er, 4°bis, la notification visée au premier alinéa peut être étendue.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la notification et la publication doivent être effectuée.

Les coûts d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme

Art. 35septies

Pour permettre à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité de remplir sa mission relative aux prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°bis, pour autant qu'il s'agisse d'implants, chaque entreprise qui met ou a mis un implant sur le marché belge, [...] le notifie **à l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé.**

L'entreprise communique cette notification aux dispensateurs de soins concernés.

La notification n'est pas d'application pour les implants visés **à l'article 2, 3) et 46) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017.**

En outre, le Roi peut, sur la base du prix ou de la catégorie, déterminer pour quels implants aucune notification n'est nécessaire.

Le Roi détermine pour quels autres dispositifs médicaux appartenant aux prestations de soins visées à l'article 34, alinéa 1er, la notification visée à l'alinéa 1er peut être étendue.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la notification et la publication doivent être effectuée.

Les coûts d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme

21.-

non notifiés, qui sur la base du présent article ne sont pas exempts de l'obligation de notification, ne peuvent en aucun cas être portés en charge des bénéficiaires. Ces coûts n'entrent pas non plus en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire, sauf pour les dispositifs qui entrent en ligne de compte pour une intervention du fonds spécial de solidarité.

Art. 35septies/1

§ 1er. La liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, consiste en une liste de prestations assorties de leurs modalités de remboursement, dénommée ci-après "liste", qu'à ces prestations soit associée ou non une liste nominative d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, dénommée ci-après "liste nominative".

Le Roi fixe les listes visées à l'alinéa 1er, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent article.

Une liste nominative peut être associée aux prestations répondant à une ou plusieurs des conditions suivantes :

1° l'implant ou le dispositif médical invasif constitue un dispositif médical implantable actif au sens de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ou un dispositif à haut risque au sens de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux;

2° des garanties supplémentaires sont fournies quant à la qualité de l'implant ou du dispositif médical invasif;

3° des garanties supplémentaires sont fournies quant à une tarification adéquate de l'implant ou du dispositif médical invasif.

§ 2. La liste visée au § 1er, alinéa 1er, comporte les modalités de remboursement déterminées par le Roi.

non notifiés, qui sur la base du présent article ne sont pas exempts de l'obligation de notification, ne peuvent en aucun cas être portés en charge des bénéficiaires. Ces coûts n'entrent pas non plus en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire, sauf pour les dispositifs qui entrent en ligne de compte pour une intervention du fonds spécial de solidarité.

Art. 35septies/1

§ 1er. La liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, consiste en une liste de prestations assorties de leurs modalités de remboursement, dénommée ci-après "liste", qu'à ces prestations soit associée ou non une liste nominative d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, dénommée ci-après "liste nominative".

Le Roi fixe les listes visées à l'alinéa 1er, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent article.

Une liste nominative peut être associée aux prestations répondant à une ou plusieurs des conditions suivantes :

1° l'implant ou le dispositif médical invasif constitue un dispositif à haut risque au sens du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 ;

2° des garanties supplémentaires sont fournies quant à la qualité de l'implant ou du dispositif médical invasif;

3° des garanties supplémentaires sont fournies quant à une tarification adéquate de l'implant ou du dispositif médical invasif.

§ 2. La liste visée au § 1er, alinéa 1er, comporte les modalités de remboursement déterminées par le Roi.

22.-

Ces modalités de remboursement visent selon les prestations :

- 1° la base de remboursement;
- 2° la catégorie de remboursement et sous-catégorie de remboursement;
- 3° les conditions de remboursement;
- 4° le mode de remboursement, forfaitaire ou non forfaitaire;
- 5° la marge de sécurité, exprimée sous la forme d'un pourcentage de la base de remboursement;
- 6° le prix plafond.

Les implants et les dispositifs médicaux invasifs dont le prix de vente T.V.A. incluse excède le prix plafond visé à l'alinéa 2, 6°, ou la base de remboursement visée à l'alinéa 2, 1°, augmentée de la marge de sécurité visée à l'alinéa 2, 5°, lorsqu'elle est d'application, ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire.

En cas d'intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire, aucun coût du dispositif ne peut être porté en compte du bénéficiaire.

§ 3. La liste visée au § 1er reproduit l'intervention personnelle visée à l'article 37, § 2, alinéa 1er.

§ 4. La liste nominative visée au § 1er, comporte les données déterminées par le Roi en vue de la désignation individuelle des implants et des dispositifs médicaux invasifs et de l'identification de l'entreprise.

Cette liste nominative comporte les informations utiles visant à assurer la transparence de la tarification, dont le supplément à charge du bénéficiaire au titre de marge de sécurité.

Art. 35septies/2

Ces modalités de remboursement visent selon les prestations :

- 1° la base de remboursement;
- 2° la catégorie de remboursement et sous-catégorie de remboursement;
- 3° les conditions de remboursement;
- 4° le mode de remboursement, forfaitaire ou non forfaitaire;
- 5° la marge de sécurité, exprimée sous la forme d'un pourcentage de la base de remboursement;
- 6° le prix plafond.

Les implants et les dispositifs médicaux invasifs dont le prix de vente T.V.A. incluse excède le prix plafond visé à l'alinéa 2, 6°, ou la base de remboursement visée à l'alinéa 2, 1°, augmentée de la marge de sécurité visée à l'alinéa 2, 5°, lorsqu'elle est d'application, ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire.

En cas d'intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire, aucun coût du dispositif ne peut être porté en compte du bénéficiaire.

§ 3. La liste visée au § 1er reproduit l'intervention personnelle visée à l'article 37, § 2, alinéa 1er.

§ 4. La liste nominative visée au § 1er, comporte les données déterminées par le Roi en vue de la désignation individuelle des implants et des dispositifs médicaux invasifs et de l'identification de l'entreprise.

Cette liste nominative comporte les informations utiles visant à assurer la transparence de la tarification, dont le supplément à charge du bénéficiaire au titre de marge de sécurité.

Art. 35septies/2

23.-

§ 1er. La liste, telle que définie à l'article 35septies/1, § 1er, alinéa 1er, peut être adaptée par le ministre sur proposition de la commission visée à l'article 29ter :

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé "le demandeur";

2° à la demande du ministre;

3° à la demande de la commission visée à l'article 29ter.

§ 2. Les adaptations de la liste peuvent consister :

1° en l'inscription d'une prestation;

2° en la modification d'une prestation ou de ses modalités de remboursement;

3° en la suppression d'une prestation;

4° en l'inscription temporaire d'une prestation dans le cadre d'une application clinique limitée telle que définie par le Roi.

§ 3. La décision portant sur la demande d'adaptation de la liste est prise par le ministre après évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants par la commission visée à l'article 29ter :

1° la valeur thérapeutique de l'implant ou du dispositif médical invasif, exprimée dans l'une des deux classes suivantes :

§ 1er. La liste, telle que définie à l'article 35septies/1, § 1er, alinéa 1er, peut être adaptée par le ministre sur proposition de la commission visée à l'article 29ter :

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé "le demandeur";

1°bis à la demande d'une association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins, telle que définie par le Roi, si après dénommé "l'association demanderesse" ;

2° à la demande du ministre;

3° à la demande de la commission visée à l'article 29ter.

§ 2. Les adaptations de la liste peuvent consister :

1° en l'inscription d'une prestation;

2° en la modification d'une prestation ou de ses modalités de remboursement;

3° en la suppression d'une prestation;

4° en l'inscription temporaire d'une prestation dans le cadre d'une application clinique limitée telle que définie par le Roi.

5° en l'inscription temporaire d'une prestation pour d'autres raisons qu'une application clinique limitée, notamment en cas d'incertitude concernant l'impact financier de l'adaptation. Ces autres raisons sont définies par le Roi.

§ 3. La décision portant sur la demande d'adaptation de la liste est prise par le ministre après évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants par la commission visée à l'article 29ter :

1° la valeur thérapeutique de l'implant ou du dispositif médical invasif, exprimée dans l'une des deux classes suivantes :

24.-

- classe 1 : les implants ou dispositifs médicaux invasifs ayant une plus-value thérapeutique ou économico-sanitaire démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

- classe 2 : les implants ou dispositifs médicaux invasifs n'ayant pas de plus-value thérapeutique ou économico-sanitaire démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

2° le prix de l'implant ou du dispositif médical invasif et la base de remboursement proposée dans la demande d'adaptation;

3° l'intérêt de l'implant ou du dispositif médical invasif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux existants;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

§ 4. Le Roi peut définir les critères visés au § 3 de manière plus détaillée, déterminer la manière dont la classe d'un implant ou d'un dispositif médical invasif est fixée et définir de manière plus détaillée les critères visés au § 3, 2° à 5°, qui sont au moins évalués en fonction de la classe de l'implant ou du dispositif médical invasif qui a été mentionnée par le demandeur. Le Roi peut subdiviser les classes en sous-classes et déterminer quels sont les critères visés au § 3, 2° à 5°, qui sont au moins évalués.

§ 5. Dans le cas d'une demande d'adaptation de la liste, introduite par un demandeur, portant sur des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, la commission visée à l'article 29ter formule une proposition motivée définitive. Le délai maximal dans lequel la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter est formulée est de 180 jours et commence à courir le lendemain du jour où

- classe 1 : les implants ou dispositifs médicaux invasifs ayant une plus-value thérapeutique ou économico-sanitaire démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

- classe 2 : les implants ou dispositifs médicaux invasifs n'ayant pas de plus-value thérapeutique ou économico-sanitaire démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

2° le prix de l'implant ou du dispositif médical invasif et la base de remboursement proposée dans la demande d'adaptation;

3° l'intérêt de l'implant ou du dispositif médical invasif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux existants;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

§ 4. Le Roi peut définir les critères visés au § 3 de manière plus détaillée, déterminer la manière dont la classe d'un implant ou d'un dispositif médical invasif est fixée et définir de manière plus détaillée les critères visés au § 3, 2° à 5°, qui sont au moins évalués en fonction de la classe de l'implant ou du dispositif médical invasif qui a été mentionnée **par le demandeur ou l'association demanderesse**. Le Roi peut subdiviser les classes en sous-classes et déterminer quels sont les critères visés au § 3, 2° à 5°, qui sont au moins évalués.

§ 5. Dans le cas d'une demande d'adaptation de la liste, introduite par **un demandeur ou une association demanderesse**, portant sur des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, la commission visée à l'article 29ter formule une proposition motivée définitive. Le délai maximal dans lequel la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter est formulée est de 180 jours et commence à courir le lendemain du jour où

25.-

la demande d'adaptation a été déclarée recevable.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 180 jours peut être suspendu.

Dans les 45 jours prenant cours le lendemain du jour de la réception de la demande d'adaptation, le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter décide de la recevabilité de la demande.

Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande d'adaptation sont insuffisants, le secrétariat met immédiatement le demandeur au courant des renseignements complémentaires détaillés qui sont encore exigés. Un nouveau délai de 45 jours commence à courir le lendemain du jour où le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter reçoit les renseignements manquants.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles le demandeur est informé de la décision motivée au sujet de la recevabilité de la demande d'adaptation.

Le Roi règle les modalités de la publicité assurée par le Service des soins de santé aux demandes d'adaptation déclarées recevables.

Le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter communique au demandeur la date de recevabilité de la demande d'adaptation.

Si les éléments joints à la demande d'adaptation sont insuffisants après évaluation pour pouvoir formuler une proposition motivée, le délai de 180 jours est suspendu et la commission visée à l'article 29ter fait savoir sans délai au demandeur quels éléments complémentaires sont encore requis.

Dans un délai de 60 jours après la réception de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter ou de

la demande d'adaptation a été déclarée recevable.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 180 jours peut être suspendu.

Dans les 45 jours prenant cours le lendemain du jour de la réception de la demande d'adaptation, le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter décide de la recevabilité de la demande.

Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande d'adaptation sont insuffisants, le secrétariat met immédiatement **le demandeur ou l'association demanderesse** au courant des renseignements complémentaires détaillés qui sont encore exigés. Un nouveau délai de 45 jours commence à courir le lendemain du jour où le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter reçoit les renseignements manquants.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles **le demandeur ou l'association demanderesse** est informé de la décision motivée au sujet de la recevabilité de la demande d'adaptation.

Le Roi règle les modalités de la publicité assurée par le Service des soins de santé aux demandes d'adaptation déclarées recevables.

Le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter communique **au demandeur ou à l'association demanderesse** la date de recevabilité de la demande d'adaptation.

Si les éléments joints à la demande d'adaptation sont insuffisants après évaluation pour pouvoir formuler une proposition motivée, le délai de 180 jours est suspendu et la commission visée à l'article 29ter fait savoir sans délai **au demandeur ou à l'association demanderesse** quels éléments complémentaires sont encore requis.

Dans un délai de 60 jours après la réception de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter ou de l'information selon laquelle aucune

26.-

l'information selon laquelle aucune proposition motivée définitive n'a pu être formulée, le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter ou, à défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter, au sujet de la demande d'adaptation de la liste.

A défaut de réaction du ministre qui a le Budget dans ses attributions dans les 30 jours à compter de la demande d'accord, son accord est supposé être tacite.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter dans le délai de 60 jours visé à l'alinéa 9.

A défaut de décision du ministre dans ce délai, la décision est supposée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter.

A défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter dans le délai de 180 jours et si le ministre n'a pas non plus pris de décision dans ce délai, la proposition d'adaptation de la liste la plus récente du demandeur est réputée acceptée, sauf dans le cas visé au § 7, alinéa 2.

§ 6. Le Roi détermine la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste introduites par un demandeur, autres que celles visées au § 5.

Le Roi détermine également la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste qui peuvent être introduites à tout moment par le ministre ou la commission visée à l'article 29ter.

Le ministre décide des demandes d'adaptation de la liste visées à l'alinéa 1er sur la base d'une proposition motivée

proposition motivée définitive n'a pu être formulée, le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter ou, à défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter, au sujet de la demande d'adaptation de la liste.

A défaut de réaction du ministre qui a le Budget dans ses attributions dans les 30 jours à compter de la demande d'accord, son accord est supposé être tacite.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter dans le délai de 60 jours visé à l'alinéa 9.

A défaut de décision du ministre dans ce délai, la décision est supposée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter.

A défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter dans le délai de 180 jours et si le ministre n'a pas non plus pris de décision dans ce délai, la proposition d'adaptation de la liste la plus récente **du demandeur ou de l'association demanderesse** est réputée acceptée, sauf dans le cas visé au § 7, alinéa 2.

§ 6. Le Roi détermine la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste introduites par **un demandeur ou une association demanderesse**, autres que celles visées au § 5.

Le Roi détermine également la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste qui peuvent être introduites à tout moment par le ministre ou la commission visée à l'article 29ter.

Le ministre décide des demandes d'adaptation de la liste visées à l'alinéa 1er sur la base d'une proposition motivée

27.-

définitive formulée par la commission visée à l'article 29ter.

Le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive d'adaptation de la liste formulée par la commission visée à l'article 29ter.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter.

§ 7. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la commission visée à l'article 29ter, peut, au cours des procédures visées au §§ 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée lorsqu'elle estime que l'implant ou le dispositif médical invasif nécessite une période d'évaluation.

A défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la commission visée à l'article 29ter et si le ministre n'a pas non plus pris de décision, la demande d'adaptation de la liste est clôturée

définitive formulée par la commission visée à l'article 29ter.

Le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive d'adaptation de la liste formulée par la commission visée à l'article 29ter.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter.

§ 6/1. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la commission visée à l'article 29ter, peut, au cours des procédures visées au §§ 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire autre qu'une application clinique limitée, tel que visé au §2, 5°.

§ 7. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la commission visée à l'article 29ter, peut, au cours des procédures visées au §§ 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée lorsqu'elle estime que l'implant ou le dispositif médical invasif nécessite une période d'évaluation.

Le remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée peut prévoir des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore de l'insécurité et pour lesquels le demandeur ou l'association demanderesse doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans l'application clinique limitée. Ces règles de compensation sont d'application aux distributeurs des dispositifs concernés.

A défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la commission visée à l'article 29ter et si le ministre n'a pas non plus pris de décision, la demande d'adaptation de la liste est clôturée

28.-

par le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter.

Néanmoins, en ce qui concerne la procédure avec délai, à défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la commission et avant la décision du ministre, le demandeur peut communiquer au ministre son souhait de conclure un contrat avec l'Institut, qui prévoit des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore de l'insécurité et pour lesquels le demandeur doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans le contrat.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles un tel contrat peut être conclu entre le demandeur et l'Institut.

Le Roi détermine la procédure applicable en ce qui concerne la période d'évaluation visée à l'alinéa 1er.

§ 8. Le Roi peut déterminer de manière plus détaillée les procédures visées aux §§ 5 à 7, notamment en ce qui concerne la composition et le contenu des demandes d'adaptation et des contre-propositions formulées par le demandeur, de même que la computation et la suspension des délais et les conditions auxquelles le demandeur est réputé s'être désisté de sa demande d'adaptation.

§ 9. Le Roi peut étendre à d'autres dispositifs médicaux invasifs la procédure et les délais visés au § 5.

§ 10. La décision du ministre quant aux demandes d'adaptation de la liste introduites par un demandeur est limitée dans sa portée au contenu de cette demande d'adaptation, sauf si la décision ne porte pas atteinte aux droits existants des autres entreprises concernées.

Art. 35septies/3

par le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter.

Néanmoins, en ce qui concerne la procédure avec délai, à défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la commission et avant la décision du ministre, le demandeur peut communiquer au ministre son souhait de conclure un contrat avec l'Institut, qui prévoit des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore de l'insécurité et pour lesquels le demandeur doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans le contrat.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles un tel contrat peut être conclu entre le demandeur et l'Institut.

Le Roi détermine la procédure applicable en ce qui concerne la période d'évaluation visée à l'alinéa 1er.

§ 8. Le Roi peut déterminer de manière plus détaillée les procédures visées aux §§ 5 à 7, notamment en ce qui concerne la composition et le contenu des demandes d'adaptation et des contre-propositions formulées par le demandeur ou l'association demanderesse, de même que la computation et la suspension des délais et les conditions auxquelles le demandeur ou l'association demanderesse est réputé s'être désisté de sa demande d'adaptation.

§ 9. Le Roi peut étendre à d'autres dispositifs médicaux invasifs la procédure et les délais visés au § 5.

§ 10. La décision du ministre quant aux demandes d'adaptation de la liste introduites par un demandeur est limitée dans sa portée au contenu de cette demande d'adaptation, sauf si la décision ne porte pas atteinte aux droits existants des autres entreprises concernées.

Art. 35septies/3

29.-

§ 1er. Une liste nominative, telle que visée à l'article 35septies/1, § 1er, peut être adaptée par le Comité de l'assurance sur proposition de la commission visée à l'article 29ter :

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé le demandeur;

2° à la demande du ministre;

3° à la demande de la commission visée à l'article 29ter.

§ 2. Les adaptations d'une liste nominative peuvent consister :

1° en l'inscription d'un implant individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel sous une prestation existante assortie de ses modalités de remboursement, préalablement définies sur la liste;

2° en la suppression d'un implant individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel;

3° en la modification d'une ou plusieurs des données factuelles déterminées par le Roi.

§ 3. La décision portant sur la demande d'adaptation d'une liste nominative est prise par le Comité de l'assurance dans les délais et conformément à la procédure déterminée par le Roi.

§ 4. La décision du Comité de l'assurance portant sur l'adaptation d'une liste nominative à la demande d'un demandeur est limitée dans sa portée au contenu de la demande d'adaptation.

Art. 35septies/5

§ 1er. La décision du ministre portant sur une demande d'adaptation de la liste entre en

§ 1er. Une liste nominative, telle que visée à l'article 35septies/1, § 1er, peut être adaptée par le Comité de l'assurance sur proposition de la commission visée à l'article 29ter :

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé le demandeur;

2° à la demande du ministre;

3° à la demande de la commission visée à l'article 29ter.

§ 2. Les adaptations d'une liste nominative peuvent consister :

1° en l'inscription d'un implant individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel sous une prestation existante assortie de ses modalités de remboursement, préalablement définies sur la liste;

2° en la suppression d'un implant individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel;

3° en la modification d'une ou plusieurs des données factuelles déterminées par le Roi.

4° en la suspension d'un implant individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel pour des raisons de sécurité et selon les modalités définies par le Roi.

§ 3. La décision portant sur la demande d'adaptation d'une liste nominative est prise par le Comité de l'assurance dans les délais et conformément à la procédure déterminée par le Roi.

§ 4. La décision du Comité de l'assurance portant sur l'adaptation d'une liste nominative à la demande d'un demandeur est limitée dans sa portée au contenu de la demande d'adaptation.

