

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

12 septembre 2023

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

12 september 2023

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

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| Résumé .....                    | 3   |
| Exposé des motifs .....         | 4   |
| Avant-projet de loi .....       | 20  |
| Analyse d'impact .....          | 26  |
| Avis du Conseil d'État .....    | 100 |
| Projet de loi .....             | 105 |
| Coordination des articles ..... | 113 |

**Inhoud****Blz.**

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| Samenvatting .....                 | 3   |
| Memorie van toelichting .....      | 4   |
| Voorontwerp van wet .....          | 20  |
| Impactanalyse .....                | 63  |
| Advies van de Raad van State ..... | 100 |
| Wetsontwerp .....                  | 105 |
| Coördinatie van de artikelen ..... | 129 |

*Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 12 septembre 2023.*

*Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 13 septembre 2023.*

*De regering heeft dit wetsontwerp op 12 september 2023 ingediend.*

*De “goedkeuring tot drukken” werd op 13 september 2023 door de Kamer ontvangen.*

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

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

## RÉSUMÉ

*Ce projet de loi comporte différentes dispositions qui englobent diverses lois en matière de santé. Les lois suivantes sont modifiées:*

*1° la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé en ce qui concerne le Conseil de l'esthétique médicale, le Conseil fédéral des pharmaciens et les vaccinations des jeunes enfants par des sages-femmes;*

*2° la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé en ce qui concerne l'anxiolyse et l'anesthésie;*

*3° la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins (article 9 à article 11 inclus) en ce qui concerne les compétences du médecin en chef, les interventions possibles au niveau du BMF dans l'offre en soins de santé de manière structurelle sans agrément et les règles relatives à la facturation des suppléments dans le cadre de l'imagerie médicale;*

*4° la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles en ce qui concerne la médecine, l'art pharmaceutique, la kinésithérapie, l'art infirmier et les professions paramédicales pour ce qui est de l'enregistrement en tant qu'homéopathe;*

*5° la loi du 14 mars 2023 relative à l'institution et à l'organisation de l'Agence des données de (soins de) santé. Une correction technique est appliquée;*

*6° la loi du 6 novembre 2022 relative à l'amélioration de la qualité de l'air intérieur dans les lieux fermés accessibles au public en ce qui concerne le contrôle.*

## SAMENVATTING

*Dit wetsontwerp omvat verschillende bepalingen die diverse wetten inzake gezondheid om vatten. Volgende wetten worden gewijzigd:*

*1° de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen voor wat de Raad voor Medische Esthetiek, de Federale Raad voor de apothekers en vaccinatie van jonge kinderen door vroedvrouwen betreft;*

*2° de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat anxiolyse en anesthesie betreft;*

*3° de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen (artikel 9 tot artikel 11) voor wat de bevoegdheden van de hoofdarts betreft, mogelijke ingrepen op het vlak van het BMF bij het aanbieden van gezondheidszorg op structurele wijze zonder erkenning en de regels met betrekking tot het aanrekenen van supplement in het kader van medische beeldvorming betreft;*

*4° de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen voor wat de registratie als homeophaat betreft;*

*5° wet van 14 maart 2023 houdende oprichting en organisatie van het gezondheids(zorg)data-agentschap. Een technische correct wordt aangebracht;*

*6° de wet van 6 november 2022 betreffende de verbetering van de binnenluchtkwaliteit in gesloten plaatsen die publiek toegankelijk zijn voor wat de controle betreft.*

## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

### COMMENTAIRE DES ARTICLES

#### TITRE 1<sup>ER</sup>

*Disposition introductive*

#### Article 1<sup>er</sup>

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

#### TITRE 2

*Spf santé publique,  
sécurité de la chaîne alimentaire et environnement*

#### CHAPITRE 1<sup>er</sup>

### **Modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé**

#### Section 1<sup>re</sup>

*Remplacement Conseil de l'esthétique médicale*

#### Art. 2

Dans la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes, le "Conseil de l'esthétique médicale" a été remplacé par le "Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes" par la loi du 18 mai 2022.

Ce Conseil de l'esthétique médicale est encore mentionné à l'article 142 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé coordonnée le 10 mai 2015, qui n'a pas été modifié par oubli.

La présente modification vise à y remédier et s'inscrit dans le cadre de la modification de la loi précitée du 23 mai 2013 qui, dans un souci de simplification des conseils et dans le cadre de l'interdisciplinarité, permet au Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes d'émettre les avis requis en matière de médecine esthétique.

## MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

### TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

#### TITEL 1

*Inleidende bepaling*

#### Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

#### TITEL 2

*Fod volksgezondheid,  
veiligheid van de voedselketen en leefmilieu*

#### HOOFDSTUK 1

### **Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen**

#### Afdeling 1

*Vervanging Raad voor Medische Esthetiek*

#### Art. 2

In de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen, werd bij wet van 18 mei 2022 "de Raad voor medische esthetiek" vervangen door "de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen".

Deze Raad voor medische esthetiek wordt nog vermeld in artikel 142 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 dat bij vergetelheid niet werd aangepast.

Deze wijziging strekt ertoe dit recht te zetten en sluit aan bij de aanpassing in voormelde wet van 23 mei 2013 waardoor, met het oog op vereenvoudiging van de raden en in het kader van interdisciplinariteit, de nodige adviezen inzake esthetische geneeskunde uitgebracht worden door de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen.

Par conséquent, à l'article 142 de la loi relative l'exercice des professions des soins de santé, le présent article remplace le "Conseil de l'esthétique médicale" par le "Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes".

## Section 2

*Avis du Conseil fédéral des pharmaciens*

### Art. 3

Cette modification concerne la rectification d'une incohérence du législateur à l'article 143/2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

En ce qui concerne les projets d'arrêtés d'exécution nécessaires pour le Conseil fédéral des pharmaciens, qui doit encore être créé, le Conseil d'État a noté ce qui suit dans son avis 72.088 du 12 septembre 2022: "Il faut certes postuler la cohérence du législateur, qui implique que le premier arrêté d'exécution de l'article 7/1, § 7, alinéa 2, de la loi précitée ne peut être pris de l'avis du Conseil fédéral des pharmaciens puisque celui-ci ne peut fonctionner tant que l'arrêté en projet n'a pas été adopté. Toutefois, afin de remédier à l'insécurité juridique qui résulte de la rédaction actuelle de l'article 143/2 de la loi coordonnée, il s'indiquerait de modifier cet article 143/2 afin d'excepter de l'obligation de consulter le Conseil fédéral des pharmaciens le premier arrêté royal pris en exécution de l'article 7/1, § 7, alinéa 2, de la loi précitée." Le Conseil a fait une remarque similaire dans l'avis 72.089 du 12 septembre 2022, sur le premier arrêté pris en exécution de l'article 7/1, § 14.

Cette modification répond aux avis du Conseil d'État.

## Section 3

*Vaccination des jeunes enfants par les sages-femmes*

### Art. 4

Le présent article permet aux porteurs du titre professionnel de sage-femme ayant obtenu leur diplôme après le 1<sup>er</sup> octobre 2018 de procéder aussi, de plein droit, à la vaccination des jeunes enfants jusqu'à l'âge de 2,5 ans, et ce, dans les conditions fixées par le Roi par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Bijgevolg vervangt dit artikel in artikel 142 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen de "Raad voor Medische esthetiek" door de "Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen".

## Afdeling 2

*Advisering door de Federale Raad voor de apothekers*

### Art. 3

Deze wijziging betreft de rechtzetting van een incoherentie van de wetgever in artikel 143/2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Over noodzakelijke ontwerpen van uitvoeringsbesluiten voor de nog op te richten Federale Raad voor de apothekers heeft de Raad van State in advies 72.088 van 12 september 2022 opgemerkt: "De wetgever moet uiteraard coherent zijn, wat betekent dat het eerste besluit ter uitvoering van artikel 7/1, § 7, tweede lid, van de voornoemde wet niet kan worden vastgesteld na het advies van de Federale Raad voor de apothekers te hebben ingewonnen, aangezien die Raad niet kan functioneren zolang het ontworpen besluit niet is uitgevaardigd. Teneinde evenwel de rechtsonzekerheid te voorkomen die voortvloeit uit de huidige redactie van artikel 143/2 van de gecoördineerde wet, zou het aangewezen zijn om dat artikel 143/2 aldus te wijzigen dat voor het eerste koninklijk besluit dat wordt vastgesteld ter uitvoering van artikel 7/1, § 7, tweede lid, van de voornoemde wet, bij wijze van uitzondering niet het advies van de Federale Raad voor de apothekers ingewonnen dient te worden." De Raad maakte een gelijkaardige opmerking in advies 72.089 van 12 september 2022, over het eerste besluit ter uitvoering van artikel 7/1, § 14.

Met deze wijziging wordt tegemoetgekomen aan de adviezen van de Raad van State.