Art. 35septies/5

§ 1er. La décision du ministre portant sur une demande d'adaptation de la liste entre en

30.-

vigueur à la date fixée par l'arrêté ministériel portant confirmation de cette décision.

Par dérogation à l'alinéa 1er, en cas de décision positive du ministre d'inscription d'une prestation sur la liste, telle que visée à l'article 35septies/2, §§ 5 à 7, ou si le ministre est supposé avoir confirmé une proposition motivée définitive d'inscription d'une prestation sur la liste de la commission visée à l'article 29ter, la décision du ministre entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée au moyen du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>

Par dérogation à l'alinéa 1er, entre également en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel elle est publiée au moyen du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>, la proposition la plus récente du demandeur qui est réputée acceptée conformément à l'article 35septies/2, § 5, alinéa 13, à la condition qu'elle se rapporte à l'inscription d'une prestation sur la liste.

§ 2. La décision du Comité de l'assurance portant sur une demande d'adaptation d'une liste nominative entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée au moyen du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>

§ 3. La publication des décisions au moyen du réseau internet visée au § 1er, alinéa 2, et au § 2 intervient au plus tard dans les 30 jours de l'adoption de ces décisions.

Art. 35septies/6

Le ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste et des listes

vigueur à la date fixée par l'arrêté ministériel portant confirmation de cette décision.

Par dérogation à l'alinéa 1er, en cas de décision positive du ministre d'inscription d'une prestation sur la liste, telle que visée à l'article 35septies/2, §§ 5 à 7, ou si le ministre est supposé avoir confirmé une proposition motivée définitive d'inscription d'une prestation sur la liste de la commission visée à l'article 29ter, la décision du ministre entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée au moyen du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>

Par dérogation à l'alinéa 1er, entre également en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel elle est publiée au moyen du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>, la proposition la plus récente du demandeur qui est réputée acceptée conformément à l'article 35septies/2, § 5, alinéa 13, à la condition qu'elle se rapporte à l'inscription d'une prestation sur la liste.

Par “inscription d’une prestation sur la liste” il faut comprendre l’inscription d’une nouvelle prestation pour laquelle aucune modification simultanée aux prestations existantes ou aux modalités de remboursement existantes y afférentes n’est apportée.

§ 2. La décision du Comité de l'assurance portant sur une demande d'adaptation d'une liste nominative entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée au moyen du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>

§ 3. La publication des décisions au moyen du réseau internet visée au § 1er, alinéa 2, et au § 2 intervient au plus tard dans les 30 jours de l'adoption de ces décisions.

Art. 35septies/6

Le ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste et des listes

31.-

nominatives, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

Le ministre adapte de plein droit les listes nominatives à la suite des modifications intervenues en ce qui concerne la marge de délivrance visée à l'article 44, § 1er, alinéa 3.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer des adaptations de la liste au ministre ou des listes nominatives au Comité de l'assurance sans intervention de la commission visée à l'article 29ter en cas de corrections techniques d'erreurs.

nominatives, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

Le ministre adapte de plein droit les listes nominatives à la suite des modifications intervenues en ce qui concerne la marge de délivrance visée à l'article 44, § 1er, alinéa 3.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer des adaptations de la liste au ministre ou des listes nominatives au Comité de l'assurance sans intervention de la commission visée à l'article 29ter en cas de corrections techniques 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 ou au Comité de l'assurance des modifications des listes nominatives, après avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement 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 les indications déjà remboursables.

Section 6 – Soins pharmaceutiques

Art. 34.

Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent:

1° les soins courants comportant:

(...)

2° les accouchements;

3° les prestations requérant une qualification particulière, reconnue conformément à l'article 215, §§ 4 et 5, de médecin-spécialiste, de pharmacien ou de licencié en sciences;

Section 6 – Soins pharmaceutiques

Art. 34.

Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent:

1° les soins courants comportant:

(...)

2° les accouchements;

3° les prestations requérant une qualification particulière, reconnue conformément à l'article 215, §§ 4 et 5, de médecin-spécialiste, de pharmacien ou de licencié en sciences;

32.-

4° la fourniture de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, de voiturettes, de bandages, d'orthèses et de prothèses externes;

4°bis la fourniture :

(...)

5° la fourniture de médicaments, comportant :

(...)

6° l'hospitalisation ou admission dans un service hospitalier qui dépend d'une association d'hôpitaux, visée à l'article 67, alinéa 1er, 3°, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 pour mise en observation et traitement;

(...)

Art. 48.

§ 1er. La convention nationale visée à l'article 42 fixe, en ce qui concerne les pharmaciens, le montant des honoraires pour les préparations magistrales et établit des règles relatives aux honoraires de responsabilité pour la délivrance des spécialités pharmaceutiques, ainsi qu'à la délivrance et à la facturation des prestations visées à l'article 34, 5°, dispensées par les pharmaciens.

En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e), la convention fixe des règles relatives à des honoraires ainsi qu'à un remboursement forfaitaire des frais liés à la délivrance d'oxygène.

§ 2. Des honoraires préférentiels peuvent être fixés en ce qui concerne les fournitures pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, a), à délivrer aux bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés à l'article 37, § 19.

4° la fourniture de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, de voiturettes, de bandages, d'orthèses et de prothèses externes;

4°bis la fourniture :

(...)

5° la fourniture de médicaments, comportant :

(...)

5°bis les soins pharmaceutiques ;

6° l'hospitalisation ou admission dans un service hospitalier qui dépend d'une association d'hôpitaux, visée à l'article 67, alinéa 1er, 3°, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 pour mise en observation et traitement;

(...)

Art. 48.

§ 1er. La convention nationale visée à l'article 42 fixe, en ce qui concerne les pharmaciens, le montant des honoraires pour les préparations magistrales et établit des règles relatives aux honoraires de responsabilité pour la délivrance des spécialités pharmaceutiques, ainsi qu'à la délivrance et à la facturation des prestations visées à l'article 34, 5° et 5°bis, dispensées par les pharmaciens.

En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e), la convention fixe des règles relatives à des honoraires ainsi qu'à un remboursement forfaitaire des frais liés à la délivrance d'oxygène.

§ 2. Des honoraires préférentiels peuvent être fixés en ce qui concerne les fournitures pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, a), à délivrer aux bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés à l'article 37, § 19.

33.-

§ 3. Les conventions peuvent prévoir des conditions particulières selon lesquelles les prestations seront dispensées aux personnes visées à l'article 32 dont les revenus annuels seraient supérieurs à un montant à fixer par lesdites conventions.

§ 3. Les conventions peuvent prévoir des conditions particulières selon lesquelles les prestations seront dispensées aux personnes visées à l'article 32 dont les revenus annuels seraient supérieurs à un montant à fixer par lesdites conventions.

Section 7 – Cadre budgétaire pharmaciens

Section 7 – Cadre budgétaire pharmaciens

Art. 35octies.

Art. 35octies.

§ 1er. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière pour l'honoraire du pharmacien pour les médicaments à usage humain visés à l'article 1er, § 1er, 1), a) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, délivrés dans une officine ouverte au public. L'arrêté est pris sur la proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, formulée de sa propre initiative ou à la demande du ministre. Le ministre peut demander que la Commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois : cet avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai.

§ 1er. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière pour l'honoraire du pharmacien pour les médicaments à usage humain visés à l'article 1er, § 1er, 1), a) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, délivrés dans une officine ouverte au public. L'arrêté est pris sur la proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, formulée de sa propre initiative ou à la demande du ministre. Le ministre peut demander que la Commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois : cet avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai.

Le prix de vente au public des spécialités pharmaceutiques remboursables, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c) et e), contient toutefois le prix de vente ex-usine fixé par le ministre qui a les Affaires Economiques dans ses attributions, les marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et les marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, l'honoraire visé

Le prix de vente au public des spécialités pharmaceutiques remboursables, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c) et e), contient toutefois le prix de vente ex-usine fixé par le ministre qui a les Affaires Economiques dans ses attributions, les marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et les marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, l'honoraire visé

34.-

au § 2, alinéa 2, et le taux de la T.V.A. en vigueur.

Le pharmacien ne peut pas réclamer d'autres montants du bénéficiaire, à moins que d'autres honoraires soient établis comme prévu à l'article 48, § 1er.

§ 2. L'honoraire constitue la rémunération des soins pharmaceutiques conformes aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques telles que fixées par le Roi en exécution des dispositions de l'article 4, § 2bis, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

L'honoraire consiste en un montant fixe. Pour la fixation de l'honoraire, les spécialités pharmaceutiques remboursables peuvent être réparties en groupes en fonction de l'un ou de plusieurs des critères suivants :

1° l'appartenance à un groupe de spécialités d'un même niveau de l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification, plus précisément le quatrième niveau;

2° la durée du traitement;

3° la forme d'administration;

4° le prix de vente au public.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, préciser les critères et Il détermine les autres règles suivant lesquelles la répartition des spécialités pharmaceutiques remboursables en groupes s'opère. A chaque groupe, est attribué un niveau d'honoraire dont la valeur est déterminée par le Roi sur proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, formulée de sa propre initiative ou à la demande du ministre. Le ministre peut demander que la Commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois. Cet avis

au § 2, alinéa 2, et le taux de la T.V.A. en vigueur.

Le pharmacien ne peut pas réclamer d'autres montants du bénéficiaire, à moins que d'autres honoraires soient établis comme prévu à l'article 48, § 1er.

§ 2. L'honoraire constitue la rémunération des soins pharmaceutiques conformes aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques telles que fixées par le Roi en exécution des dispositions de l'article 4, § 2bis, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

L'honoraire consiste en un montant fixe. Pour la fixation de l'honoraire, les spécialités pharmaceutiques remboursables peuvent être réparties en groupes en fonction de l'un ou de plusieurs des critères suivants :

1° l'appartenance à un groupe de spécialités d'un même niveau de l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification, plus précisément le quatrième niveau;

2° la durée du traitement;

3° la forme d'administration;

4° le prix de vente au public.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, préciser les critères et Il détermine les autres règles suivant lesquelles la répartition des spécialités pharmaceutiques remboursables en groupes s'opère. A chaque groupe, est attribué un niveau d'honoraire dont la valeur est déterminée par le Roi sur proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, formulée de sa propre initiative ou à la demande du ministre. Le ministre peut demander que la Commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois. Cet avis

35.-

est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai. La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis est ensuite adaptée de plein droit par le ministre afin de tenir compte du niveau d'honoraire attribué. Le Roi fixe également les règles suivant lesquelles un certain niveau d'honoraire est attribué suite à une demande d'inscription dans cette liste.

Si la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs constate l'existence d'une masse d'indexation, le montant est adapté chaque année à l'évolution de l'indice-santé, sauf si la Commission, de sa propre initiative ou à la demande du ministre, décide de ne pas indexer le montant de l'honoraire et d'allouer la masse d'indexation à un honoraire spécifique de responsabilité défini dans la convention nationale.

Le Roi peut établir, en plus de l'honoraire visé à l'alinéa 2, des honoraires spécifiques au titre de rémunération de soins pharmaceutiques particuliers qu'il désigne. Ces honoraires spécifiques peuvent se composer d'un montant fixe par délivrance, d'un forfait ou des deux et sont entièrement pris en charge par l'assurance.

Le Roi fixe la valeur relative du montant fixe par délivrance de l'honoraire ou de l'honoraire spécifique.

§ 3. Lors de l'établissement du budget des soins de santé, dans le cadre de la fixation des moyens financiers comme prévu à l'article 38, la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs propose annuellement un montant maximum pour la rémunération due aux pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public. La décision du Conseil Général ou du ministre concernant l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé et la fixation par le Comité de l'assurance des objectifs budgétaires partiels conformément à l'article 40, § 3, comportent également une décision à ce sujet.

est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai. La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis est ensuite adaptée de plein droit par le ministre afin de tenir compte du niveau d'honoraire attribué. Le Roi fixe également les règles suivant lesquelles un certain niveau d'honoraire est attribué suite à une demande d'inscription dans cette liste.

Si la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs constate l'existence d'une masse d'indexation, le montant est adapté chaque année à l'évolution de l'indice-santé, sauf si la Commission, de sa propre initiative ou à la demande du ministre, décide de ne pas indexer le montant de l'honoraire et d'allouer la masse d'indexation à un honoraire spécifique de responsabilité défini dans la convention nationale.

Le Roi peut établir, en plus de l'honoraire visé à l'alinéa 2, des honoraires spécifiques au titre de rémunération de soins pharmaceutiques particuliers qu'il désigne. Ces honoraires spécifiques peuvent se composer d'un montant fixe par délivrance, d'un forfait ou des deux et sont entièrement pris en charge par l'assurance.

Le Roi fixe la valeur relative du montant fixe par délivrance de l'honoraire ou de l'honoraire spécifique.

§ 3. Lors de l'établissement du budget des soins de santé, dans le cadre de la fixation des moyens financiers comme prévu à l'article 38, premier alinéa, la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs propose les moyens financiers pour la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public.

Annuellement, dans le cadre des estimations techniques visées à l'article 38, cinquième alinéa, le Service des soins de santé estime, au mois de septembre de l'année t-1, sur base des données collectées sur base de l'article 165 avec les données

36.-

Annuellement, dans le cadre des estimations techniques visées à l'article 38, alinéa 4, au mois de septembre de l'année t-1, le Service des soins de santé de l'Institut estime également sur base des données collectées sur base de l'article 165 avec les données les plus récentes, la rémunération globale due aux pharmaciens (marges et honoraires) pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public pour l'année t.

Annuellement, au mois d'avril de l'année t, le Service des soins de santé de l'Institut réestime, sur base des données collectées sur base de l'article 165 avec les données les plus récentes, la rémunération globale due au pharmacien (marges et honoraires) pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public pour l'année t et calcule la différence entre l'objectif de l'année t et l'estimation de l'année t. Cette réestimation est communiquée à la Commission de contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance qui, après examen, la transmettent au Conseil général pour approbation. S'il apparaît de cette réestimation que la rémunération globale est plus élevée que le montant maximum qui est fixé pour l'année t pour la rémunération due aux pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public, le Roi détermine alors, après avis de la Commission de contrôle budgétaire et du Conseil général, que l'intervention de l'assurance qui est calculée par les offices de tarification agréés et qui est dûe par les organismes assureurs aux pharmaciens, est diminuée, pendant une période déterminée par le Roi, d'un pourcentage déterminé par le Roi.

Annuellement, au mois de septembre de l'année t+1, le Service des soins de santé de l'Institut communique sur base des données collectées sur base de l'article 165 avec les données de l'année t, la rémunération globale des pharmaciens (marges et honoraires, compte tenu de l'éventuelle diminution de l'intervention visée à l'alinéa précédent) pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au

les plus récentes, également la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public pour l'année t. La décision du Conseil Général ou du ministre concernant l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé et la fixation par le Comité de l'assurance des objectifs budgétaires partiels conformément à l'article 40, § 3, comportent également une décision à ce sujet.

Les règles de l'article 18 sont également d'application pour la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public.

S'il apparaît que la rémunération globale est supérieure au montant maximum établi pour l'année t pour la rémunération due aux pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public, la procédure telle que décrite dans l'article 18 s'appliquera.

37.-

public pour l'année t à la Commission de contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance. Si cette rémunération globale est plus élevée que le montant maximum qui est fixé pour l'année t pour la rémunération due aux pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public, le ministre détermine alors, après avis de la Commission de contrôle budgétaire et du Conseil général, que l'honoraire est diminué pour l'année t+2, suivant les règles à fixer par le Roi relatives à la manière selon laquelle le dépassement du montant maximum est traduit en une diminution de l'honoraire. Le Roi peut également fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l'Institut, par le biais des organismes assureurs et des offices de tarification, rembourse aux pharmaciens une partie de la diminution de l'intervention de l'assurance visée à l'alinéa précédent.

Section 8 – Promotion de la qualité

Art. 36bis.

§ 1er. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur la proposition conjointe des Ministres ayant respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, les conditions et la procédure suivant lesquelles une réglementation en matière d'accréditation de certains médecins est instaurée.

L'arrêté visé est pris sur la proposition de la Commission Nationale Médico-Mutualiste. Les Ministres peuvent fixer le délai dans lequel la Commission peut formuler une proposition. Si cette proposition n'est pas faite dans ce délai ou si les Ministres ne peuvent s'y rallier, ils peuvent soumettre leur propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition, dans le délai fixé par les Ministres. Après l'expiration de ce délai, il peut alors être délibéré au sein du Conseil des Ministres sur l'arrêté, adapté le cas échéant à l'avis de la Commission.

Section 8 – Promotion de la qualité

Art. 36bis.

§ 1er. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur la proposition conjointe des Ministres ayant respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, les conditions et la procédure suivant lesquelles une réglementation en matière d'accréditation de certains médecins est instaurée.

L'arrêté visé est pris sur la proposition de la Commission Nationale Médico-Mutualiste. Les Ministres peuvent fixer le délai dans lequel la Commission peut formuler une proposition. Si cette proposition n'est pas faite dans ce délai ou si les Ministres ne peuvent s'y rallier, ils peuvent soumettre leur propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition, dans le délai fixé par les Ministres. Après l'expiration de ce délai, il peut alors être délibéré au sein du Conseil des Ministres sur l'arrêté, adapté le cas échéant à l'avis de la Commission.

38.-

L'accréditation implique le respect de certaines exigences de qualité, parmi lesquelles:

- un système de formation continue;
- un contrôle de la qualité exercé par les pairs ("peer review") et organisé dans le cadre de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales;
- une organisation optimale de la pratique médicale organisée dans le cadre du même arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.
- le respect de règles ou de recommandations en rapport avec la prescription rationnelle de médicaments et de prestations spécialistes fixées par le Conseil national de la promotion de la qualité ou, le cas échéant, par la Commission de remboursement des médicaments, après notification par l'Institut aux commissions de conventions et d'accords concernées, avec effet à compter du premier jour du deuxième mois qui suit ladite notification.

En outre, le Roi détermine également, selon la procédure visée ci-dessus, les organes responsables de l'organisation de l'accréditation, ainsi que leur composition et leurs règles de fonctionnement.

Le Roi, peut, selon la procédure susvisée, fixer les règles pour le financement du fonctionnement des organes responsables de l'organisation de l'accréditation d'une part, et des groupes locaux d'évaluation médicale d'autre part. Il peut déterminer les conditions dans lesquelles la partie de l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, dernier alinéa, à fixer par Lui, sera utilisée pour le financement.

§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur la proposition conjointe des Ministres ayant respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, et sur la proposition de la commission des accords et des conventions concernée, visée

L'accréditation implique le respect de certaines exigences de qualité, parmi lesquelles:

- un système de formation continue;
- un contrôle de la qualité exercé par les pairs ("peer review") et organisé dans le cadre de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales;
- une organisation optimale de la pratique médicale organisée dans le cadre du même arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.
- le respect de règles ou de recommandations en rapport avec la prescription rationnelle de médicaments et de prestations spécialistes fixées par le Conseil national de la promotion de la qualité ou, le cas échéant, par la Commission de remboursement des médicaments, après notification par l'Institut aux commissions de conventions et d'accords concernées, avec effet à compter du premier jour du deuxième mois qui suit ladite notification.

En outre, le Roi détermine également, selon la procédure visée ci-dessus, les organes responsables de l'organisation de l'accréditation, ainsi que leur composition et leurs règles de fonctionnement.

Le Roi, peut, selon la procédure susvisée, fixer les règles pour le financement du fonctionnement des organes responsables de l'organisation de l'accréditation d'une part, et des groupes locaux d'évaluation médicale d'autre part. Il peut déterminer les conditions dans lesquelles la partie de l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, dernier alinéa, à fixer par Lui, sera utilisée pour le financement.

§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur la proposition conjointe des Ministres ayant respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, et sur la proposition de la commission des accords et des conventions concernée, visée

39.-

à l'article 26, élaborer une réglementation en matière d'accréditation pour les praticiens professionnels visés aux articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21bis, 21quater et 22 du même arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

§ 3. Le Roi fixe, selon la procédure visée au § 1er, les conditions et les modalités d'un régime par lequel une bonification est octroyée à certains médecins s'ils satisfont à des critères qualitatifs ou quantitatifs de pratique médicale tels que fixés par le Conseil national de promotion de la qualité dans le cadre de l'exécution ou de la prescription de prestations de soins de santé. Il peut déterminer qu'à cette fin l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, dernier alinéa, est majorée.

Section 9 – Maximum à facturer

Art. 37duodecies

§ 1er. Le Roi détermine la procédure à suivre pour fixer le montant des revenus du ménage visé à l'article 37undecies, sur la base des informations communiquées par l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus. Sont pris en considération les revenus nets visés à l'article 6, alinéa 2, du Code des Impôts sur les Revenus 1992, relatifs à la troisième année précédant celle pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné.