## Afdeling 3

*Vaccinatie van jonge kinderen door vroedvrouwen*

### Art. 4

Door onderhavig artikel mogen ook dragers van de beroepstitel van vroedvrouw die hun diploma hebben behaald na 1 oktober 2018, van rechtswege vaccinaties bij jonge kinderen tot en met de leeftijd van 2,5 jaar uitvoeren en dit onder de voorwaarden zoals bepaald door de Koning in een bij Ministerraad overlegd besluit.

Avec un diplôme de sage-femme obtenu après le 1<sup>er</sup> octobre 2018 et un visa, les sages-femmes peuvent réaliser des actes techniques infirmiers dans les quatre domaines suivants: l'art obstétrical, traitement de la fertilité, gynécologie et néonatalogie. Elles ne peuvent exercer la profession d'infirmier dans les autres domaines de soins que si elles ont obtenu un diplôme d'infirmier.

Compte tenu du rôle crucial joué par les sages-femmes dans les soins à la mère et à l'enfant, ainsi que de la nécessité d'un développement professionnel accru dans la première ligne, il est proposé de leur permettre de vacciner les jeunes enfants jusqu'à l'âge de 2,5 ans, moyennant le respect d'un certain nombre de conditions qui devront d'abord être fixées par le Roi. Pour ce faire, le Roi peut s'inspirer des différents avis qui ont déjà été formulés en la matière et qui sont résumés ci-dessous.

Cette modification tient compte de ces différents avis. Tout d'abord, l'avis du Conseil fédéral des sages-femmes, qui a été formulé le 27 novembre 2018. Le Conseil estime que la compétence de la sage-femme ne se cantonne pas à la période de la grossesse, à l'accouchement et au post-partum, mais inclut également l'accompagnement étroit de la famille et l'engagement en faveur de la prévention de l'enfant en bas âge. La vaccination des enfants en bas âge en fait partie. Cet avis a été complété par l'avis du Conseil fédéral des sages-femmes du 15 mars 2023, dans lequel le Conseil confirme son avis précédent et formule des conditions à respecter pour procéder à la vaccination de façon sécurisée. Le Conseil supérieur des médecins indique lui aussi dans son avis du 13 octobre que la vaccination des jeunes enfants par les sages-femmes n'est possible qu'à la condition de respecter des conditions strictes. Dans son avis du 13 septembre 2022, le Conseil fédéral de l'art infirmier ne valide pas la vaccination des jeunes enfants par les sages-femmes, au motif qu'une formation supplémentaire est nécessaire. Enfin, dans leur avis conjoint de février 2023, les Académies royales de médecine sont favorables à la vaccination des jeunes enfants par les sages-femmes dans le strict respect de leur profil de fonction, en présence d'un médecin, après une formation de base durant les études et un rappel théorique et pratique dans les structures de médecine préventive où elles seront amenées à pratiquer ces actes.

Vroedvrouwen die afgestudeerd zijn na 1 oktober 2018 en die een visum hebben gekregen, mogen technische verpleegkundigen handelingen uitvoeren binnen de volgende vier domeinen: verloskunde, fertiliteitsbehandeling, gynaecologie en neonatologie. Om de verpleegkunde in de andere zorgdomeinen uit te oefenen, moeten zij het diploma van verpleegkundige behaald hebben.

Gezien de cruciale rol die vroedvrouwen opnemen in de moeder- en kindzorg, gekoppeld aan de noodzakelijke verdere beroepsontwikkeling in de eerste lijn, wordt voorgesteld hen toe te laten om jonge kinderen tot en met de leeftijd van 2,5 jaar te vaccineren, mits voldaan wordt aan een aantal voorwaarden die eerst nog door de Koning zullen moeten worden bepaald. De Koning kan zich daarbij laten inspireren door de verschillende adviezen die reeds over het onderwerp werden uitgebracht en die hierna worden samengevat.