Si l'administration susvisée ne dispose d'aucune information sur l'un ou l'autre des membres du ménage concerné, le montant des revenus de ces personnes est établi sur la base d'autres moyens de preuve précisés par le Roi. Dans ce cas, le Roi détermine quels revenus sont pris en considération.

§ 2. Les organismes assureurs communiquent au Service du contrôle administratif de l'Institut, les données d'identification des personnes constituant le ménage visé à l'article 37undecies. Le Service du contrôle administratif transmet ces informations, via la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus.

à l'article 26, élaborer une réglementation en matière d'accréditation **et de promotion de la qualité** pour les praticiens professionnels visés aux articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21bis, 21quater et 22 du même arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

§ 3. Le Roi fixe, selon la procédure visée au § 1er, les conditions et les modalités d'un régime par lequel une bonification est octroyée à certains médecins s'ils satisfont à des critères qualitatifs ou quantitatifs de pratique médicale tels que fixés par le Conseil national de promotion de la qualité dans le cadre de l'exécution ou de la prescription de prestations de soins de santé. Il peut déterminer qu'à cette fin l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, dernier alinéa, est majorée.

Section 9 – Maximum à facturer

Art. 37duodecies

§ 1er. Le Roi détermine la procédure à suivre pour fixer le montant des revenus du ménage visé à l'article 37undecies, sur la base des informations communiquées par l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus. Sont pris en considération les revenus nets visés à l'article 6, alinéa 2, du Code des Impôts sur les Revenus 1992, relatifs **à la deuxième année** précédant celle pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné.

Si l'administration susvisée ne dispose d'aucune information sur l'un ou l'autre des membres du ménage concerné, le montant des revenus de ces personnes est établi sur la base d'autres moyens de preuve précisés par le Roi. Dans ce cas, le Roi détermine quels revenus sont pris en considération.

§ 2. Les organismes assureurs communiquent au Service du contrôle administratif de l'Institut, les données d'identification des personnes constituant le ménage visé à l'article 37undecies. Le Service du contrôle administratif transmet ces informations, via la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus.

40.-

Cette administration communique au Service du contrôle administratif susvisé, via la Banque Carrefour de la sécurité sociale, les informations relatives aux revenus des personnes dont les données d'identification lui ont été transmises.

Le Service du contrôle administratif transmet aux organismes assureurs, par dérogation à l'article 337, alinéa 4, du Code des Impôts sur les Revenus 1992, l'information leur permettant de statuer sur l'octroi de l'intervention à 100 p.c., visée à l'article 37undecies.

§ 3. Lorsqu'il apparaît, font apparaître que depuis l'année concernée par les informations visées au § 1er, les revenus d'un ou de plusieurs bénéficiaires du ménage déterminé ont subi des changements qui ont pour conséquence que les revenus du ménage sont devenus inférieurs à un des montants déterminés par le Roi, le droit à l'intervention à 100 p.c. sera réexaminé par l'organisme assureur sur la base des revenus et d'une procédure fixés par le Roi.

§ 4. Les organismes assureurs sont tenus de garder le secret au sujet des informations visées au § 1er et ils ne peuvent pas utiliser les renseignements ainsi obtenus en dehors du cadre de l'application de la présente section.

Section 10 – eAttest

Art. 53

§ 1er. Les dispensateurs de soins dont les prestations donnent lieu à une intervention de l'assurance sont tenus de remettre aux bénéficiaires ou, dans le cadre du régime du tiers payant, aux organismes assureurs, une attestation de soins ou de fournitures ou un document équivalent dont le modèle est arrêté par le Comité de l'assurance, où figure la mention des prestations effectuées; pour les prestations reprises à la nomenclature visée à l'article 35, § 1er, cette mention est indiquée par le numéro d'ordre à ladite nomenclature, ou de la manière déterminée dans un règlement pris par le Comité de

Cette administration communique au Service du contrôle administratif susvisé, via la Banque Carrefour de la sécurité sociale, les informations relatives aux revenus des personnes dont les données d'identification lui ont été transmises.

Le Service du contrôle administratif transmet aux organismes assureurs, par dérogation à l'article 337, alinéa 4, du Code des Impôts sur les Revenus 1992, l'information leur permettant de statuer sur l'octroi de l'intervention à 100 p.c., visée à l'article 37undecies.

§ 3. Lorsqu'il apparaît, font apparaître que depuis l'année concernée par les informations visées au § 1er, les revenus d'un ou de plusieurs bénéficiaires du ménage déterminé ont subi des changements qui ont pour conséquence que les revenus du ménage sont devenus inférieurs à un des montants déterminés par le Roi, le droit à l'intervention à 100 p.c. sera réexaminé par l'organisme assureur sur la base des revenus et d'une procédure fixés par le Roi.

§ 4. Les organismes assureurs sont tenus de garder le secret au sujet des informations visées au § 1er et ils ne peuvent pas utiliser les renseignements ainsi obtenus en dehors du cadre de l'application de la présente section.

Section 10 – eAttest

Art.53

§ 1er. Les dispensateurs de soins dont les prestations donnent lieu à une intervention de l'assurance sont tenus de remettre aux bénéficiaires ou, dans le cadre du régime du tiers payant, aux organismes assureurs, une attestation de soins ou de fournitures ou un document équivalent dont le modèle est arrêté par le Comité de l'assurance, où figure la mention des prestations effectuées; pour les prestations reprises à la nomenclature visée à l'article 35, § 1er, cette mention est indiquée par le numéro d'ordre à ladite nomenclature, ou de la manière déterminée dans un règlement pris par le Comité de

41.-

l'assurance sur la proposition du Conseil technique compétent en fonction de la nature des prestations. Que le dispensateur de soins effectue les prestations pour son propre compte ou pour compte d'autrui, le montant payé par le bénéficiaire au dispensateur de soins pour les prestations effectuées est mentionné sur la partie reçu de l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou sur le document équivalent. Dès qu'une convention ou un accord a fixé des règles en matière de facturation électronique par les dispensateurs de soins, le Roi fixe, sur proposition du Comité de l'assurance et après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente, les données complémentaires à transmettre par les dispensateurs de soins aux organismes assureurs.

Sans préjudice des obligations établies en vertu de l'article 320 du Code des impôts sur les revenus 1992, les documents visés à l'alinéa 1er sont remplacés par une transmission de données par le dispensateur de soins aux organismes assureurs au moyen d'un réseau électronique, selon les modalités administratives déterminées par le Comité de l'assurance.

Le Roi fixe la date à partir de laquelle, pour une catégorie de dispensateurs de soins, la transmission aux organismes assureurs de données dans le cadre du régime du tiers payant au moyen d'un réseau électronique est applicable.

A partir de la date fixée en vertu de l'alinéa 3, le dispensateur de soins dispose d'un délai de deux ans pour respecter l'obligation visée à l'alinéa 2.

L'alinéa 1er reste d'application dans le cadre du régime du tiers payant :

1° avant la date fixée en vertu de l'alinéa 3;

l'assurance sur la proposition du Conseil technique compétent en fonction de la nature des prestations. Que le dispensateur de soins effectue les prestations pour son propre compte ou pour compte d'autrui, le montant payé par le bénéficiaire au dispensateur de soins pour les prestations effectuées est mentionné sur la partie reçu de l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou sur le document équivalent. **Dès que le Comité de l'assurance a fixé des règles en matière de facturation électronique par une catégorie de dispensateurs de soins pour une catégorie de dispensateurs de soins, le Roi fixe, après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente, les données complémentaires à transmettre par les dispensateurs de soins de la catégorie concernée aux organismes assureurs.**

Sans préjudice des obligations établies en vertu de l'article 320 du Code des impôts sur les revenus 1992, les documents visés à l'alinéa 1er sont remplacés par une transmission de données par le dispensateur de soins aux organismes assureurs au moyen d'un réseau électronique, selon les modalités administratives déterminées par le Comité de l'assurance.

Le Roi fixe la date à partir de laquelle, pour une catégorie de dispensateurs de soins, la transmission aux organismes assureurs de données au moyen d'un réseau électronique est applicable. **Dans ce cadre, le Roi précise si la transmission de données déclarée applicable se situe dans ou en dehors du régime du tiers payant.**

A partir de la date fixée en vertu de l'alinéa 3, le dispensateur de soins dispose d'un délai de deux ans pour respecter l'obligation visée à l'alinéa 2. **Le Roi peut prévoir certaines exceptions qui ne s'appliquent plus à l'expiration d'une période fixée par Lui débutant à l'expiration de la période susvisée de deux ans.**

L'alinéa 1er reste d'application :

1° avant la date fixée en vertu de l'alinéa 3;

42.-

2° pendant la période visée à l'alinéa 4 tant que le dispensateur de soins n'a pas respecté l'obligation visée à l'alinéa 2.

Par dérogation aux alinéas 3 et 4, l'obligation visée à l'alinéa 2 naît le 1er juillet 2015 pour les praticiens de l'art infirmier.

Les organismes assureurs ne peuvent accorder de remboursement si l'attestation de soins donnés ou de fournitures, le document en tenant lieu ou les données visées à l'alinéa 2, ne leur sont pas transmis.

Le dispensateur de soins est tenu de remettre ou transmettre ces documents ou données dès que possible et au plus tard dans un délai fixé par le Roi. Une amende administrative de 25 à 250 EUR est infligée pour chaque infraction commise par le dispensateur de soins.

Lorsque, dans le délai de trois ans à compter de la date à laquelle une amende administrative lui a été infligée, le contrevenant commet une infraction de même nature que celle qui a donné lieu à l'application d'une amende administrative, le montant de l'amende infligée précédemment est chaque fois doublé.

Le Roi fixe le montant de l'amende administrative ainsi que la procédure relative à la constatation des infractions et au prononcé des amendes administratives.

Le produit de ces amendes est versé à l'Institut, secteur des soins de santé.

Le Roi peut fixer les conditions et les modalités de paiement de l'intervention de l'assurance au bénéficiaire ou à ses représentants. Il peut également préciser quelles sont les personnes qui ne peuvent agir en qualité de représentant.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Comité de l'assurance, les conditions et règles conformément auxquelles, pour les prestations de santé qu'il détermine, le

2° pendant la période visée à l'alinéa 4 tant que le dispensateur de soins n'a pas respecté l'obligation visée à l'alinéa 2.

Par dérogation aux alinéas 3 et 4, l'obligation visée à l'alinéa 2 naît le 1er juillet 2015 **dans le cadre du régime du tiers payant** pour les praticiens de l'art infirmier.

Les organismes assureurs ne peuvent accorder de remboursement si l'attestation de soins donnés ou de fournitures, le document en tenant lieu ou les données visées à l'alinéa 2, ne leur sont pas transmis.

Le dispensateur de soins est tenu de remettre ou transmettre ces documents ou données dès que possible et au plus tard dans un délai fixé par le Roi. Une amende administrative de 25 à 250 EUR est infligée pour chaque infraction commise par le dispensateur de soins.

Lorsque, dans le délai de trois ans à compter de la date à laquelle une amende administrative lui a été infligée, le contrevenant commet une infraction de même nature que celle qui a donné lieu à l'application d'une amende administrative, le montant de l'amende infligée précédemment est chaque fois doublé.

Le Roi fixe le montant de l'amende administrative ainsi que la procédure relative à la constatation des infractions et au prononcé des amendes administratives.

Le produit de ces amendes est versé à l'Institut, secteur des soins de santé.

Le Roi peut fixer les conditions et les modalités de paiement de l'intervention de l'assurance au bénéficiaire ou à ses représentants. Il peut également préciser quelles sont les personnes qui ne peuvent agir en qualité de représentant.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Comité de l'assurance, les conditions et règles conformément auxquelles, pour les prestations de santé qu'il détermine, le

43.-

régime du tiers payant est autorisé, interdit ou obligatoire. Est nulle, toute convention qui déroge à la réglementation édictée par le roi en exécution de la présente disposition. Le Roi peut, sous réserve des situations pour lesquelles l'application du régime du tiers payant est obligatoire, également préciser les conditions et modalités selon lesquelles une interdiction d'application du régime du tiers payant est prononcée à l'égard de dispensateurs individuels. Dans le cadre du régime du tiers payant, le Comité de l'assurance fixe les modalités administratives relatives à la transmission des documents prévus à l'alinéa 1er aux organismes assureurs. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis du Comité de l'assurance, subordonner, pour les prestations de soins qu'il détermine, le régime du tiers payant à la vérification de l'identité du bénéficiaire. Le Roi ... peut prévoir des exceptions à celle-ci.

A partir du 1er juillet 2015, l'obligation d'application du régime du tiers payant est introduite vis-à-vis des bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, § 19, pour les prestations de santé délivrées par le médecin généraliste, telles que déterminées par le Roi, soit :

1° sur la base d'une proposition de la Commission nationale médico-mutualiste qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance;

2° sur la base de la proposition formulée par la Commission nationale médico-mutualiste à la demande du ministre; ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance;

3° sur la base de la proposition du ministre.

La procédure visée à l'alinéa 14, 3°, peut être suivie lorsque les propositions de la commission de conventions ou d'accords compétente ne répondent pas aux objectifs contenus dans la demande visée à l'alinéa 14, 2°. Dans ce cas, le refus de la proposition de

régime du tiers payant est autorisé, interdit ou obligatoire. Est nulle, toute convention qui déroge à la réglementation édictée par le roi en exécution de la présente disposition. Le Roi peut, sous réserve des situations pour lesquelles l'application du régime du tiers payant est obligatoire, également préciser les conditions et modalités selon lesquelles une interdiction d'application du régime du tiers payant est prononcée à l'égard de dispensateurs individuels. Dans le cadre du régime du tiers payant, le Comité de l'assurance fixe les modalités administratives relatives à la transmission des documents prévus à l'alinéa 1er aux organismes assureurs. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis du Comité de l'assurance, subordonner, pour les prestations de soins qu'il détermine, le régime du tiers payant et la transmission de données au moyen d'un réseau électronique sans application du régime du tiers payant à la vérification de l'identité du bénéficiaire. Le Roi ... peut prévoir des exceptions à celle-ci.

A partir du 1er juillet 2015, l'obligation d'application du régime du tiers payant est introduite vis-à-vis des bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, § 19, pour les prestations de santé délivrées par le médecin généraliste, telles que déterminées par le Roi, soit :

1° sur la base d'une proposition de la Commission nationale médico-mutualiste qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance;

2° sur la base de la proposition formulée par la Commission nationale médico-mutualiste à la demande du ministre; ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance;

3° sur la base de la proposition du ministre.

La procédure visée à l'alinéa 14, 3°, peut être suivie lorsque les propositions de la commission de conventions ou d'accords compétente ne répondent pas aux objectifs contenus dans la demande visée à l'alinéa 14, 2°. Dans ce cas, le refus de la proposition de

44.-

la commission de conventions ou d'accords compétente doit être motivé.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre l'obligation visée à l'alinéa 14 à d'autres catégories de bénéficiaires.

Le Service des soins de santé de l'Institut analyse les éléments qui sont communiqués par les organismes assureurs concernant l'application obligatoire du régime du tiers payant visée à l'alinéa 14 après un an de cette application. Le Service précise les données à communiquer ainsi que les modalités de leur communication.

Il est interdit aux mutualités, unions nationales et organismes assureurs de faire fonctionner dans des établissements de soins de santé des guichets auxquels le paiement de l'intervention de l'assurance soins de santé peut être obtenu, de quelque manière que ce soit.

Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les cas dans lesquels une obligation de paiement de l'intervention de l'assurance par l'organisme assureur s'applique vis-à-vis de certaines catégories de dispensateurs de soins, qui apportent la preuve ... qu'ils ont consulté les données d'identité et d'assurabilité des assurés sociaux, précisées par Lui, et qui ont appliqué le régime du tiers payant ... conformément aux données d'identité et d'assurabilité précitées. Cette obligation de paiement ne vaut que vis-à-vis des dispensateurs de soins qui ont observé les dispositions légales ou réglementaires; l'obligation de paiement susmentionnée vis-à-vis des dispensateurs de soins n'enlève en outre rien à la possibilité de réclamer à l'assuré les interventions qui auraient été octroyées indûment, conformément aux dispositions de l'article 164.

Le Roi précise les modalités d'application de l'obligation de paiement visée à l'alinéa 19 par la Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins et par l'Office de Sécurité sociale d'Outre-mer.

la commission de conventions ou d'accords compétente doit être motivé.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre l'obligation visée à l'alinéa 14 à d'autres catégories de bénéficiaires.

Le Service des soins de santé de l'Institut analyse les éléments qui sont communiqués par les organismes assureurs concernant l'application obligatoire du régime du tiers payant visée à l'alinéa 14 après un an de cette application. Le Service précise les données à communiquer ainsi que les modalités de leur communication.

Il est interdit aux mutualités, unions nationales et organismes assureurs de faire fonctionner dans des établissements de soins de santé des guichets auxquels le paiement de l'intervention de l'assurance soins de santé peut être obtenu, de quelque manière que ce soit.

Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les cas dans lesquels une obligation de paiement de l'intervention de l'assurance par l'organisme assureur s'applique vis-à-vis de certaines catégories de dispensateurs de soins, qui apportent la preuve ... qu'ils ont consulté les données d'identité et d'assurabilité des assurés sociaux, précisées par Lui, et qui ont appliqué le régime du tiers payant ... conformément aux données d'identité et d'assurabilité précitées. Cette obligation de paiement ne vaut que vis-à-vis des dispensateurs de soins qui ont observé les dispositions légales ou réglementaires; l'obligation de paiement susmentionnée vis-à-vis des dispensateurs de soins n'enlève en outre rien à la possibilité de réclamer à l'assuré les interventions qui auraient été octroyées indûment, conformément aux dispositions de l'article 164.

Le Roi précise les modalités d'application de l'obligation de paiement visée à l'alinéa 19 par la Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins et par l'Office de Sécurité sociale d'Outre-mer.

45.-

§ 1er/1. Des acomptes peuvent être perçus pour les prestations de santé à effectuer ou à fournir dans les limites fixées par les conventions et accords ou par décision séparée adoptée par les commissions de conventions et d'accords.

La date d'entrée en vigueur des décisions visées à l'alinéa 1er est déterminée par la commission concernée. Ces décisions sont publiées sous forme d'avis au Moniteur belge et restent d'application jusqu'à ce qu'une décision modificative ait été adoptée.

Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un reçu en cas de perception d'acompte.

§ 1er/2. Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un document justificatif des prestations effectuées donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire ainsi que des prestations n'y donnant pas lieu lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu :

1° dans le cas où le dispensateur de soins porte en compte au bénéficiaire outre des montants pour des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire des montants pour des prestations qui ne donnent pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire;

2° dans le cas où l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou le document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er, est remplacé par une transmission électronique de données par le dispensateur de soins à l'organisme assureur du bénéficiaire.

Le montant total à payer par le bénéficiaire pour les prestations visées à l'alinéa 1er, en ce compris les acomptes payés, figurent sur le document justificatif.

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er détaillant l'ensemble des prestations remboursables est remis au

§ 1er/1. Des acomptes peuvent être perçus pour les prestations de santé à effectuer ou à fournir dans les limites fixées par les conventions et accords ou par décision séparée adoptée par les commissions de conventions et d'accords.

La date d'entrée en vigueur des décisions visées à l'alinéa 1er est déterminée par la commission concernée. Ces décisions sont publiées sous forme d'avis au Moniteur belge et restent d'application jusqu'à ce qu'une décision modificative ait été adoptée.

Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un reçu en cas de perception d'acompte.

§ 1er/2. Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un document justificatif des prestations effectuées donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire ainsi que des prestations n'y donnant pas lieu lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu :

1° dans le cas où le dispensateur de soins porte en compte au bénéficiaire outre des montants pour des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire des montants pour des prestations qui ne donnent pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire;

2° dans le cas où l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou le document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er, est remplacé par une transmission électronique de données par le dispensateur de soins à l'organisme assureur du bénéficiaire.

Le montant total à payer par le bénéficiaire pour les prestations visées à l'alinéa 1er, en ce compris les acomptes payés, figurent sur le document justificatif.

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er détaillant l'ensemble des prestations remboursables est remis au

46.-

bénéficiaire, le document justificatif comprend :

- pour l'ensemble des prestations remboursables, le total à payer en ce compris les suppléments éventuels;
- en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er détaillant l'ensemble des prestations remboursables n'est pas remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend :

- de manière distincte, en regard de chaque prestation remboursable reprise sous la forme visée au § 1er, alinéa 1er, sauf si les prestations sont regroupées conformément aux décisions prises en vertu de l'alinéa 6, 4°, le montant payé par le bénéficiaire en vertu des tarifs, le montant payé par le bénéficiaire à titre de supplément et, le cas échéant, l'intervention facturée directement à l'organisme assureur;
- en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.

A la demande du bénéficiaire, le document justificatif contient, pour les prestations de santé et les dispositifs visés à l'article 33, § 1er, alinéa 1er, 11°, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux déterminés par la commission de conventions ou d'accords compétente, le montant d'achat des dispositifs fournis par le dispensateur lorsque ceux-ci font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire ou font partie d'une prestation de santé donnant lieu à une pareille intervention.