Deze wijziging sluit aan bij verschillende adviezen. Ten eerste bij het advies van de Federale Raad voor Vroedvrouwen dat reeds op 27 november 2018 werd uitgebracht. De Raad meent dat de bevoegdheid van de vroedvrouw niet is afgebakend tot de periode van zwangerschap, het bevallen en het postpartum maar ook het nauw begeleiden van het gezin en het inzetten op de preventie van het jong kind inhoudt. Het plaatsen van een vaccin bij jonge kinderen valt daaronder. Dit advies werd aangevuld met het advies van de Federale Raad voor Vroedvrouwen van 15 maart 2023, waarin de Raad haar vorig advies bevestigt, alsook voorwaarden formuleert die gerespecteerd zouden moeten worden om veilig een vaccin uit te voeren. Ook de Hoge Raad van Artsen stelt in haar advies van 13 oktober dat de vaccinatie van jonge kinderen door vroedvrouwen enkel kan mits strikte voorwaarden gerespecteerd worden. De Federale Raad voor Verpleegkunde stelt in haar advies van 13 september 2022 de vaccinatie van jonge kinderen door vroedvrouwen niet te valideren, aangezien extra opleiding noodzakelijk is. In het gezamenlijk advies van de Koninklijke Academies voor de Geneeskunde van februari 2023 stellen de Academies tot slot voorstander te zijn van het feit dat vroedvrouwen jonge kinderen vaccineren, met strikte inachtneming van hun functieprofiel, in aanwezigheid van een arts, na een basisopleiding tijdens hun studie en een theoretische en praktische opfriscursus in de structuren voor preventieve geneeskunde waar zij deze handelingen zullen moeten verrichten.

## CHAPITRE 2

**Modification de la loi du 22 avril 2019  
relative à la qualité de la pratique  
des soins de santé**

## Art. 5

Plusieurs modifications sont apportées à l'article 2 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, qui contient les définitions.

Tout d'abord, il est ajouté dans la définition de l'anxiolyse (article 2, 5°) que le patient peut être réveillé lorsqu'on lui parle. Ainsi, la distinction avec l'anesthésie générale, dont la définition est remplacée, et avec la sédation profonde, pour laquelle une définition est ajoutée, devient tout à fait claire.

La définition de l'"anesthésie générale" est remplacée. Le projet de définition établit très clairement la distinction avec la "sédation profonde", pour laquelle une définition distincte est formulée au point 8/1. Par anesthésie générale, on entend une perte de conscience induite par des médicaments, pendant laquelle le patient ne peut pas être réveillé par un stimulus douloureux. La respiration spontanée et les réflexes de protection sont généralement absents et les voies respiratoires doivent souvent être protégées. Une ventilation peut s'avérer nécessaire. La fonction cardiovasculaire peut être inadéquate à ce stade.

Comme cela a déjà été mentionné, un nouveau point 8°/1 est inséré à l'article 2, consistant à définir séparément la sédation profonde. La sédation profonde implique une perte de conscience induite par des médicaments, pendant laquelle le patient ne peut pas être facilement réveillé. Cependant, le patient peut répondre de manière ciblée après une incitation répétée ou une stimulation de la douleur. Le patient peut avoir besoin d'un soutien pour préserver ses voies respiratoires. Les réflexes de protection peuvent ne pas être présents. La fonction cardiovasculaire est généralement maintenue. La sédation profonde se distingue ainsi clairement de l'anesthésie générale. Il faut d'ailleurs souligner à cet égard qu'à l'heure actuelle, il est déjà question de la sédation profonde dans la loi à l'article 2, 4°, a), sans que la loi contienne une définition correspondante. L'ajout du point 8°/1 à l'article 2 comble dès lors cette lacune. Enfin, les auteurs tiennent une nouvelle fois à insister sur la différence avec l'anxiolyse en ce qui concerne la possibilité de réveiller le patient, à savoir que lors de l'anxiolyse, le patient peut être réveillé lorsqu'on lui parle.

## HOOFDSTUK 2

**Wijziging van de van de wet van 22 april 2019  
inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering  
in de gezondheidszorg**

## Art. 5

In artikel 2 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, dat de definities bevat wordt een aantal wijzigingen aangebracht.

Vooreerst wordt in de definitie van anxiolyse (artikel 2, 5°) toegevoegd dat de patiënt wekbaar is bij aanspreken. Zodoende wordt het onderscheid met algemene anesthesie waarvan de definitie wordt vervangen en met diepe sedatie waarvoor een definitie wordt toegevoegd zeer duidelijk.

De definitie van "algemene anesthesie" wordt vervangen. Door de ontworpen definitie wordt het onderscheid met "diepe sedatie", waarvoor een afzonderlijke definitie wordt geformuleerd in punt 8/1, zeer duidelijk. Onder algemene anesthesie wordt verstaan een medicatie-geïnduceerd verlies van het bewustzijn tijdens dewelke de patiënt niet kan gewekt worden met een pijnprikkel. De spontane ademhaling en de protectieve reflexen zijn meestal afwezig en de luchtweg moet vaak worden beveiligd. Beademing kan noodzakelijk zijn. De cardiovasculaire functie kan in deze fase inadequaat zijn.