Le Comité de l'assurance, sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente ou, à défaut de proposition si la commission n'a pas répondu dans le mois à une demande de proposition du Comité de l'assurance, après avis de cette commission, réputé favorable s'il n'a pas été émis dans le

bénéficiaire, le document justificatif comprend :

- pour l'ensemble des prestations remboursables, le total à payer en ce compris les suppléments éventuels;
- en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er détaillant l'ensemble des prestations remboursables n'est pas remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend :

- de manière distincte, en regard de chaque prestation remboursable reprise sous la forme visée au § 1er, alinéa 1er, sauf si les prestations sont regroupées conformément aux décisions prises en vertu de l'alinéa 6, 4°, le montant payé par le bénéficiaire en vertu des tarifs, le montant payé par le bénéficiaire à titre de supplément et, le cas échéant, l'intervention facturée directement à l'organisme assureur;
- en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.

A la demande du bénéficiaire, le document justificatif contient, pour les prestations de santé et les dispositifs visés à l'article 33, § 1er, alinéa 1er, 11°, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux déterminés par la commission de conventions ou d'accords compétente, le montant d'achat des dispositifs fournis par le dispensateur lorsque ceux-ci font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire ou font partie d'une prestation de santé donnant lieu à une pareille intervention.

Le Comité de l'assurance, sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente ou ~~après~~ après avis de cette commission, réputé favorable s'il n'a pas été émis dans le mois, peut fixer, par voie de règlement visé à l'article 22, 11°, pour chaque catégorie de dispensateurs de soins :

47.-

mois, peut fixer, par voie de règlement visé à l'article 22, 11°, pour chaque catégorie de dispensateurs de soins :

1° les autres mentions qui figurent sur le document justificatif;

2° les modalités suivant lesquelles le document justificatif est remis au bénéficiaire;

3° le moment où le document justificatif est remis au bénéficiaire s'il ne s'agit pas du moment où la prestation est effectuée;

4° des modalités de regroupement de prestations similaires sur le document justificatif;

5° un modèle de document justificatif ainsi que les cas dans lesquels ce modèle doit être utilisé.

L'obligation de délivrer un document justificatif est levée lorsqu'une facture est délivrée conformément aux alinéas 2 à 6, 1° à 4°.

Section 11 – Obligation de commande en ligne

Art. 53

§ 2. L'Institut a la responsabilité exclusive de l'impression et de la distribution des attestations de soins visées au § 1er et des vignettes de concordance, établies en vertu des articles 320 et 321 du Code des impôts sur les revenus 1992. Les attestations et vignettes sont fournies sur commande des dispensateurs de soins et contre paiement préalable.

§ 3. L'Institut peut octroyer une concession pour la gestion des commandes, l'impression et la distribution des attestations de soins et des vignettes de concordance, ainsi que pour la réception du paiement.

1° les autres mentions qui figurent sur le document justificatif;

2° les modalités suivant lesquelles le document justificatif est remis au bénéficiaire;

3° le moment où le document justificatif est remis au bénéficiaire s'il ne s'agit pas du moment où la prestation est effectuée;

4° des modalités de regroupement de prestations similaires sur le document justificatif;

5° un modèle de document justificatif ainsi que les cas dans lesquels ce modèle doit être utilisé.

L'obligation de délivrer un document justificatif est levée lorsqu'une facture est délivrée conformément aux alinéas 2 à 6, 1° à 4°.

Section 11 – Obligation de commande en ligne

Art. 53

§ 2. L'Institut a la responsabilité exclusive de l'impression et de la distribution des attestations de soins visées au § 1er et des vignettes de concordance, établies en vertu des articles 320 et 321 du Code des impôts sur les revenus 1992. Les attestations et vignettes sont fournies sur commande des dispensateurs de soins et contre paiement préalable. **A partir du 1er janvier 2019, la commande visée dans la deuxième phrase est obligatoirement effectuée en ligne via connexion par lecture eID.**

§ 3. L'Institut peut octroyer une concession pour la gestion des commandes, l'impression et la distribution des attestations de soins et des vignettes de concordance, ainsi que pour la réception du paiement.

48.-

§ 4. L'Institut communique au service compétent du SPF Finances les éléments que le concessionnaire est tenu de lui transmettre, relatifs aux commandes et fournitures des attestations de soins et vignettes de concordance visées au § 2. En cas de transmission des données de facturation au moyen d'un réseau électronique, l'Institut communique au service compétent du SPF Finances, conformément aux modalités d'exécution fixées par ou en vertu du Code des impôts sur les revenus 1992, les données relatives aux montants communiqués aux organismes assureurs par les dispensateurs de soins ainsi que les données relatives aux montants que les organismes assureurs ont, le cas échéant, payés à ces derniers.

Tant l'Institut que le concessionnaire sont tenus au respect de la législation relative à la protection de la vie privée au sujet des données à caractère personnel dont ils ont connaissance en raison de l'exercice des missions décrites au présent article.

Section 12 – Harmonisation des statuts sociaux

Section IV. - Du statut social des médecins, des praticiens de l'art dentaire, des pharmaciens, des logopèdes, des praticiens de l'art infirmier et des kinésithérapeutes et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains dispensateurs de soins.

Art. 54

§ 1er. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste, de la Commission permanente chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les pharmaciens et les organismes assureurs de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les logopèdes et les organismes assureurs, de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les

§ 4. L'Institut communique au service compétent du SPF Finances les éléments que le concessionnaire est tenu de lui transmettre, relatifs aux commandes et fournitures des attestations de soins et vignettes de concordance visées au § 2. En cas de transmission des données de facturation au moyen d'un réseau électronique, l'Institut communique au service compétent du SPF Finances, conformément aux modalités d'exécution fixées par ou en vertu du Code des impôts sur les revenus 1992, les données relatives aux montants communiqués aux organismes assureurs par les dispensateurs de soins ainsi que les données relatives aux montants que les organismes assureurs ont, le cas échéant, payés à ces derniers.

Tant l'Institut que le concessionnaire sont tenus au respect de la législation relative à la protection de la vie privée au sujet des données à caractère personnel dont ils ont connaissance en raison de l'exercice des missions décrites au présent article.

Section 12 – Harmonisation des statuts sociaux

Section IV.- Des avantages sociaux aux dispensateurs de soins individuels et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains dispensateurs de soins.

Art. 54

§ 1er. Par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le Roi peut, sur proposition de la Commission d'accords ou de conventions compétente, instituer un régime d'avantages sociaux pour les dispensateurs de soins individuels qui exercent effectivement leurs activités dans le cadre de l'assurance obligatoire et qui avec l'obligation de garantir la sécurité tarifaire, adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne, à condition qu'ils en demandent le bénéfice selon les modalités proposées par les Commissions

49.-

praticiens de l'art infirmier et les organismes assureurs, ou de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, instituer un régime d'avantages sociaux pour les médecins ou les praticiens de l'art dentaire qui sont réputés avoir adhéré aux termes des accords visés à l'article 50, § 1er, ou pour les pharmaciens, les logopèdes, les praticiens de l'art infirmier ou les kinésithérapeutes qui adhèrent à la convention qui les concerne et qui en demandent le bénéfice, selon des modalités proposées par la Commission permanente ou la Commission de convention susvisée. Sont en tout cas exclus du bénéfice de ces avantages sociaux, les médecins-conseils, les médecins-directeurs auprès des organismes assureurs, les médecins chargés de missions de contrôle ou exerçant leur fonction pour une institution publique ressortissant à l'Etat fédéral ou à une entité fédérée, hormis les institutions de soins.

Ces avantages peuvent consister notamment dans une participation de l'Institut dans les primes ou cotisations pour des contrats garantissant un revenu de remplacement en cas d'invalidité ou pour des conventions de pension qui répondent aux conditions fixées à l'article 46, § 1er, de la loi-programme du 24 décembre 2002, ou pour des régimes de pension ou à défaut de tels régimes, pour des contrats souscrits auprès d'un organisme de pension agréé en application de l'article 22 de la loi du 12 juillet 1957 relative à la pension de retraite et de survie des employés, pour autant que ces régimes ou contrats satisfassent à la condition visée à l'article 46, § 1er, précité. Les primes ou cotisations ne peuvent être versées qu'aux entreprises ou organismes visés à l'article 2, § 1er, et § 3, 5°, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances et à l'article 2, alinéa 1er, 1°, de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle.

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités les primes ou cotisations de l'Institut peuvent être versées. Il peut fixer les conditions en

compétentes, dans le respect des conditions fixées au §2, alinéas 1er à 6.
Par « dispensateurs de soins individuels qui exercent effectivement leurs activités dans le cadre de l'assurance obligatoire », on entend :

1° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et qui atteignent un seuil d'activités exprimé en prestations répertoriées dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Le Roi détermine le seuil de prestations après avis de la Commission d'accords ou de conventions compétente ;

2° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et dont les prestations sont prises en compte par l'assurance obligatoire. Le Roi détermine ces dispensateurs de soins visés et les modalités éventuelles, après avis de la Commission d'accords ou de conventions compétente ;

3° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et qui collaborent effectivement à l'assurance obligatoire sans nécessairement porter eux-mêmes en compte des prestations répertoriées dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité. Le Roi détermine ces dispensateurs de soins et les modalités éventuelles, après avis de la Commission d'accords ou de conventions compétente.

50.-

matière d'activité minimale auxquelles les médecins, les praticiens de l'art dentaire, les pharmaciens, les logopèdes, les praticiens de l'art infirmier et les kinésithérapeutes doivent satisfaire pour avoir droit aux avantages sociaux. Il peut fixer les modalités de contrôle de ces conditions.

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités la participation de l'Institut peut être versée sous la forme d'avances aux institutions avec lesquelles sont conclus les contrats précités.

§ 2. Sans préjudice des dispositions du troisième alinéa de ce paragraphe, les médecins, dentistes, pharmaciens, logopèdes et kinésithérapeutes qui ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, et qui ont adhéré aux accords ou conventions définis au § 1er, alinéa 1er, peuvent verser des cotisations dans le cadre d'un contrat d'assurance retraite et d'assurance décès remplissant les conditions définies au § 1er, alinéa 2.

Ces cotisations ont, pour l'application du Code des impôts sur les revenus 1992, le caractère de cotisations dues en application de la législation sociale, dans le sens de l'article 52, 7°, du Code des impôts sur les revenus 1992, pour autant que ces cotisations, n'excèdent pas le montant de la cotisation maximale prévue par les articles 44, § 2, et 46, § 1er, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

Les médecins, dentistes, pharmaciens logopèdes et kinésithérapeutes visés au § 1er qui exercent en outre une activité professionnelle en tant qu'indépendant, visée à l'article 12, § 2, de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, entrent également en ligne de compte pour cet avantage relatif à la partie de leurs revenus professionnels pour laquelle ils ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 précité.

Le montant total vis-à-vis duquel la limite visée à l'article 59, alinéa 3, du Code des impôts sur les revenus 1992, doit s'apprécier,

§ 2. Jusqu'à l'année précédant l'année où le dispensateur de soins atteint l'âge légal de la pension légale de retraite fixé par la loi du 10 août 2015 visant à relever l'âge légal de la pension de retraite, les conditions d'accès à la pension de retraite anticipée et l'âge minimum de la pension de survie, l'octroi des avantages sociaux est soumis à des seuils d'activités fixés par le Roi après avis des Commissions d'accords et de conventions compétentes.

A partir de l'année où il atteint l'âge légal de la pension légale de retraite fixé par la loi du 10 août 2015 précitée, une déclaration sur l'honneur du dispensateur de soins est exigée. Elle mentionne qu'il se trouve dans les conditions pour bénéficier de la pension légale de retraite et, le cas échéant, s'il exerce encore des activités professionnelles. Des avantages du même montant que pour les avantages sociaux peuvent être attribués par le Roi au dispensateur de soins en fonction des activités exercées.

Les avantages sociaux portant sur l'année de décès du dispensateur de soins qui remplissait l'année précédant son décès les conditions d'octroi de ces avantages, sont octroyés à son conjoint survivant ou au bénéficiaire désigné par le défunt.

Les dispensateurs de soins qui commencent une incapacité de travail totale au sens de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994,

51.-

comprend les pensions constituées par les cotisations définies au § 2, alinéa 1er.

§ 3. Outre les avantages accordés dans le cadre du statut social conformément aux dispositions susvisées, le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de conventions du secteur vise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, accorder d'autres avantages à toutes ou certaines catégories de dispensateurs de soins réputés avoir adhéré aux termes de l'accord ou de la convention et déterminer les conditions et les règles d'application les concernant.

Cette dépense est, dans les limites budgétaires fixées par le gouvernement fédéral, imputée au budget des frais d'administration de l'Institut et est prise en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

peuvent bénéficier des avantages sociaux pour l'année au cours de laquelle cette incapacité de travail totale s'est déclarée à condition qu'ils n'aient pas refusé la convention dans l'année où l'incapacité de travail s'est déclarée, ou en cas d'absence de convention dans l'année où l'incapacité s'est déclarée, qu'ils n'aient pas refusé la convention en vigueur au cours de la dernière année.

Le Roi peut fixer les conditions en matière de seuils d'activités auxquelles les dispensateurs de soins concernés doivent satisfaire pour avoir droit aux avantages sociaux. Il peut fixer les modalités de contrôle de ces conditions.

§ 3. Sont exclus du bénéfice des avantages sociaux visé au paragraphe premier :

1° le dispensateur de soins qui, dans le courant de l'année sur laquelle porte la demande des avantages sociaux, a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours des Chambres de première instance ou des Chambres de recours visées à l'article 144 par laquelle il a été condamné en raison de la facturation de prestations qui n'ont pas été exécutées ;

2° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours, par un Conseil provincial ou par un Conseil d'appel d'un Ordre professionnel, de suspension du droit d'exercer son art ;

3° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours, émanant d'un juge, d'interdiction d'exercer ;

4° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours de retrait d'agrément par l'instance compétente ;

5° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours de retrait de visa

52.-

d'exercice de la profession par l'instance compétente ;

6° les médecins-conseils, les médecins-directeurs auprès des organismes assureurs, les médecins chargés de missions de contrôle ou les dispensateurs de soins exerçant leur fonction pour une institution publique ressortissant à l'Etat fédéral ou à une entité fédérée, hormis les institutions de soins, et pour d'autres institutions déterminées par le Roi.

§ 4. Le Roi fixe les modalités de récupération des avantages sociaux octroyés par l'Institut aux dispensateurs de soins s'il n'est pas satisfait aux conditions d'octroi.

§ 4. Les avantages visés au §1er peuvent consister notamment dans une participation de l'Institut dans les primes ou cotisations pour des contrats garantissant un revenu de remplacement en cas d'invalidité ou pour des conventions de pension qui répondent aux conditions fixées à l'article 46, § 1er, de la loi-programme du 24 décembre 2002, ou pour des régimes de pension ou à défaut de tels régimes, pour des contrats souscrits auprès d'un organisme de pension agréé en application de l'article 22 de la loi du 12 juillet 1957 relative à la pension de retraite et de survie des employés, pour autant que ces régimes ou contrats satisfassent à la condition visée à l'article 46, § 1er précité.

Les primes ou cotisations sont versées directement aux entreprises ou organismes visés à l'article 6 de la loi du 13 mars 2016 relative au statut et au contrôle des entreprises d'assurance ou de réassurance et à l'article 2, alinéa 1er, 1°, de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle. Le dispensateur de soins désigne formellement l'entreprise ou l'organisme auquel il est affilié.

L'entreprise ou l'organisme auquel le dispensateur de soins est affilié informe l'INAMI lorsque le bénéfice de capitaux de pensions ou de rentes lui est accordé.

§ 5. Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités les primes ou cotisations peuvent être versées par l'Institut.

53.-

Si le Roi a fixé un délai de paiement de la participation de l'Institut dans les primes ou cotisations et si ce délai n'est pas respecté, le taux d'intérêt légal applicable en matière civile est dû pour chaque mois de calendrier complet suivant cette date.

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités la participation de l'Institut peut être versée sous la forme d'avances aux entreprises et organismes avec lesquels sont conclus les contrats visés au § 4, alinéa 1er .

§ 6. Sans préjudice des dispositions du troisième alinéa de ce paragraphe, les dispensateurs de soins qui ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, et qui ont adhéré aux accords ou conventions définis au § 1er, peuvent verser des cotisations dans le cadre d'un contrat d'assurance retraite et d'assurance décès remplissant les conditions définies au § 4.

Ces cotisations ont, pour l'application du Code des impôts sur les revenus 1992, le caractère de cotisations dues en application de la législation sociale, dans le sens de l'article 52, 7°, du Code des impôts sur les revenus 1992, pour autant que ces cotisations, n'excèdent pas le montant de la cotisation maximale prévue par les articles 44, § 2, et 46, § 1er, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

Les dispensateurs de soins visés au § 1er, alinéa 2, qui exercent en outre une activité professionnelle en tant qu'indépendant, visée à l'article 12, § 2, de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, entrent également en ligne de compte pour cet avantage relatif à la partie de leurs revenus professionnels pour laquelle ils ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 précité.

Le montant total vis-à-vis duquel la limite visée à l'article 59, alinéa 3, du Code des impôts sur les revenus 1992, doit

54.-

s'apprécier, comprend les pensions constituées par les cotisations définies au § 4, alinéa 1er.

§ 7. Outre les avantages accordés dans le cadre du statut social conformément aux dispositions susvisées, le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de conventions du secteur vise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, accorder d'autres avantages à toutes ou certaines catégories de dispensateurs de soins réputés avoir adhéré aux termes de l'accord ou de la convention et déterminer les conditions et les règles d'application les concernant.

§8. Les dépenses sont, dans les limites budgétaires fixées par le gouvernement fédéral, imputée au budget des frais d'administration de l'Institut et est prise en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 9. Les conditions d'octroi des avantages sociaux sont contrôlées par le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Si elles ne sont pas remplies, le montant des avantages sociaux n'est pas accordé ou est récupéré dans le cas où il a été accordé indûment.

Les modalités de communication et de contestation sont définies par le Roi.

Section 13 – Collège essais cliniques

Art. 56

§ 1er. Le Comité de l'assurance peut conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé. Les dépenses y afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

Section 13 – Collège essais cliniques

Art. 56

§ 1er. Le Comité de l'assurance peut conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé. Les dépenses y afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

55.-

(…)

(…)

§ 11. L'Institut octroie annuellement au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, une intervention financière destinée à financer la création et le fonctionnement du Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

Section 14 – Frais d'administration des organismes assureurs

Section 14 – Frais d'administration des organismes assureurs

Art. 195, § 1er, 2°

Art. 195, § 1er, 2°

Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 766 483 000 EUR pour 2003, 802 661 000 EUR pour 2004, 832 359 000 EUR pour 2005, 863 156 000 EUR pour 2006, 895 524 000 EUR pour 2007, 929 160 000 EUR pour 2008, 972 546 000 EUR pour 2009, 1 012 057 000 EUR pour 2010, 1 034 651 000 EUR pour 2011, 1 029 840 000 EUR pour 2012, 1 027 545 000 EUR pour 2013, 1 052 317 000 EUR pour 2014, 1 070 012 000 EUR pour 2015, 1 054 007 000 EUR pour 2016 et 1 053 130 000 EUR pour 2017. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13 195 000 EUR pour 2003, 13 818 000 EUR pour 2004, 14 329 000 EUR pour 2005, 14 859 000 EUR pour 2006, 15 416 000 EUR pour 2007, 15 995 000 EUR pour 2008, 16 690 000 EUR pour 2009, 17 368 000 EUR pour 2010, 17 770 000 EUR pour 2011, 17 687 000 EUR pour 2012, 17 648 000 EUR pour 2013, 18 073 000 EUR pour 2014, 18 377 000 EUR pour 2015, 18 037 000 EUR pour 2016 et 18 062 000 EUR pour 2017.

Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 766.483.000 EUR pour 2003, 802.661.000 EUR pour 2004, 832.359.000 EUR pour 2005, 863.156.000 EUR pour 2006, 895.524.000 EUR pour 2007, 929.160.000 EUR pour 2008, 972.546.000 EUR pour 2009, 1.012.057.000 EUR pour 2010, 1.034.651.000 EUR pour 2011, 1.029.840.000 EUR pour 2012, 1.027.545.000 EUR pour 2013, 1.052.317.000 € pour 2014, 1.070.012.000 EUR pour 2015, 1.054.007.000 EUR pour 2016, 1.053.130.000 EUR pour 2017 et 1.054.986.000 EUR pour 2018. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13.195.000 EUR pour 2003, 13.818.000 EUR pour 2004, 14.329.000 EUR pour 2005, 14.859.000 EUR pour 2006, 15.416.000 EUR pour 2007, 15.995.000 EUR pour 2008, 16.690.000 EUR pour 2009, 17.368.000 EUR pour 2010, 17.770.000 EUR pour 2011, 17.687.000 EUR pour 2012, 17.648.000 EUR pour 2013, 18.073.000 EUR pour 2014, 18.377.000 EUR pour 2015, 18.037.000 EUR pour 2016, 18.062.000 EUR pour 2017 et 18.093.000 EUR pour 2018.

56.-

Chapitre 3 – Langue des formulaires et rapports d'évaluation dans la procédure de remboursement des médicaments

Art. 35nonies

Chapitre 4 – Modifications de la Loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Art. 1er.

Le Roi peut réglementer et surveiller, dans l'intérêt de l'hygiène et de la santé publique, l'importation, l'exportation, le transit, la fabrication, la conservation, c'est-à-dire le stockage dans les conditions requises, l'étiquetage, le transport, la détention, le courtage, la vente et l'offre en vente, la délivrance et l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques ainsi que la culture des plantes dont ces substances peuvent être extraites.

Le Roi a les mêmes pouvoirs en ce qui concerne les substances psychotropes, autres que des substances stupéfiantes et

Chapitre 3 – Langue des formulaires et rapports d'évaluation dans la procédure de remboursement des médicaments

Art. 35nonies

Art. 35nonies. Les demandes d'admission ou de modification, les rapports d'évaluation, les conventions avec l'Institut et les réactions du demandeur prévus en vertu des articles 35bis à 35septies/6 peuvent être établis en anglais, dans la mesure où les rapports d'évaluation et / ou les accords en question font partie d'une collaboration internationale.

Si l'Institut est destinataire des demandes introduites en anglais, la langue de l'examen est déterminée conformément aux dispositions des lois du 18 juillet 1966 coordonnées sur l'emploi des langues en matière administrative.

Chapitre 4 – Modifications de la Loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Art. 1er.

Le Roi peut réglementer et surveiller, dans l'intérêt de l'hygiène et de la santé publique, l'importation, l'exportation, le transit, la fabrication, la conservation, c'est-à-dire le stockage dans les conditions requises, l'étiquetage, le transport, la détention, le courtage, la vente et l'offre en vente, la prescription, la délivrance et l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques ainsi que la culture des plantes dont ces substances peuvent être extraites.

Le Roi a les mêmes pouvoirs en ce qui concerne les substances psychotropes, autres que des substances stupéfiantes et

57.-

soporifiques, susceptibles d'engendrer une dépendance.

Le Roi peut exercer également les mêmes pouvoirs en ce qui concerne des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Le Roi peut prévoir des mesures de surveillance plus strictes que celles requises par la Convention sur les substances psychotropes et des annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et confirmée par la loi du 25 juin 1992 portant assentiment à la Convention sur les substances psychotropes et des Annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et ce en application de l'article 23 de cette convention.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, déterminer les conditions et autres mesures sous lesquelles des informations anonymes relatives à la composition et à l'usage des substances visées par la présente loi sont communiquées aux autorités qu'il désigne par les laboratoires et experts, même lorsqu'ils agissent dans le cadre d'une information ou d'une instruction pénale.

§ 2. le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avoir obtenu l'avis de l'Institut scientifique de Santé publique, soumettre aux règles et au contrôle visés au § 1er, des substances sur la base d'une classification générique.

soporifiques, susceptibles d'engendrer une dépendance.

Le Roi peut exercer également les mêmes pouvoirs en ce qui concerne des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Le Roi peut prévoir des mesures de surveillance plus strictes que celles requises par la Convention sur les substances psychotropes et des annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et confirmée par la loi du 25 juin 1992 portant assentiment à la Convention sur les substances psychotropes et des Annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et ce en application de l'article 23 de cette convention.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, déterminer les conditions et autres mesures sous lesquelles des informations anonymes relatives à la composition et à l'usage des substances visées par la présente loi sont communiquées aux autorités qu'il désigne par les laboratoires et experts, même lorsqu'ils agissent dans le cadre d'une information ou d'une instruction pénale.

§ 2. le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avoir obtenu l'avis de l'Institut scientifique de Santé publique, soumettre aux règles et au contrôle visés au § 1er, des substances sur la base d'une classification générique.

58.-

La classification générique visée dans le précédent alinéa est arrêtée par le Roi, entre autres sur la base des connaissances internationales, des recommandations et directives de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies de l'Union européenne et de l'Organe international de contrôle des stupéfiants des Nations unies.

Art. 6/3.

Art. 6/3.

Sans préjudice des dispositions de l'article 7, § 3, alinéa 3, les infractions aux dispositions constatées par et en vertu de la présente loi seront constatées par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal sera transmise aux contrevenants.

Chapitre 5 - résistance antimicrobienne en médecine vétérinaire

Chapitre 5 - résistance antimicrobienne en médecine vétérinaire

(loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire)

(loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire)

Art. 9, § 2.

Art. 9, § 2.

Le Roi peut fixer les conditions de la prescription, de l'administration et de la fourniture des médicaments par le médecin vétérinaire.

Le Roi peut fixer les conditions de la prescription, de l'administration et de la fourniture des médicaments par le médecin vétérinaire.

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 peut soumettre à un enregistrement par le vétérinaire **et une validation par le responsable des animaux**, dans un fichier central de données, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments en vue du rapportage concernant la consommation de médicaments et de l'exécution de mesures prises en vue d'un usage raisonné et prudent des médicaments.

Le Roi 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 les modalités de l'enregistrement **et de la validation visés à l'alinéa 2**, et de l'utilisation du fichier central de données. Il peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles le fichier central peut être utilisé pour le contrôle de la fourniture et de la prescription de médicaments aux responsables des animaux.

59.-

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.

Le Roi fixe notamment les conditions dans lesquelles les données d'identification des opérateurs peuvent être traitées en vue d'un enregistrement et d'une validation univoques et corrects dans le fichier de données visé à l'alinéa 2.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, imposer des redevances au profit de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour financer le développement de méthodes d'enregistrement alternatives pour des tiers, ainsi que de systèmes permettant l'échange avec des tiers de données enregistrées et validées dans le fichier central de données, et/ou les analyses de ces données.

Chapitre 6 – Modifications de la Loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Chapitre 6 – Modifications de la Loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Art. 6.

Art. 6.

Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, il y a lieu d'entendre par:

Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, il y a lieu d'entendre par:

1° le "règlement" : le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;

1° le "règlement" : le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;

1°/1. le « règlement d'exécution (UE) 2017/556 » : le règlement d'exécution (UE) 2017/556 de la Commission du 24 mars 2017 sur les modalités des procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques conformément au règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil ;

2° le "ministre" : le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ;

2° le "ministre" : le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ;

3° l' "AFMPS" : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

3° l' "AFMPS" : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

60.-

4° le "SPF Santé publique" : le Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ;

5° le "Collège" : un organe indépendant qui coordonne le fonctionnement des Comités d'éthique et qui en assure la qualité. Il agit également comme point de contact unique des Comités d'éthique et de l'AFMPS ;

6° le "Comité d'éthique": le Comité d'éthique au sens de l'article 2, § 2, 11), du règlement ;

7° la "Commission pour les médicaments à usage humain" : la Commission visée à l'article 6, § 1er, alinéa 12, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

8° un "essai de phase I": un essai clinique à objectifs non thérapeutiques, menée sur volontaires sains ou certains types de patients et couvrant un ou plusieurs des aspects suivants :

- a) l'évaluation initiale de la sécurité et la tolérabilité;
- b) la pharmacocinétique;
- c) la pharmacodynamie;
- d) les mesures initiales d'activité pour prouver le concept.

9° un "centre de phase I": un site de recherche physiquement délimité où les essais de phase I sont réalisés.

Art. 7.

Le Roi détermine les critères sur la base desquels le Collège désigne le Comité d'éthique habilité à rendre son avis sur la demande d'autorisation, d'élargissement ultérieur ou de modification substantielle d'un essai clinique, ou dans le cadre d'un recours gracieux.

Il peut fixer les conditions et modalités en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation, de la mise en œuvre et du

4° le "SPF Santé publique" : le Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ;

5° le "Collège" : un organe indépendant qui coordonne le fonctionnement des Comités d'éthique et qui en assure la qualité. Il agit également comme point de contact unique des Comités d'éthique et de l'AFMPS ;

6° le "Comité d'éthique": le Comité d'éthique au sens de l'article 2, § 2, 11), du règlement ;

7° la "Commission pour les médicaments à usage humain" : la Commission visée à l'article 6, § 1er, alinéa 12, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

8° un "essai de phase I": un essai clinique à objectifs non thérapeutiques, menée sur volontaires sains ou certains types de patients et couvrant un ou plusieurs des aspects suivants :

- a) l'évaluation initiale de la sécurité et la tolérabilité;
- b) la pharmacocinétique;
- c) la pharmacodynamie;
- d) les mesures initiales d'activité pour prouver le concept.

9° un "centre de phase I": un site de recherche physiquement délimité où les essais de phase I sont réalisés.

Art. 7.

Le Roi détermine les critères sur la base desquels le Collège désigne le Comité d'éthique habilité à rendre son avis sur la demande d'autorisation, d'élargissement ultérieur ou de modification substantielle d'un essai clinique, ou dans le cadre d'un recours gracieux.

Il peut fixer les conditions et modalités en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation, de la mise en œuvre et du

61.-

suivi du système de contrôle qualité en vertu de l'article 8 et du respect par les Comités d'éthique des recommandations émises en vertu de l'article 9, § 3, alinéa 1er, 3°.

Le Comité d'éthique habilité à rendre son avis ne peut en aucun cas être celui du ou des sites de l'essai clinique.

Art. 9/1.

suivi du système de contrôle qualité en vertu de l'article 8 et du respect par les Comités d'éthique des recommandations émises en vertu de l'article 9, § 3, alinéa 1er, 3°.

Le Comité d'éthique habilité à rendre son avis ne peut en aucun cas être celui du ou des sites de l'essai clinique, **sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés sont ceux des sites de l'essai clinique.**

Art. 9/1.

Le membre de l'équipe d'investigateurs qui mène l'entretien visé à l'article 29, § 2, c), du règlement a la qualité de médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Ce membre peut également avoir la qualité de praticien de l'art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l'art dentaire.

Le membre de l'équipe d'investigateurs visé à l'alinéa 1^{er} peut, sous sa responsabilité et sous son contrôle, charger un infirmier des actes et de l'exercice des activités qui sont prévus en vue de l'obtention par lui-même du consentement éclairé et qui relèvent de l'exercice de l'art infirmier tel que visé à l'article 46 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Art. 10.

Les moyens simplifiés d'obtention du consentement éclairé, prévus à l'article 30 du règlement, sont exclus conformément à l'article 30, § 3, a), du règlement.

Art. 10.

Les moyens simplifiés d'obtention du consentement éclairé, prévus à l'article 30 du règlement, sont **autorisés** conformément à l'article 30, § 3, a), du règlement.

Art. 36.

Conformément à l'article 49 du règlement, l'investigateur doit être être un médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Art. 36.

Conformément à l'article 49 du règlement, l'investigateur doit être [...] un médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Art. 43.

Art. 43.

62.-

Sans préjudice de la compétence de la Commission européenne visée à l'article 78, § 7, du règlement, les inspections se déroulent suivant les modalités définies aux articles 14, §§ 2 à 4, 14bis et 15, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Les membres du personnel visés à l'article 40, § 1er, disposent des compétences d'inspection visées aux articles 14, §§ 2 à 4, 14bis et 15, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Les inspections effectuées sont compilées dans le rapport d'inspection visé à l'article 78, § 6, du règlement.

Sans préjudice de l'article 78, § 7, du règlement, le Roi peut déterminer les modalités et les procédures qui sont suivies lors de l'exécution des inspections.

Sans préjudice de la compétence de la Commission européenne visée à l'article 78, § 7, du règlement, les inspections se déroulent suivant les modalités définies aux articles 14, §§ 2 à 4, 14bis et 15, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Les membres du personnel visés à l'article 40, § 1er, disposent des compétences d'inspection visées aux articles 14, §§ 2 à 4, 14bis et 15, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Les inspections effectuées sont compilées dans le rapport d'inspection visé à l'article 78, § 6, du règlement.

Sans préjudice de l'article 78, § 7, du règlement, le Roi peut déterminer les modalités et les procédures qui sont suivies lors de l'exécution des inspections.

Conformément à l'article 10, §8, du règlement d'exécution (UE) 2017/556, les inspecteurs d'autres États membres de l'Union européenne visés par ce dernier ont, sur demande à l'AFMPS et, le cas échéant, accès aux sites et à tous les locaux d'une quelconque entité en lien avec l'essai clinique selon les modalités prévues à l'article 14, §2, al. 1^{er}, 1^o, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et à condition qu'ils soient accompagnés d'au moins un membre du personnel visé à l'article 42, §1^{er}. Ils ont également accès aux données pertinentes relatives à l'essai clinique.

Art. 47.

§ 1er. Les activités suivantes rendent le promoteur de l'essai clinique redevable d'une rétribution:

1° l'introduction d'une demande d'autorisation de l'essai clinique;

2° l'introduction d'une demande d'élargissement ultérieur de l'essai clinique à un autre Etat membre concerné;

Art. 47.

§ 1er. Les activités suivantes **peuvent rendre** le promoteur de l'essai clinique redevable d'une rétribution:

1° l'introduction d'une demande d'autorisation de l'essai clinique;

2° l'introduction d'une demande d'élargissement ultérieur de l'essai clinique à un autre Etat membre concerné;

63.-

3° l'introduction d'une demande de modification substantielle d'un essai clinique;

§ 2. L'introduction d'une demande d'accréditation telle que prévue par l'article 37 est soumise au paiement à l'AFMPS d'une redevance de 16.996 euros.

§ 3. Le Roi fixe le montant et les modalités du paiement de la rétribution visée au paragraphe 1er et des modalités de paiement des redevances et rétributions visées au présent article.

Le montant des rétributions peut être réduit pour les promoteurs non commerciaux, tels que définis par le Roi et selon les modalités définies par Lui.

§ 4. Les rétributions visées au paragraphe 1er sont réparties, suivant une clé de répartition fixée par le Roi et suivant les modalités fixées par le Roi, entre l'AFMPS, les Comités d'éthique et le SPF Santé Publique.

§ 5. Les rétributions et les redevances visées au présent article sont adaptées annuellement à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume (base 2013), en fonction de l'indice du mois de septembre.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal fixant le montant de la contribution ou de la rétribution.

Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont applicables aux rétributions exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

Art. 47/1.

3° l'introduction d'une demande de modification substantielle d'un essai clinique;

§ 2. L'introduction d'une demande d'accréditation telle que prévue par l'article 37 est soumise au paiement à l'AFMPS d'une redevance de 16.996 euros.

§ 3. Le Roi **peut fixer** le montant et les modalités du paiement de la rétribution visée au paragraphe 1er et des modalités de paiement des redevances et rétributions visées au présent article.

Le montant des rétributions peut être réduit pour les promoteurs non commerciaux, tels que définis par le Roi et selon les modalités définies par Lui.

§ 4. Les rétributions visées au paragraphe 1er sont réparties, suivant une clé de répartition fixée par le Roi et suivant les modalités fixées par le Roi, entre l'AFMPS, les Comités d'éthique et le SPF Santé Publique.

§ 5. Les rétributions et les redevances visées au présent article sont adaptées annuellement à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume (base 2013), en fonction de l'indice du mois de septembre.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal fixant le montant de la contribution ou de la rétribution.

Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont applicables aux rétributions exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

Art. 47/1.

§1. Conformément à l'article 92 du règlement, les coûts des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires, des dispositifs médicaux utilisés pour leur administration et des

64.-

actes spécifiquement requis par le protocole sont supportés par le promoteur.

§2. Il peut être dérogé au paragraphe 1^{er} conformément aux dispositions fixées par ou en vertu de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 si :

1° l'essai est à faible niveau d'intervention ; et

2° le promoteur peut démontrer à tout moment que le médicament aurait été prescrit de toutes façons par le médecin traitant et que les dispositifs médicaux concernés auraient été utilisés pour son administration, si le patient n'avait pas été inclus dans l'essai.

Chapitre 7 - Loi de répartition des pharmacies

Art. 9.

L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à autorisation préalable accordée au demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale.

L'autorisation est personnelle.

Sans préjudice des règles fixées en vertu des dispositions de l'article 15, l'autorisation ne devient transmissible qu'au plus tôt cinq ans après l'ouverture de l'officine.

Chapitre 7 - Loi de répartition des pharmacies

Art. 9.

§ 1. L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à autorisation préalable, ci-après dénommée autorisation d'implantation, accordée au demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale.

La demande visée au premier alinéa est publique et fait l'objet d'une consultation publique organisée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé dont la procédure est déterminée par le Roi.

L'autorisation d'implantation visée à l'alinéa 1^{er} est personnelle et n'est pas transférable.

Sauf en cas de force majeure et sans préjudice des règles déterminées par et en vertu de l'article 14, l'autorisation d'exploitation de l'officine pharmaceutique ne peut être adaptée qu'au plus tôt cinq ans après la première

65.-

Le Roi fixe, après avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives et pour autant que cet avis Lui soit fourni dans les soixante jours de la demande, les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance.

Il est statué sur les demandes qui concernent l'ouverture ou le transfert de deux ou plusieurs officines dans une même voisinage selon les critères de préférence arrêtés par le Roi.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, le nombre maximum d'officines ouvertes au public pour la période qu'Il détermine. Il détermine également la période pendant laquelle des demandes ou renouvellements de demande pour l'ouverture d'une officine ouverte au public peuvent être introduits.

Le Roi fixe en outre, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure en cas de fermeture définitive ou temporaire d'une officine, pour des raisons de force majeure ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation.

Le Roi fixe en outre, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, en cas de fermeture

ouverture de l'officine pharmaceutique conformément aux dispositions prévues par et en vertu de l'article 18, § 3.

§ 2. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance.

Il est statué sur les demandes qui concernent l'ouverture, la fusion ou le transfert de deux ou plusieurs officines dans un même voisinage selon les critères de préférence arrêtés par le Roi.

§ 3. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le nombre maximum d'officines ouvertes au public pour la période qu'Il détermine. Il détermine également la période pendant laquelle des demandes ou renouvellements de demande pour l'ouverture d'une officine ouverte au public peuvent être introduits.

§ 4. Lors de la fermeture définitive ou temporaire d'une officine ouverte au public, une autorisation préalable accordée au détenteur de l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18 est requise. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe les conditions visant le maintien d'une autorisation d'exploitation en cas de fermeture temporaire.

66.-

définitive ou temporaire d'une officine, pour des raisons de force majeure ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation les conditions régissant le maintien, la suspension ou le retrait de l'autorisation par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 10.

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, par une décision motivée pour des raisons de santé publique, suspendre ou retirer l'autorisation et limiter, suspendre ou interdire l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l'officine.

Par raisons de Santé publique, il y a lieu d'entendre, entre autres :

- 1° la vente de médicaments et de dispositifs médicaux qui n'ont pas été obtenus conformément aux dispositions légales;
- 2° la délivrance de médicaments et de dispositifs médicaux sans tenir compte des dispositions légales relatives à la traçabilité.

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de l'alinéa 2.

Sans préjudice des peines prévues aux articles 123 et 131, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut :

- 1° si une autorisation d'une officine ouverte au public est suspendue ou annulée par la Conseil d'État : requérir les fonctionnaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé chargés du contrôle et un huissier de justice, pour procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;
- 2° si le ministre a suspendu ou retiré lui-même une autorisation : désigner les fonctionnaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dans le cas échéant, pour procéder par le biais de mesures

Art. 10.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18 peut être suspendue ou levée, et l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l'officine peut être limitée, suspendue ou interdite. . Il fixe également les conditions et modalités dans lesquelles une officine pharmaceutique ouverte au public illicitement peut être fermée.

67.-

coercitives à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;

- 3° si l'autorisation, après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, n'a jamais été octroyée ou est échue : dans le cas échéant, ordonner la fermeture de l'officine, qui éventuellement pourrait être exécutée en usant des contraintes citées à l'alinéa 4, 1°.

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, par une décision motivée pour des raisons de santé publique, suspendre ou retirer l'autorisation et limiter, suspendre ou interdire l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l'officine.

Art. 11.

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions décide de l'octroi de l'autorisation, sur l'avis motivé d'une commission d'implantation.

Le ministre prend sa décision motivée dans les trois mois qui suivent l'avis définitif.

Le Roi détermine les cas dans lesquels le transfert temporaire ou la fermeture temporaire d'une officine pharmaceutique ouverte au public ne doit pas être soumis à l'avis d'une Commission d'implantation mais uniquement à l'avis de l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou son délégué

Art. 12.

Le Roi règle la procédure relative à l'instruction des demandes; l'examen de celles-ci peut être subordonné au paiement d'une redevance destinée à contribuer aux frais d'examen de la demande et dont le Roi fixe le montant et les modalités de perception.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18 peut être suspendue ou levée, et l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l'officine peut être limitée, suspendue ou interdite. . Il fixe également les conditions et modalités dans lesquelles une officine pharmaceutique ouverte au public illicitement peut être fermée.

Art. 11.

Art. 12.

Le Roi règle la procédure pour l'application de l'article 9 §§1er et 4, et à l'article 17, et au moins :

68.-

Le Roi détermine également la composition des demandes de même que la manière selon laquelle elles doivent être introduites. Une demande n'est déclarée recevable par le secrétariat des Commissions d'implantation que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions déterminées par le Roi. L'examen de la recevabilité a lieu préalablement à l'examen du bien-fondé de la demande par le secrétariat des Commissions d'implantation. Le Roi fixe cette procédure

- 1° la composition du dossier de demande ;
- 2° la manière dont le dossier doit être introduit ;
- 3° l'examen de la recevabilité.

Une demande n'est déclarée recevable par l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions déterminées par le Roi.

Art. 13.

Il est créé deux commissions d'implantation, l'une d'expression néerlandaise, l'autre d'expression française, chargées respectivement de l'examen des demandes relatives à la région de langue néerlandaise et de langue française; les demandes relatives à l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale sont examinées par la commission compétente en raison de la langue dans laquelle elles sont introduites.

Les commissions d'implantation sont composées chacune de trois magistrats appartenant soit à un tribunal de première instance ou à un tribunal du travail, soit des magistrats honoraires, magistrats suppléants ou des anciens magistrats. Ils ne peuvent connaître d'une affaire s'ils ont participé à la demande d'autorisation visée à l'article 9.

Pour chaque membre effectif, il est désigné un ou plusieurs suppléants qui remplissent les mêmes conditions. Tous les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans.

Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement de cette commission, ainsi que la procédure d'examen des demandes relatives à la région de langue allemande. Il détermine également les délais, les règles de procédure et les modalités de notification des décisions.

Art. 13.

L'autorisation d'implantation visée à l'article 9, §1 est accordée pour une seule parcelle cadastrale.

69.-

Art. 14.

Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, est habilité à fixer, dans l'intérêt de la santé publique et sur l'avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives, les règles suivant lesquelles, avant toute reprise ou fusion d'officines, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pourra décider, après l'avis de la commission d'implantation, l'arrêt définitif de l'activité d'une officine à céder.

Art. 15.

Le Roi fixe, sur avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles permettant de déterminer et d'apprécier la valeur de transmission des éléments corporels et incorporels des officines, ainsi que celles relatives à la surveillance de cette transmission.

Le Roi fixe, selon des mêmes modalités, les règles relatives à la fusion d'officines.

Art. 16.

Le Roi peut constituer un Fonds dont Il règle l'organisation et le fonctionnement. Ce Fonds, doté de la personnalité juridique, est alimenté par des redevances établies à charge des personnes titulaires d'une autorisation de tenir une officine ouverte au public. Il est géré par des personnes nommées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur proposition des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives.

Ce Fonds a pour mission d'indemniser la fermeture d'officines ou d'octroyer des aides à certaines d'entre elles, selon des critères et des modalités fixés par Le Roi.

Art. 14.

Après avoir obtenu l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles permettant de déterminer et d'apprécier la valeur de transmission des éléments corporels et incorporels des officines, ainsi que celles relatives à la surveillance de cette transmission.

Art. 15.

Le Roi peut constituer un Fonds dont Il règle l'organisation et le fonctionnement. Ce Fonds, doté de la personnalité juridique, est alimenté par des redevances établies à charge des personnes titulaires d'une autorisation de tenir une officine ouverte au public.

Ce Fonds a pour mission d'indemniser la fermeture d'officines ou d'octroyer des aides à certaines d'entre elles, selon des critères et des modalités fixés par Le Roi.

Art. 16.

§ 1. L'activité d'une pharmacie peut être exercée en dehors de la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à condition que:

- 1° la livraison physique des médicaments ne se produise que sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13 ;

70.-

- 2° la (les) parcelle(s) cadastrale(s) supplémentaire(s) soit (soient) limitrophe(s) à la parcelle cadastrale ayant obtenu l'autorisation administrative et que celle(s)-ci forme(nt) une unité fonctionnelle ;
- 3° l'autorisation d'exploitation de la pharmacie en question ait été adaptée conformément aux règles visées par et en vertu de l'article 18, § 3.

Si la pharmacie n'a pas encore fait l'objet d'une autorisation d'implantation, pour l'application de l'alinéa premier, 1°, la délivrance physique des médicaments est limitée à la parcelle cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation qui a été délivrée sur la base du premier enregistrement de la pharmacie.

§ 2. En dérogation au paragraphe 1er, le Roi peut par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les conditions et les règles plus précises selon lesquelles une parcelle cadastrale non limitrophe peut être enregistrée pour l'exécution d'une des activités suivantes :

- 1° la vente à distance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription conformément les dispositions prévues par et en vertu de l'article 4, § 3, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;
- 2° préparation médicamenteuse automatisée telle que règlementée par et en vertu de l'article 12bis, §3, de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 3. Les activités visées dans le présent article sont accessoires à l'exploitation de la pharmacie sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à savoir la parcelle cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation délivrée en vertu du premier enregistrement de la pharmacie.

71.-

Aucune activité accessoire ne peut être exercée si la pharmacie n'a pas effectivement été exploitée au lieu visé au premier alinéa.

Le Roi peut déterminer des règles plus précises pour assurer la traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux dans une pharmacie.

Art. 17.

Par dérogation aux articles 9 et 10, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut autoriser le transfert d'une officine ouverte au public vers les bâtiments des aéroports en tenant compte des besoins d'une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments.

Toute infraction à la disposition précitée entraîne la nullité de cette autorisation.

Cette officine tombe sous l'application de la législation pharmaceutique belge.

Le Roi détermine la procédure régissant cette autorisation, ainsi que les conditions et les modalités auxquelles l'autorisation d'ouverture doit satisfaire.

Art. 18.

§ 1er. Le Roi fixe, selon la procédure fixée à l'article 9, alinéa 4, la procédure d'enregistrement obligatoire concernant les officines régulièrement ouvertes au public.

Tout propriétaire d'une officine régulièrement ouverte au public avant l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, et tout détenteur de l'autorisation visée aux articles 9 et 10, doit suivre cette procédure d'enregistrement.

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, accorde à chaque demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale, une autorisation, sauf si le premier détenteur de l'autorisation est

Art. 17.

Par dérogation à l'article 9, §2, le Roi peut fixer les conditions et modalités selon lesquelles une autorisation d'implantation peut être accordée pour le transfert d'une officine ouverte au public vers les bâtiments des aéroports en tenant compte des besoins d'une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments.

Art. 18.

§ 1. Pour l'exploitation d'une pharmacie ouverte au public sur un lieu, une autorisation préalable est exigée, ci-après dénommée « autorisation d'exploitation », accordée à une personne physique ou à une personne morale.

§ 2. L'autorisation d'exploitation visée au paragraphe 1er est accordée au demandeur, personne physique ou morale, après avoir suivi la procédure d'enregistrement dans les conditions et modalités fixées par le Roi.. L'autorisation d'exploitation est personnelle et n'est pas transférable.

Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours

72.-

toujours détenteur de l'autorisation qui a été accordée après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973.

§ 2. N'est pas considérée comme une officine ouverte régulièrement au public, toute officine :

- 1° qui a été fermée plus que dix ans ou qui, au plus tard, endéans les dix ans qui suivent la fermeture, n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation de transfert;
- 2° dont la fermeture définitive, par le propriétaire ou le détenteur d'autorisation, a été communiquée au ministre avant l'entrée en vigueur du présent paragraphe;
- 3° dont le détenteur d'autorisation n'est pas une seule personne physique ou n'est pas une seule personne morale, telle que visée à l'article 9, alinéas 1er et 2;
- 4° qui n'a pas été transmise conformément à la réglementation en vigueur en matière de transmission d'une officine;
- 5° qui été transférée à une autre adresse sans que le détenteur d'autorisation ait reçu une autorisation préalable;
- 6° pour laquelle, après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, l'autorisation n'a jamais été octroyée ou dont l'autorisation a été suspendue, annulée, retirée ou est échue.

§ 3. En cas de transmission d'une officine régulièrement ouverte au public, y compris l'autorisation de tenir une officine ouverte, une procédure d'enregistrement, doit également être suivie en vue d'obtenir une adaptation de l'autorisation personnelle, accordée par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à une seule

de la demande, le Roi détermine la procédure visée à l'alinéa 1er. Il peut soumettre l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable des locaux, du matériel et de l'équipement de la pharmacie. S'il fait usage de la possibilité de soumettre l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable, il en fixe les conditions et règles plus précises.

La procédure d'enregistrement doit être suivie si :

1° le détenteur fait usage de l'autorisation d'implantation visée aux articles 9 et 17 ;

2° la pharmacie est fermée définitivement ou temporairement tel que visé à l'article 9, §4 ;

3° la pharmacie est rouverte après une fermeture temporaire avec maintien d'autorisation tel que visé à l'article 9, §4 ;

4° la pharmacie est cédée.

§ 3. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe la procédure d'enregistrement pour l'adaptation de l'autorisation d'exploitation en application de l'article 16. Il peut

73.-

personne physique ou à une seule personne morale.

Le Roi fixe la procédure et les modalités de cet enregistrement.

soumettre l'extension de l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable des locaux, du matériel et de l'équipement de la pharmacie. S'il fait usage de la possibilité de soumettre l'extension de l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable, il en fixe les conditions et règles plus précises.

§ 4. L'autorisation d'exploitation visée au paragraphe 1er devient caduque si la pharmacie :

1° a été fermée pendant plus de trois ans ou si celle-ci n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation de transfert ou de fusion, au plus tard endéans les deux ans suivant la fermeture ;

2° a été cédée.

Art. 123.

Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des articles 9 à 19 ou aux mesures prises pour son exécution.

Les personnes morales sont civilement responsables du paiement des amendes et frais prononcés à charge de leurs organes ou préposés.

Chapitre 8 – L'information au sujet de la pratique pour les professionnels des soins de santé

(Arrêté royal du 1^{er} juin 1934 réglementant l'exercice de l'art dentaire)

Art. 8 quinquies

Pour l'annonce au public, est seule autorisée, sur l'immeuble dans lequel une personne qualifiée conformément à l'article 1er exerce l'art dentaire, l'apposition d'une inscription ou d'une plaque de dimensions et d'aspect discrets, portant le nom du praticien et

Art. 123.

Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des **articles 8 à 19** ou aux mesures prises pour son exécution.

Les personnes morales sont civilement responsables du paiement des amendes et frais prononcés à charge de leurs organes ou préposés.

Chapitre 8 – L'information au sujet de la pratique pour les professionnels des soins de santé

(Arrêté royal du 1^{er} juin 1934 réglementant l'exercice de l'art dentaire)

Art. 8 quinquies

74.-

éventuellement sa qualification légale, ses jours et heures de consultations, la dénomination de l'entreprise ou de l'organisme de soins au sein duquel le praticien exerce son activité professionnelle; elle peut également mentionner la partie de l'art dentaire spécialement exercée par le praticien : dentisterie opératoire, prothèse buccale, orthodontie, chirurgie dentaire.

Les praticiens qualifiés ne peuvent, dans l'exercice de leur profession, faire usage que du seul titre de dentiste. Ceux qui sont porteurs d'un diplôme universitaire peuvent y substituer ou y ajouter la mention de leur titre ou grade académique. Seuls les praticiens titulaires du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, peuvent faire usage de la dénomination "médecin-dentiste" ou "stomatologiste".

(Loi du 15 avril 1958 relative à la publicité en matière de soins dentaires)

Art. 1.

Nul ne peut se livrer directement ou indirectement à quelque publicité que ce soit en vue de soigner ou de faire soigner par une personne qualifiée ou non, en Belgique ou à l'étranger, les affections, lésions ou anomalies de la bouche et des dents, notamment au moyen d'étalages ou d'enseignes, d'inscriptions ou de plaques susceptibles d'induire en erreur sur le caractère légal de l'activité annoncée, de prospectus, de circulaires, de tracts et de brochures, par la voie de la presse, des ondes et du cinéma, par la promesse ou l'octroi d'avantages de toute nature tels que ristournes, transports gratuits de patients, ou par l'intervention de rabatteurs ou de démarcheurs.

Ne constitue pas la publicité définie au présent article, le fait pour les cliniques et polycliniques mutualistes de porter à la connaissance de leurs membres les jours et heures des consultations, le nom des titulaires de celles-ci et les modifications qui s'y rapportent.

Art. 2.

Les praticiens qualifiés ne peuvent, dans l'exercice de leur profession, faire usage que du seul titre de dentiste. Ceux qui sont porteurs d'un diplôme universitaire peuvent y substituer ou y ajouter la mention de leur titre ou grade académique. Seuls les praticiens titulaires du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, peuvent faire usage de la dénomination "médecin-dentiste" ou "stomatologiste".

(Loi du 15 avril 1958 relative à la publicité en matière de soins dentaires)

Art. 1.

Art. 2.

75.-

Il est interdit à toute personne habilitée à exercer l'art dentaire de prêter son activité professionnelle dans un cabinet ou dans un établissement de soins dentaires dont le propriétaire ou l'exploitant ferait directement ou indirectement, même en dehors du territoire national, de la publicité visée à l'article 1er.

Art. 3.

Les infractions aux dispositions des articles 1er et 2 seront punies d'une amende de 500 francs à 1000 francs. En cas de concours de deux ou plusieurs infractions à ces dispositions, les amendes seront cumulées sans qu'elles puissent toutefois excéder le double du maximum fixé ci-devant.

En cas de récidive dans les deux ans de la dernière condamnation du chef d'infraction à la présente loi, l'amende sera doublée et il sera prononcé une peine d'emprisonnement de huit jours à un mois.

Si le contrevenant est une personne habilitée à exercer l'art dentaire, le juge prononcera en outre l'interdiction de pratiquer pendant une période d'un mois à deux mois. En cas de récidive dans les deux ans, cette durée sera portée de trois mois à six mois.

Art. 4.

Le dentiste qui continuerait l'exercice de l'art dentaire pendant la durée de l'interdiction prononcée contre lui en vertu de l'article 3, troisième alinéa, sera puni d'un emprisonnement d'un mois à trois mois. Les médicaments, appareils et instruments qui ont servi ou sont destinés à l'exercice de la profession seront confisqués, même s'ils ne sont pas la propriété du contrevenant.

Art. 5.

Dans le cas où une personne qui n'est pas habilitée à exercer l'art dentaire pratique cet art dans un cabinet ou dans un établissement de soins dentaires dont le propriétaire ou l'exploitant ferait directement ou indirectement, même en dehors du territoire national, de la publicité visée à l'article 1er, les peines fixées par l'article 18 de la loi du

Art. 3.**Art. 4.****Art. 5.**

76.-

12 mars 1818 réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir, sont remplacées par les peines prévues à l'article 3 de la présente loi, sans que celles-ci puissent être inférieures au maximum.

Art. 6.

Les cours et tribunaux prononceront la confiscation de tous les médicaments, appareils et instruments servant ou destinés à servir à l'exercice de l'art dentaire dans tout cabinet ou établissement de soins dentaires dont le propriétaire ou l'exploitant fera directement ou indirectement de la publicité au sens de l'article 1er, même si les médicaments, appareils et instruments ne sont pas sa propriété.

Art. 7.

Les cours et tribunaux ordonneront la publication, aux frais des condamnés, des jugements et arrêts rendus en application de la présente loi; ils en détermineront la forme et les modalités.

Art. 8.

Les dispositions du chapitre VII du livre Ier et l'article 85, alinéa premier, du Code pénal sont applicables aux infractions prévues par la présente loi; toutefois, l'article 85, alinéa premier, n'est pas d'application en cas de récidive, ni dans le cas visé à l'article 5.

Art. 9.

<Disposition abrogative de l'art. 8sexies de la L. 1934-06-01/30>

Chapitre 9 – Loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales

Art. 2.

§ 1^{er}. Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

Art. 6.

Art. 7.

Art. 8.

Art. 9.

Chapitre 9 – Loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales

Art. 2.

§ 1er. Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

77.-

1° le ministre : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

2° pratique non conventionnelle : la pratique habituelle d'actes ayant pour but d'améliorer et/ou de préserver l'état de santé d'un être humain et exercée selon les règles et conditions stipulées dans la présente loi.

Sont, pour l'application de la présente loi, des pratiques non conventionnelles :

- l'homéopathie, la chiropraxie, l'ostéopathie et l'acupuncture;
- les pratiques pour lesquelles une chambre est créée en application du § 4;

3° organisations professionnelles reconnues : les organisations professionnelles de praticiens d'une pratique susceptible d'être qualifiée de non conventionnelle, reconnues par le Roi sur base de critères fixés par Lui.

Ces critères portent notamment sur :

- la personnalité juridique;
- la liste des membres;
- l'engagement à participer à la recherche scientifique et à une évaluation externe.

§ 2. Une commission paritaire " pratiques non conventionnelles " est instituée auprès du ministre.

§ 3. Une chambre sera créée pour chacune des pratiques non conventionnelles suivantes, " homéopathie ", " chiropraxie ", " ostéopathie " et " acupuncture. ".

§ 4. Le Roi peut, de sa propre initiative ou à la demande des organisations professionnelles concernées qui sont reconnues, installer des chambres pour d'autres pratiques non conventionnelles que celles mentionnées au § 3.

1° le ministre : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

2° pratique non conventionnelle : la pratique habituelle d'actes ayant pour but d'améliorer et/ou de préserver l'état de santé d'un être humain et exercée selon les règles et conditions stipulées dans la présente loi.

Sont, pour l'application de la présente loi, des pratiques non conventionnelles :

- l'homéopathie, la chiropraxie, l'ostéopathie et l'acupuncture;

3° organisations professionnelles reconnues : les organisations professionnelles de praticiens d'une pratique susceptible d'être qualifiée de non conventionnelle, reconnues par le Roi sur base de critères fixés par Lui.

Ces critères portent notamment sur :

- la personnalité juridique;
- la liste des membres;
- l'engagement à participer à la recherche scientifique et à une évaluation externe.

§ 2. Une commission paritaire " pratiques non conventionnelles " est instituée auprès du ministre.

§ 3. Une chambre sera créée pour chacune des pratiques non conventionnelles suivantes, " homéopathie ", " chiropraxie ", " ostéopathie " et " acupuncture. ".

78.-

**Chapitre 10 – Modification de la loi
coordonnée du 10 juillet 2008 relative
aux hôpitaux et à d'autres établissements
de soins**

Art. 63

Pour l'application de la présente loi coordonnée, sont considérés comme hôpitaux universitaires, services hospitaliers universitaires, fonctions hospitalières universitaires, ou programmes de soins universitaires, les hôpitaux, services hospitaliers, fonctions hospitalières ou programmes de soins qui, eu égard à leur fonction propre dans le domaine des soins aux patients, de l'enseignement clinique et de la recherche scientifique appliquée, du développement de nouvelles technologies et de l'évaluation des activités médicales, répondent aux conditions fixées par le Roi et sont désignés comme tels par Lui sur la proposition des autorités académiques d'une université belge qui dispose d'une faculté de médecine offrant un cursus complet.

En application de l'alinéa 1er, un seul hôpital peut être désigné pour chaque université qui dispose d'une faculté de médecine offrant un cursus complet.

**Chapitre 11 – Prescription électronique
obligatoire**

**Chapitre 10 – Modification de la loi
coordonnée du 10 juillet 2008 relative
aux hôpitaux et à d'autres établissements
de soins**

Art. 63

Pour l'application de la présente loi coordonnée, sont considérés comme hôpitaux universitaires, services hospitaliers universitaires, fonctions hospitalières universitaires, ou programmes de soins universitaires, les hôpitaux, services hospitaliers, fonctions hospitalières ou programmes de soins qui, eu égard à leur fonction propre dans le domaine des soins aux patients, de l'enseignement clinique et de la recherche scientifique appliquée, du développement de nouvelles technologies et de l'évaluation des activités médicales, répondent aux conditions fixées par le Roi et sont désignés comme tels **par un arrêté délibéré en Conseil des ministres** par Lui sur la proposition des autorités académiques d'une université belge qui dispose d'une faculté de médecine offrant un cursus complet.

En application de l'alinéa 1er, un seul hôpital peut être désigné pour chaque université qui dispose d'une faculté de médecine offrant un cursus complet.

**Chapitre 11 – Prescription électronique
obligatoire**

Par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le Roi détermine la date à laquelle la prescription électronique de médicaments est obligatoire. Cette date peut être différente selon la catégorie de prescripteurs. Par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le Roi peut également prévoir des exceptions à cette obligation et les modalités pratiques quant à l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée des médicaments dans le cadre de la prescription électronique.

79.-

**Chapitre 12 – Modifications 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**

Art. 1.

Pour l'application de la présente loi, on
entend par :

- 1° [...];
- 2° Autres produits :
 - a) [...];
 - b) [...];
 - c) [...];
 - d) le tabac, les produits à base de tabac
et les produits similaires, ci-après
dénommés produits du tabac;
 - e) [...];
 - f) [...];
 - g) [...];
 - h) [...];
 - i) [...].
- 3° [...];
- 4° [...].

Art. 6.

§ 1er. [...].

§ 2. [...].

§ 3. [...].

**Chapitre 12 – Modifications 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**

Art. 1.

Pour l'application de la présente loi, on
entend par :

- 1° [...];
- 2° Autres produits :
 - a) [...];
 - b) [...];
 - c) [...];
 - d) le tabac, les produits à base de tabac
et les produits similaires, ci-après
dénommés **produits de tabac**;
 - e) [...];
 - f) [...];
 - g) [...];
 - h) [...];
 - i) [...].
- 3° [...];
- 4° [...].

Art. 6.

§ 1er. [...].

§ 2. [...].

§ 3. [...].

80.-

§ 4. Il est interdit de vendre des produits de tabac aux jeunes de moins de seize ans.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter des produits du tabac de prouver qu'elle a atteint l'âge de seize ans.

Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut soumettre les lieux où sont mis dans le commerce des produits de tabac, à l'obligation d'afficher des avertissements concernant la nocivité des produits de tabac et/ou des mentions concernant les conditions de vente, visées à l'alinéa 1er.

Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures empêchant les jeunes de moins de seize ans de se procurer des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution.

§ 5. [...].

§ 6. [...].

Art. 7

§ 1er. [...].

§ 2. [...] .

§ 2bis. 1° [...] .

2° [...].

3° [...]

4° Les interdictions visées au 3° ne s'appliquent pas :

- [...];

- [...];

- [...];

- [...]

Par dérogation au point 3°, le Ministre peut autoriser l'utilisation d'une marque qui doit notamment sa notoriété à un produit du tabac, à des fins publicitaires si le lien entre les produits du tabac et les produits dérivés ne peut se faire. Le ministre fixe les modalités d'exécution du présent paragraphe. A cette fin, il tient notamment compte du fait que le nom, la marque, le symbole et tout autre élément distinctif du produit ou service sont présentés sous un

§ 4. Il est interdit de vendre des produits de tabac aux jeunes de moins de seize ans.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter des **produits de tabac** de prouver qu'elle a atteint l'âge de seize ans.

Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut soumettre les lieux où sont mis dans le commerce des produits de tabac, à l'obligation d'afficher des avertissements concernant la nocivité des produits de tabac et/ou des mentions concernant les conditions de vente, visées à l'alinéa 1er.

Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures empêchant les jeunes de moins de seize ans de se procurer des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution.

§ 5. [...].

§ 6. [...].

Art. 7

§ 1er. [...].

§ 2. [...] .

§ 2bis. 1° [...] .

2° [...].

3° [...]

4° Les interdictions visées au 3° ne s'appliquent pas :

- [...];

- [...];

- [...];

- [...]

Par dérogation au point 3°, le Ministre peut autoriser l'utilisation d'une marque qui doit notamment sa notoriété à un produit du tabac, à des fins publicitaires si le lien entre les **produits de tabac** et les produits dérivés ne peut se faire. Le ministre fixe les modalités d'exécution du présent paragraphe. A cette fin, il tient notamment compte du fait que le nom, la marque, le symbole et tout autre élément distinctif du produit ou service sont présentés sous un

81.-

aspect clairement distinct de ceux utilisés pour les produits du tabac.

§ 3. [...].

Art. 8.

§ 1er. [...].

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, les mentions qui figurent à l'étiquette des produits du tabac et qui sont rendues obligatoires en exécution de la présente loi sont libellées de toute façon en néerlandais, français et allemand, indépendamment de la région linguistique où les produits sont mis sur le marché.

Art. 15.

§ 1er. [...].

§ 2. [...].

§ 3. Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de dix mille à cent mille francs ou de l'une de ces peines seulement, celui qui enfreint les dispositions de l'article 7, § 2bis, de la présente loi.

Cette disposition s'applique également aux éditeurs, imprimeurs et en général à toutes les personnes qui assurent la diffusion de la publicité ou le parrainage.

Art. 16.

Sans préjudice de l'application des peines prévues par les articles 269 à 274 du Code pénal, est puni d'un emprisonnement de quinze jours à trois mois et d'une amende de cent à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve ou à la saisie ou autre

aspect clairement distinct de ceux utilisés pour les **produits de tabac**.

§ 3. [...].

Art. 8.

§ 1er. [...].

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, 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 et allemand, indépendamment de la région linguistique où les produits sont mis sur le marché.

Art. 15.

§ 1er. [...].

§ 2. [...].

§ 3. Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de dix mille à cent mille euros ou de l'une de ces peines seulement, le fabricant ou l'importateur qui enfreint les dispositions de l'article 7, § 2bis, de la présente loi.

Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de deux cent cinquante à cent mille euros ou de l'une de ces peines seulement, les éditeurs, imprimeurs et en général à toutes les personnes qui assurent la diffusion de la publicité ou le parrainage en infraction avec les dispositions de l'article 7, § 2bis, de la présente loi.

Art. 16.

Sans préjudice de l'application des peines prévues par les articles 269 à 274 du Code pénal, est puni d'un emprisonnement de quinze jours à trois mois et d'une amende de cent à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve ou à la saisie ou autre

82.-

par les personnes habilités à rechercher et à constater les infractions à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci ou des règlements et décisions de l'Union européenne, ainsi que celui qui s'y oppose, celui qui insulte les personnes susmentionnées et celui qui refuse de présenter un document officiel d'identité.

par les personnes habilités à rechercher et à constater les infractions à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci ou des règlements et décisions de l'Union européenne, ainsi que celui qui s'y oppose, celui qui insulte ou menace les personnes susmentionnées et celui qui refuse de présenter un document officiel d'identité.

Chapitre 13 – 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

Chapitre 13 – 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

Art. 4, § 1er.

Art. 4, § 1er.

[...]

[...]

6° en matière de législation :

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 :

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 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 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-adrénérgique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;

- la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénérgique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;

- 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 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

- la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des

83.-

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;

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;

- la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

- Le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;

- Le Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

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.

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.

84.-

[...]

Art. 7/3.

Il est institué, auprès de l'Agence, un Comité scientifique, composé des présidents des Commissions créées en application des réglementations visées à l'article 4, alinéa 2, 6°.

Ce Comité constitue l'organe d'expertise scientifique et de coordination entre les Commissions susvisées. A ce titre, il remet des avis, tant de sa propre initiative qu'à la demande du ministre ou de l'administrateur général, sur les matières relevant de la compétence de l'Agence.

Le Comité est informé des projets de lois ou d'arrêtés royaux relatifs aux matières relevant des compétences de l'Agence.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles relatives à l'exécution des missions du Comité, son fonctionnement ainsi que la date de son installation.

[...]

Art. 7/3.

Les membres du personnel de l'Agence sont recrutés au moyen d'un contrat de travail ou en qualité de fonctionnaire statutaire.

Sur proposition conjointe des ministres qui ont respectivement la Santé publique et la Fonction publique dans leurs attributions, le Roi prévoit, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions en vertu desquelles les membres du personnel sont recrutés par le biais d'un contrat de travail. Il établit également les règles de recrutement, et fixe la rémunération à laquelle ces employés contractuels ont droit.

Art. 11.

Il est institué, auprès de l'Agence, un Comité scientifique.

Ce Comité constitue l'organe d'expertise scientifique. A ce titre, il remet des avis, tant de sa propre initiative qu'à la demande du ministre ou de l'administrateur général, sur les matières relevant de la compétence de l'Agence.

Le Comité est informé des projets de lois ou d'arrêtés royaux relatifs aux matières relevant des compétences de l'Agence.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles relatives à l'exécution des missions du Comité, la composition, son fonctionnement ainsi que la date de son installation.

85.-

Chapitre 14 – Diverses mesures techniques

Section 1 – Modifications de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 41, § 1er.

§ 1er. Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

1° "entreprise soumise à notification" : toute entité qui exerce une activité économique, indépendamment de sa forme juridique et de la manière dont elle est financée, au sens du titre VII du traité concernant le fonctionnement de l'Union Européenne, notamment les titulaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ou vétérinaire, les importateurs, les fabricants et distributeurs de médicaments à usage humain ou vétérinaire, les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments à usage humain ou vétérinaire, ainsi que les distributeurs, détaillants et fabricants de dispositifs médicaux;

2° "organisation du secteur de la santé" : toute association ou organisation active sur le plan des soins de santé, médical ou scientifique, quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle, ainsi que toute entité juridique par laquelle un ou plusieurs professionnels du secteur de la santé fournissent des services;

3° "bénéficiaire" : toute personne énumérée à l'article 10, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ayant une pratique ou un siège d'exploitation ou social en Belgique ainsi que les organisations du secteur de la santé visées au 2°, ou toute organisation de patients ayant un siège ou un lieu fixe en Belgique.

Art. 44, § 1er.

§ 1er. Le Roi peut agréer une organisation pour accomplir les missions de l'AFMPS en

Chapitre 14 – Diverses mesures techniques

Section 1 – Modifications de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 41, § 1er.

§ 1er. Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

1° "entreprise soumise à notification" : toute entité qui exerce une activité économique, indépendamment de sa forme juridique et de la manière dont elle est financée, au sens du titre VII du traité concernant le fonctionnement de l'Union Européenne, plus précisément les titulaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ou vétérinaire, les importateurs, les fabricants et distributeurs de médicaments à usage humain ou vétérinaire, les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments à usage humain ou vétérinaire, ainsi que les distributeurs, détaillants et fabricants de dispositifs médicaux;

2° "organisation du secteur de la santé" : toute association ou organisation active sur le plan des soins de santé, médical ou scientifique, quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle, ainsi que toute entité juridique par laquelle un ou plusieurs professionnels du secteur de la santé fournissent des services;

3° "bénéficiaire" : toute personne énumérée à l'article 10, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ayant une pratique ou un siège d'exploitation ou social en Belgique ainsi que les organisations du secteur de la santé visées au 2°, ou toute organisation de patients ayant un siège ou un lieu fixe en Belgique.

Art. 44, § 1er.

§ 1er. Le Roi peut agréer une organisation pour accomplir les missions de l'AFMPS en

86.-

vertu des articles 41 à 43, au nom et pour compte de l'AFMPS, aux conditions suivantes :

§ 1er. Le Roi peut agréer une organisation pour accomplir les missions de l'AFMPS en vertu des articles 41 à 43, au nom et pour compte de l'AFMPS, aux conditions suivantes :

2° la majorité des membres est composée de membres acteurs dans le domaine des soins de santé, comme des représentants de professionnels de la santé, des organisations de patients, l'industrie pharmaceutique et l'industrie des dispositifs médicaux;

3° l'organisation dispose d'une procédure assurant une application stricte des dispositions du présent chapitre, y compris des modalités techniques et pratiques de la notification et de la publication;

4° l'organisation dispose d'un système de qualité et d'un organe de gestion qui permet de surveiller le respect des conditions d'agrément. Chaque secteur de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux est représenté au sein de cet organe;

5° la présence d'un délégué du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est assurée statutairement. Le délégué qui est désigné au sein de l'AFMPS assiste aux réunions de l'organe de gestion de l'organisation.

Art. 45.

§ 1er. La demande d'agrément fondée sur l'article 44, est adressée au ministre par recommandé.

Sous peine d'irrecevabilité, la demande est accompagnée d'un dossier relatif aux conditions d'agrément visées à l'article 44, § 1er, et notamment les statuts coordonnés, les procédures internes et la liste des membres.

La décision motivée du ministre est communiquée dans les 30 jours à la requérante par envoi recommandé.

vertu des articles 41 à 43, au nom et pour compte de l'AFMPS, aux conditions suivantes :

1° l'organisation jouit de la personnalité juridique sur base de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations ;

2° la majorité des membres est composée de membres acteurs dans le domaine des soins de santé, comme des représentants de professionnels de la santé, des organisations de patients, l'industrie pharmaceutique et l'industrie des dispositifs médicaux;

3° l'organisation dispose d'une procédure assurant une application stricte des dispositions du présent chapitre, y compris des modalités techniques et pratiques de la notification et de la publication;

4° l'organisation dispose d'un système de qualité et d'un organe de gestion qui permet de surveiller le respect des conditions d'agrément. Chaque secteur de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux est représenté au sein de cet organe;

5° la présence d'un délégué du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est assurée statutairement. Le délégué qui est désigné au sein de l'AFMPS assiste aux réunions de l'organe de gestion de l'organisation.

Art. 45.

§ 1er. La demande d'agrément fondée sur l'article 44, est adressée au ministre par recommandé.

Sous peine d'irrecevabilité, la demande est accompagnée d'un dossier relatif aux conditions d'agrément visées à l'article 44, § 1er, et notamment les statuts coordonnés, les procédures internes et la liste des membres.

La décision motivée du ministre est communiquée dans les 30 jours à la requérante par envoi recommandé.

87.-

§ 2. Toute modification aux statuts de l'organisation ou des membres est immédiatement communiquée au ministre.

§ 3. Le Roi peut retirer l'agrément sur la base des raisons suivantes :

1° pour motifs graves si l'organisation ne répond plus aux conditions d'agrément ou si la mission visée à l'article 42 n'est pas assurée;

1° pour motifs graves si l'organisation ne répond plus aux conditions d'agrément ou si la mission visée à l'article 42 n'est pas assurée.

Section 2 – Modification de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 7

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 :

"Par dérogation à l'alinéa 2, 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, § 2ter, 35, § 2quater, 35bis et 35septies/2."

Art. 8.

La présente section entre en vigueur le 1er janvier 2018.

Le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée dans le premier alinéa.

L'article 7 entre en vigueur le lendemain de sa publication au Moniteur belge pour les modifications des listes des prestations remboursables, visées aux articles 35, § 2ter, 35bis et 35septies.

§ 2. Toute modification aux statuts de l'organisation ou des membres est immédiatement communiquée au ministre.

§ 3. Le Roi peut retirer l'agrément sur la base des raisons suivantes :

1° pour motifs graves si l'organisation ne répond plus aux conditions d'agrément ou si la mission visée à l'article 42 n'est pas assurée :

2° une intention préalable de retrait. Cette intention est notifiée à l'organisation au moins 12 mois à l'avance, ainsi que les motifs

Section 2 – Modification de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 7

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 :

"Par dérogation à l'alinéa 2, 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, § 2ter, 35, § 2quater, 35bis et 35septies/2."

Art. 8.

La présente section entre en vigueur le **31 décembre 2019.**

Le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée dans le premier alinéa.

L'article 7 entre en vigueur le lendemain de sa publication au Moniteur belge pour les modifications des listes des prestations remboursables, visées aux articles 35, § 2ter, 35bis et 35septies.

88.-

Section 3 – Modification de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique

Art. 1.

La présente loi s'applique à la fonction publique administrative fédérale. Celle-ci comprend :

1° les services publics fédéraux et les services publics fédéraux de programmation ainsi que les services qui en dépendent;

2° le personnel civil du Ministère de la Défense ou de toute autre dénomination qui lui succéderait;

3° les personnes morales de droit public suivantes :

- la Régie des bâtiments;
- l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire;
- le Bureau d'intervention et de restitution belge;
- l'Office central d'Action sociale et culturelle du Ministère de la Défense;
- l'Institut géographique national;
- l'Institut national des invalides de guerre, anciens combattants et victimes de la guerre;
- l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités;
- l'Office de contrôle des assurances;
- le Fonds des accidents du travail;
- le Fonds des maladies professionnelles;
- la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité;
- la Caisse auxiliaire de paiement des allocations de chômage;

Section 3 – Modification de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique

Art. 1.

La présente loi s'applique à la fonction publique administrative fédérale. Celle-ci comprend :

1° les services publics fédéraux et les services publics fédéraux de programmation ainsi que les services qui en dépendent;

2° le personnel civil du Ministère de la Défense ou de toute autre dénomination qui lui succéderait;

3° les personnes morales de droit public suivantes :

- la Régie des bâtiments;
- l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire;
- le Bureau d'intervention et de restitution belge;
- l'Office central d'Action sociale et culturelle du Ministère de la Défense;
- l'Institut géographique national;
- l'Institut national des invalides de guerre, anciens combattants et victimes de la guerre;
- l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités;
- l'Office de contrôle des assurances;
- le Fonds des accidents du travail;
- le Fonds des maladies professionnelles;
- la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité;
- la Caisse auxiliaire de paiement des allocations de chômage;

89.-

- l'Office national d'allocations familiales pour travailleurs salariés;	- l'Office national d'allocations familiales pour travailleurs salariés;
- l'Office national de sécurité sociale;	- l'Office national de sécurité sociale;
- l'Institut national d'assurances sociales pour travailleurs indépendants;	- l'Institut national d'assurances sociales pour travailleurs indépendants;
- l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;	- l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;
- l'Office national des vacances annuelles;	- l'Office national des vacances annuelles;
- l'Office national de l'emploi;	- l'Office national de l'emploi;
- le Service fédéral des Pensions;	- le Service fédéral des Pensions;
- la Banque-Carrefour de la sécurité sociale;	- la Banque-Carrefour de la sécurité sociale;
- le Bureau fédéral du Plan;	- le Bureau fédéral du Plan;
- l'Institut pour l'égalité des femmes et des hommes;	- l'Institut pour l'égalité des femmes et des hommes;
- Agence des appels aux services de secours;	- Agence des appels aux services de secours;
- Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;	
- la plate-forme eHealth.	- la plate-forme eHealth.



Vaste Commissie voor Taaltoezicht
Warandeberg 4 – 1000 BRUSSEL

Brussel,

3-07-2018

Uw brief van:
Uw kenmerk: MDB/BW/DK/2018/
Ons kenmerk: 50.241/1/PN
NB

Bijlage(n):
Fax: 02/518.28.92
☎: 02/518.23.92
Behandelend ambtenaar: Nele Beckers
E-mail: Nele.Beckers@vct-cpcl.be

Mevrouw Maggie De Block
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Financietoren
Kruidtuinlaan 50, bus 175
1000 BRUSSEL

Betreft: vraag om advies met betrekking tot het gebruik van het Engels in de aanvragen tot terugbetaling en in de beoordelingsrapporten van geneesmiddelen en implantaten en medische hulpmiddelen, in het kader van een internationale samenwerking met andere Europese lidstaten

Mevrouw de minister,

In zitting van 29 juni 2018 onderzocht de Vaste Commissie voor Taaltoezicht (VCT), in verenigde afdelingen, uw vraag om advies met betrekking tot het gebruik van het Engels in de aanvragen tot terugbetaling en in de beoordelingsrapporten van geneesmiddelen en implantaten en medische hulpmiddelen, in het kader van een internationale samenwerking met andere Europese lidstaten.

In uw vraag om advies stelde u het volgende:

“In het kader van de voorbereiding van een wet diverse bepalingen inzake gezondheid maakte de Raad van State de opmerking dat een voorgestelde bepaling voor advies moet voorgelegd worden aan de Vaste Commissie voor Taaltoezicht. Om die reden stuur ik u een verzoek om een advies over het gebruik van taal, in het bijzonder van het Engels in het kader van de internationale samenwerkingsverbanden die bedoeld zijn om gezamenlijke “Health Technology Assessment” (HTA)-beoordelingen en onderhandelingen over de terugbetaling van geneesmiddelen en/of implantaten en medische hulpmiddelen uit te voeren.”

*
* *

1 Strekking van het wetsartikel onderworpen aan het advies van de VCT

Artikel 32 van het voorontwerp heeft tot doel een artikel 35^{nonies} in te voegen in de wet van 14 juli 1996 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarin de mogelijkheid wordt gecreëerd om het Engels te gebruiken voor de aanvragen tot opname in of tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, voor de beoordelingsrapporten, voor de

1

overeenkomsten met het RIZIV en voor de reacties van de aanvrager bedoeld in de artikelen 35*bis* tot 35*septies* van voornoemde wet van 14 juli 1994.

Deze mogelijkheid is echter wel enkel van toepassing voor zover de beoordelingsrapporten en de overeenkomsten kaderen in een internationale samenwerking betreffende de terugbetaling van geneesmiddelen, zoals BeNeLuxA en EUnetHTA.

2 Tekst van voormeld artikel 32

Voormeld artikel 32 is in de volgende bewoordingen gesteld:

“Art. 32. In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 35*nonies* ingevoegd, luidende:

“Art. 35*nonies*. De aanvragen tot opname of tot wijziging, de beoordelingsrapporten, de overeenkomsten met het Instituut en de reacties van de aanvrager voorzien krachtens de artikelen 35*bis* tot 35*septies*/6, mogen in het Engels worden opgesteld, voor zover de bedoelde beoordelingsrapporten en/of overeenkomsten kaderen in een internationale samenwerking.

De beoordelingsrapporten en overeenkomsten die in het Engels worden opgesteld worden in die taal op de website van het Instituut gepubliceerd.

Indien het Instituut aanvragen in het Engels ontvangt wordt de taal van het onderzoek vastgesteld volgens de bepalingen van de gecoördineerde wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken.”

3 Memorie van toelichting bij voormeld artikel 32

De memorie van toelichting bij voormeld artikel 32 stelt wat volgt:

“In België moeten bedrijven de aanvragen tot terugbetaling naargelang hun taalrol, in het Frans of in het Nederlands indienen. Op gelijkaardige wijze dienen beoordelingsrapporten en voorstellen door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen in het Nederlands of Frans te worden opgesteld.

In het kader van een nauwere internationale samenwerking met andere Europese lidstaten betreffende de terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen (zoals bijvoorbeeld in het kader van EUnetHTA en het BeNeLuxA initiatief), van implantaten en medische hulpmiddelen, is het onderling uitwisselen alsook het gezamenlijk opstellen van documenten cruciaal. Deze bepaling maakt het mogelijk om zowel aanvragen, rapporten, voorstellen en/of overeenkomsten als reacties van de bedrijven in het Engels op te maken wat de efficiëntie bij het samenwerken verhoogt.

Er dient opgemerkt te worden dat in de huidige realiteit het Engels wijdverspreid is en als *lingua franca* gebruikt wordt in wetenschappelijke rapporten en internationale samenwerking tussen autoriteiten en dat het aanmaken van dossiers in nationale talen een factor is van bijkomende last die de aanvragen tot terugbetaling en de toegang tot geneesmiddelen vertraagt.”

- 4 Bijkomende informatie van de juridische dienst van het RIZIV aan de auditeur-rapporteur van de Raad van State, afdeling wetgeving (advies nr. 62.411/2/AV van 2 maart 2018)

“In werkelijkheid gaat het niet om documenten of procedures die buiten de wet van 14 juli 1996 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 vallen. Deze bepaling voorziet dat documenten die geproduceerd worden, ofwel door bedrijven (bijvoorbeeld aanvragen), ofwel door interne experts, ofwel door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (bijvoorbeeld evaluatierapporten), allen binnen de bepalingen van het KB van 21.12.2001 of het nieuwe KB 01.02.2018 – beiden in uitvoering van art. 35*bis* van de voornoemde wet – in het Engels kunnen worden opgesteld, als hierbij wordt samengewerkt met andere lidstaten. In praktijk en bij wijze van voorbeeld: indien het evaluatierapport wordt opgesteld in samenwerking met experts uit andere landen (bijvoorbeeld EUnetHTA of BeNeLuxA).”

5 Opmerkingen van de VCT

- a) In voormeld artikel 32 van het voorontwerp worden afwijkingen gecreëerd op de bij koninklijk besluit van 18 juli 1966 gecoördineerde wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken (SWT), *in concreto* de mogelijkheid om bepaalde documenten op te stellen in het Engels in het kader van een internationale samenwerking en het feit dat de in het Engelse opgestelde documenten in het Engels gepubliceerd worden op de website van het RIZIV.

De mogelijkheid van de wetgever om een afwijking te voorzien op de verplichtingen van de SWT staat vermeld in artikel 1, § 1, 1^o SWT. Het komt derhalve aan de wetgever toe om te oordelen over de opportuniteit om van de SWT af te wijken. Een afwijking van een regel die in de algemene lijn ligt van de SWT, moet in de strikte zin worden uitgelegd (R.v.St. 16 september 1969, nr. 13.685; R.v.St. 13 januari 1970, nr. 13.894).

De wetgever dient hierbij evenwel rekening te houden met de beschouwingen van de Raad van State, afdeling wetgeving, in zijn advies nr. 62.411/2/AV van 2 maart 2018 over een voorontwerp van wet ‘houdende oprichting van het Brussels International Business Court’:

“Uit het geheel van de voorgaande overwegingen besluit de Raad van State dat in beginsel de openbare diensten – en ook de rechterlijke macht – de officiële talen dienen te gebruiken, doch dat het gebruik van een andere taal kan worden geregeld voor zover het gebruik van de officiële taal of de officiële talen onmogelijk blijkt te zijn uit de aard der zaak of voor zover de behoeften van de diensten of van het algemeen belang het gebruik van andere talen noodzakelijk maken. Indien aan die voorwaarde is voldaan, kan het gebruik van een andere taal worden geregeld, onder de bijkomende voorwaarde dat geen afbreuk wordt gedaan aan de voorrang van de taal of de talen van het gebied (artikel 4, eerste lid, van de Grondwet) en dat geen afbreuk wordt gedaan aan het gelijkheidsbeginsel en het discriminatieverbod (artikelen 10 en 11 van de Grondwet).”

Over bedoeld artikel 32 van het voorontwerp heeft de Raad van State in zijn advies nr. 63.329/2-3 van 22 mei 2018 geoordeeld dat “gelet op de uitleg in de artikelsgewijze bespreking en op het beperkte toepassingsgebied ervan, kan het ontworpen dispositief aanvaard worden in het licht van de criteria die inzonderheid in advies 62.411/2/AV vermeld zijn”.

- b) De draagwijdte van de eerste afwijking, de mogelijkheid om bepaalde documenten op te stellen in het Engels in het kader van een internationale samenwerking, is zeer beperkt:
- het gaat enkel om de volgende documenten: de aanvragen tot opname of tot wijziging, de beoordelingsrapporten, de overeenkomsten met het RIZIV en de reacties van de aanvrager;
 - de afwijking bestaat enkel in het kader van een internationale samenwerking met andere lidstaten;
 - er wordt enkel de mogelijkheid gecreëerd om het Engels te gebruiken. Het is geen verplichting, met andere woorden, het gebruik van de andere landsta(a)l(en) blijft mogelijk;
 - indien de aanvraag in het Engels wordt ingediend, bepaalt het derde lid van het voorgesteld artikel dat de taal van het onderzoek wordt vastgesteld volgens de bepalingen van SWT.

De VCT stelt enerzijds vast dat deze afwijking tegemoet wil komen aan een terechte bekommernis, met name de vergemakkelijking van de behandeling van dossiers die door verschillende staten gezamenlijk worden behandeld.

Anderzijds merkt de VCT op dat tijdens de procedure voor opname en wijziging elke tussenkomende partij met kennis van zaken moet kunnen optreden. Elke aanvraag wordt bijvoorbeeld onderworpen aan het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, een advies van de inspecteur van Financiën, het akkoord van de Minister van Begroting en de Minister van Sociale Zaken. Indien de betrokken documenten enkel in het Engels opgesteld zouden worden, is er onvoldoende garantie dat de documenten door alle tussenkomende partijen op een voldoende wijze worden begrepen opdat zij de dossiers met kennis van zaken kunnen behandelen.

Met dit probleem wordt er in de bespreking van het wetsartikel in beperkte mate rekening gehouden. Er wordt immers vermeld dat een samenvatting van de dossiers die ingediend en behandeld zijn in het Engels, beschikbaar zal zijn in het Nederlands of het Frans. Ten eerste merkt de Raad van State in zijn advies nr. 63.329/2-3 van 22 mei 2018 op dat de beschikbaarheid van een samenvatting in het Nederlands of het Frans niet is weergegeven in het dispositief. Ten tweede dient de vraag te worden gesteld of de beschikbaarheid van een samenvatting in het Nederlands of het Frans wel voldoende is om met kennis van zaken te kunnen optreden, en of de teksten niet volledig in de landstalen beschikbaar dienen te zijn.

Omwille van het voorgaande adviseert de VCT dat in het dispositief van het artikel dient te worden vermeld dat de in Engelse gestelde documenten naar de landstalen dienen vertaald te worden, of dat minstens in het dispositief dient te worden vermeld dat een samenvatting in de landstalen beschikbaar dient te zijn.

- c) De publicaties van de beoordelingsrapporten en overeenkomsten op de website zijn berichten en mededelingen die het RIZIV rechtstreeks richt aan het publiek. Als centrale dienst dient het RIZIV op grond van artikel 40, tweede lid SWT deze te stellen in het Nederlands, het Frans en het Duits.

Het voorgesteld artikel 35^{nonies}, tweede lid zou hierin een wijziging brengen. Vanaf de inwerkingtreding van dit tweede lid dienen de beoordelingsrapporten en overeenkomsten die in het Engels worden opgesteld, niet langer te worden gepubliceerd op de website in de

landstalen, maar in het Engels.

Dit heeft tot gevolg dat documenten die verplicht op de website moeten worden gepubliceerd, niet langer in de landstalen beschikbaar zijn voor het publiek, dat een afbreuk wordt gedaan aan de voorrang van de landstalen ten aanzien van andere talen, en dat belanghebbenden met geen kennis van het Engels worden benadeeld ten aanzien van belanghebbenden die wel de kennis van het Engels hebben.

Omwille van het voorgaande adviseert de VCT dat in het ontworpen artikel 32 bijkomend dient te worden vermeld dat de beoordelingsrapporten en overeenkomsten die in het Engels worden opgesteld, niet enkel in het Engels op de website worden gepubliceerd, maar dat ook een vertaling van de documenten in de landstalen beschikbaar dient te zijn.

Met bijzondere hoogachting,

De Voorzitter,




E. VANDENBOSSCHE

VOOR ENSLUIDEND AFSCHRIFT

DE VOORZITTER



Commission permanente de Contrôle linguistique
rue Montagne du Parc 4 – 1000 BRUXELLES

Bruxelles, le 13-07-2018

Votre mail du:
Vos références: MDB/BW/DK/2018
Nos références: 50.241/I/PN
NB/LB
Annexe(s):
Fax: 02/518.28.92
☎: 02/518.23.92
Fonctionnaire traitant: Nele Beckers
E-mail: Nele.Beckers@vct-cpcl.be

Madame Maggie De Block
Ministre de la Santé Publique et des Affaires
Sociales
Tours des Finances
Bd du Jardin Botanique 50 boîte 175
1000 BRUXELLES

Concerne : demande d'avis au sujet de l'emploi de l'anglais dans les rapports d'évaluation et les demandes de remboursement des médicaments et des implants et dispositifs médicaux dans le cadre d'une collaboration internationale avec d'autres états membres européens.

Madame la ministre,

En sa séance du 29 juin 2018, la Commission permanente de Contrôle linguistique (CPCL), siégeant sections réunies, a consacré un examen à votre demande d'avis au sujet de l'emploi de l'anglais dans les rapports d'évaluation et les demandes de remboursement des médicaments et des implants et dispositifs médicaux dans le cadre d'une collaboration internationale avec d'autres états membres européens.

Votre demande d'avis s'énonce comme suit (traduction) :

« Dans le cadre de la préparation d'une loi portant des dispositions diverses en matière de santé, le Conseil d'Etat a considéré qu'une disposition proposée doit faire l'objet d'une consultation de la Commission permanente de Contrôle linguistique. C'est la raison pour laquelle je vous envoie une demande d'avis au sujet de l'emploi de la langue dans le cadre d'une collaboration internationale avec d'autres états membres européens visant à effectuer des évaluations mutuelles « Health Technology Assessment » et des négociations sur le remboursement des médicaments et/ou des implants et dispositifs médicaux. »

*
* *

1. Portée de l'article de loi soumis à l'avis de la CPCL

L'article 32 de l'avant-projet vise à insérer un article 35^{nonies} dans la loi du 14 juillet 1996 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 selon lequel les demandes d'admission ou de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, les rapports d'évaluation, les conventions avec l'Institut et

les réactions du demandeur prévus en vertu des articles 35*bis* à 35*septies* de la loi précitée du 14 juillet 1994 peuvent être établis en anglais.

Cette possibilité s'applique cependant uniquement dans la mesure où les rapports d'évaluation et les accords en question font partie d'une collaboration internationale dans le cadre d'un remboursement de médicaments, tels que BeNeLuxA et EUnetHTA.

2. Texte de l'article 32 précité

L'article 32 précité s'énonce comme suit :

« Art. 32. Dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 il est inséré un article 35*nonies* rédigé comme suit :

« Art. 35*nonies*. Les demandes d'admission ou de modification, les rapports d'évaluation, les conventions avec l'Institut et les réactions du demandeur prévus en vertu des articles 35*bis* à 35*septies*/6 peuvent être établis en anglais, dans la mesure où les rapports d'évaluation et / ou les accords en question font partie d'une collaboration internationale.

Les rapports d'évaluation et les conventions qui sont établis en anglais sont publiés dans cette langue sur le site web de l'Institut.

Si l'Institut est destinataire des demandes introduites en anglais, la langue de l'examen est déterminée conformément aux dispositions des lois du 18 juillet 1966 coordonnées sur l'emploi des langues en matière administrative. » »

3. Exposé des motifs de l'article 32 précité

Dans l'exposé des motifs de l'article 32 précité, il est précisé que :

« En Belgique, les firmes doivent introduire les demandes de remboursement selon leur rôle linguistique, en français ou en néerlandais. De la même manière, les rapports d'évaluation et les propositions doivent être rédigés par la Commission de Remboursement des Médicaments et la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs en français ou en néerlandais.

Dans le cadre d'une collaboration internationale étroite avec d'autres états membres européens en ce qui concerne le remboursement de médicaments et de médicaments orphelins innovants (comme par exemple dans le cadre de l'EUnetHTA et l'initiative BeNeLuxA), des implants et des dispositifs médicaux, l'échange mutuel ainsi que l'élaboration conjointe de documents sont cruciaux. Cette disposition permet de formuler aussi bien les demandes, rapports, propositions et/ou conventions que les réactions des firmes en anglais, ce qui augmente l'efficacité de la collaboration.

Il convient de noter que dans la réalité actuelle l'anglais est largement répandu et utilisé comme lingua franca en matière de rapports scientifiques et dans la collaboration internationale entre autorités et que la production de dossiers en langues nationales est un des facteurs de charge supplémentaires qui ralentissent les demandes de remboursement et l'accès aux médicaments. »

4. Information supplémentaire fournie par le service juridique de l'INAMI à l'auditeur-rapporteur du Conseil d'Etat, section de législation (avis n° 62.411/2/AV du 2 mars 2018)

“In werkelijkheid gaat het niet om documenten of procedures die buiten de wet van 14 juli 1996 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 vallen. Deze bepaling voorziet dat documenten die geproduceerd worden, ofwel door bedrijven (bijvoorbeeld aanvragen), ofwel door interne experts, ofwel door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (bijvoorbeeld evaluatierapporten), allen binnen de bepalingen van het KB van 21.12.2001 of het nieuwe KB 01.02.2018 – beiden in uitvoering van art. 35*bis* van de voornoemde wet – in het Engels kunnen worden opgesteld, als hierbij wordt samengewerkt met andere lidstaten. In praktijk en bij wijze van voorbeeld: indien het evaluatierapport wordt opgesteld in samenwerking met experts uit andere landen (bijvoorbeeld EUnetHTA of BeNeLuxA).”

5. Observations de la CPCL

- a) L'article 32 précité de l'avant-projet prévoit des dérogations aux lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées par arrêté royal du 18 juillet 1966 (LLC). Plus concrètement, il s'agit de la possibilité d'établir certains documents en anglais dans le cadre d'une collaboration internationale et le fait que les documents qui sont établis en anglais sont publiés dans cette langue sur le site web de l'INAMI.

La possibilité prévue par le législateur de déroger aux prescriptions des LLC figure à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1^o LLC. Il revient dès lors au législateur de se prononcer sur l'opportunité de déroger aux LLC. Il y a lieu d'interpréter de manière restrictive une dérogation à une règle qui s'inscrit entièrement dans l'esprit général des LLC (C.E. 16 septembre 1969, n° 13.685 ; C.E. 13 janvier 1970, n° 13.894).

Le législateur doit cependant tenir compte des considérations du Conseil d'Etat, section de législation, précisées dans son avis n° 62.411/2/AV donné le 2 mars 2018 sur un avant-projet de loi « instaurant la Brussels International Business Court » :

« Le Conseil d'Etat déduit de l'ensemble des considérations qui précèdent que les services publics [...] doivent en principe faire usage des langues officielles, mais que l'emploi d'une autre langue peut être réglé pour autant que l'usage de la langue officielle ou des langues officielles se révèle impossible par la nature des choses ou que les nécessités du service ou l'intérêt général imposent l'usage d'autres langues. Si cette condition est remplie, l'usage d'une autre langue peut être réglé, à la condition supplémentaire qu'il ne soit pas porté atteinte à la primauté de la langue ou des langues de la région (article 4, alinéa 1^{er}, de la Constitution) et que le principe d'égalité et l'interdiction de discrimination ne soient pas violés (articles 10 et 11 de la Constitution) »

Quant à l'article 32 de l'avant-projet, le Conseil d'Etat a précisé dans son avis n° 63.329/2-3 du 22 mai 2018 que « eu égard aux explications figurant dans le commentaire des articles et au caractère limité du champ d'application du dispositif en projet, celui-ci est admissible au regard des critères émis notamment par l'avis n° 62.411/2/AG. »

- b) La portée de la première dérogation, à savoir la possibilité de rédiger certains documents en anglais dans le cadre d'une collaboration internationale, est très limitée :

- seul les documents suivants sont concernés : les demandes d'admission ou de modification, les rapports d'évaluation, les conventions avec l'Institut et les réactions du demandeur ;
- la dérogation concerne uniquement les documents établis dans le cadre d'une collaboration internationale avec d'autres états membres ;
- l'article 32 précité prévoit uniquement la possibilité d'utiliser l'anglais. Il ne s'agit donc pas d'une obligation. En d'autres termes, l'usage d'une ou plusieurs langue(s) nationale(s) demeure possible ;
- le troisième alinéa de l'article 32 précité précise que si la demande est introduite en anglais, la langue de l'examen est déterminée conformément aux dispositions des LLC.

D'une part, la CPCL constate que cette dérogation vise à rencontrer une préoccupation qui est certes légitime, à savoir la simplification du traitement de dossiers traités conjointement par différents états.

D'autre part, la CPCL remarque que lors de la procédure d'admission ou de modification, toute partie intervenante doit être en mesure d'agir en toute connaissance de cause. Ainsi par exemple, chaque demande est soumise à l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments et de l'inspecteur de Finances, et est subordonnée à l'accord du Ministre de Budget et du Ministre des Affaires sociales. Si les documents concernés ne seraient établis qu'en anglais, il n'y a pas de garanties suffisantes pour assurer que toutes les parties intervenantes comprendront suffisamment les documents afin de pouvoir les traiter en toute connaissance de cause.

Cette problématique est prise en compte de manière limitée dans la discussion de l'article de loi. Il est précisé qu'un résumé des dossiers introduits et traités en anglais, rédigé en français ou en néerlandais, sera disponible. D'abord, le Conseil d'Etat remarque dans son avis n° 63.329/2-3 du 22 mai 2018 que la précision selon laquelle un résumé rédigé en français ou en néerlandais sera disponible, n'est toutefois pas traduit dans le dispositif. En deuxième lieu, il faut poser la question de savoir si un résumé rédigé en français ou en néerlandais est suffisant pour pouvoir agir en toute connaissance de cause et s'il n'y a donc pas lieu de rédiger les textes intégralement dans les langues nationales.

Sur base des éléments précédents, la CPCL estime qu'il faut préciser dans le dispositif de l'article que les documents établis en anglais devront être traduits dans les langues nationales, ou, tout au moins, qu'un résumé dans les langues nationales devra être disponible.

- c) Les publications des rapports d'évaluation et des accords sur le site web sont des avis et des communications que l'INAMI adresse directement au public. En tant que service central, l'INAMI doit rédiger ces documents en néerlandais, en français et en allemand en vertu de l'article 40, alinéa 2 LLC.

L'article 35*nonies*, alinéa 2 prévoit cependant une modification à cette règle. A partir de l'entrée en vigueur de l'alinéa 2, les rapports d'évaluation et les conventions qui

sont établis en anglais ne seront plus publiés dans les langues nationales sur le site web, mais bien en anglais.

Il s'ensuit que des documents qui doivent obligatoirement être publiés sur le site web ne sont plus disponibles au public dans les langues nationales, qu'il est porté atteinte à la primauté des langues nationales par rapport à d'autres langues, et que les parties prenantes sans connaissance de l'anglais subissent des préjudices par rapport à celles maîtrisant l'anglais.

Sur base des éléments précédents, la CPCL estime qu'il convient de préciser dans l'article 32 que les rapports d'évaluation et les accords qui sont établis en anglais ne sont pas uniquement publiés sur le site web en anglais, mais qu'une traduction dans les langues nationales doit également être disponible.

Veuillez agréer, Madame la ministre, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Président,



E. VANDENBOSSCHE

POUR COPIE CONFORME

LE PRESIDENT