Zoals reeds gesteld wordt een nieuw punt 8°/1 in artikel 2 ingevoegd waarbij diepe sedatie afzonderlijk wordt gedefinieerd. Diepe sedatie houdt een medicatie-geïnduceerde onderdrukking van het bewustzijn in tijdens dewelke de patiënt niet gemakkelijk gewekt kan worden. De patiënt kan wel doelgericht antwoorden na een herhaald aanspreken of een pijnstimulatie. Het kan voorkomen dat de patiënt ondersteuning nodig heeft om de luchtweg te vrijwaren. Protectieve reflexen zijn mogelijk niet aanwezig. De cardiovasculaire functie blijft in de regel behouden. Diepe sedatie wordt zo dus duidelijk onderscheiden van algemene anesthesie. Er dient hierbij ook op gewezen dat er in de wet in artikel 2, 4°, a), op dit ogenblik reeds sprake is van diepe sedatie zonder dat de wet een bijhorende definitie bevat. Door de toevoeging van het punt 8°/1 in artikel 2 wordt deze lacune bijgevolg ook verholpen. Opstellers wensen tot slot ook nog eens te wijzen op het onderscheid met anxiolyse wat betreft de wekbaarheid van de patiënt nl. bij anxiolyse is de patiënt wekbaar bij aanspreken.

## Art. 6

Comme expliqué ci-dessus dans le cas de l'article 5, la sédation profonde se distingue clairement de l'anesthésie générale. En conséquence, il convient aussi de mentionner explicitement la sédation profonde dans les dispositions définissant les exigences de qualité en la matière.

Le présent article ajoute la sédation profonde à l'intitulé de la section 5.

## Art. 7

L'article 7 modifie l'article 15, alinéa premier, de la loi du 22 avril 2019. La sédation profonde est ajoutée à l'exigence de qualité qui stipule qu'un professionnel des soins de santé doit disposer d'une procédure à laquelle il se conforme si un problème survient à la suite, dans ce cas, d'une sédation profonde.

## Art. 8

La sédation profonde est systématiquement ajoutée à l'article 16, qui établit actuellement des exigences de qualité supplémentaires pour l'anesthésie locorégionale et l'anesthésie générale. Il s'agit plus précisément d'une modification de la phrase introductive de l'article 16 (modification par l'article 8, 1°), de l'article 16, 1°, alinéa premier (modification par l'article 8, 2°) et de l'article 16, 3°, a), b) et c) (modifications par l'article 8, 3°, 4° et 5°).

## CHAPITRE 3

**Modification de la loi coordonnée  
du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et  
autres établissements de soins**

Section 1<sup>re</sup>

*Le médecin en chef*

## Art. 9

La modification projetée de l'article 21 de la loi sur les hôpitaux octroie au médecin en chef d'un hôpital des pouvoirs supplémentaires pour garantir la qualité et la sécurité de la prestation de soins dans le département médical (dont il est responsable en application de l'article 18, alinéa 2, 1°, de la loi précitée). Des instruments légaux sont offerts au médecin en chef lui permettant, outre d'organiser et de coordonner la politique médicale, d'exiger le respect de celle-ci. En particulier,

## Art. 6

Zoals hierboven toegelicht bij artikel 5 wordt diepe sedatie duidelijk onderscheiden van algemene anesthesie. Daardoor moet diepe sedatie eveneens uitdrukkelijk worden vermeld in de bepalingen die de kwaliteitsvereisten ter zake bepalen.

Door onderhavig artikel wordt diepe sedatie toegevoegd in het opschrift van afdeling 5.

## Art. 7

Artikel 7 wijzigt artikel 15, eerste lid, van de wet van 22 april 2019. Diepe sedatie wordt toegevoegd bij de kwaliteitseis die stelt dat een gezondheidszorgbeoefenaar moet beschikken over een procedure die hij naleeft indien er zich een probleem voordoet naar aanleiding van in dit geval de diepe sedatie.

## Art. 8

In artikel 16 dat op dit ogenblik bijkomende kwaliteitseisen vaststelt voor locoregionale anesthesie en algemene anesthesie, wordt telkens diepe sedatie toegevoegd. Het betreft meer bepaald een wijziging van de inleidende zin van artikel 16 (wijziging bij artikel 8, 1°), van artikel 16, 1°, eerste lid (wijziging bij artikel 8, 2°), en van artikel 16, 3°, a), b) en c) (wijzigingen bij artikel 8, 3°, 4° en 5°).

## HOOFDSTUK 3

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

## Afdeling 1

*De hoofdarts*

## Art. 9

Door de ontworpen wijziging van artikel 21 van de ziekenhuiswet worden aan de hoofdarts van een ziekenhuis bijkomende bevoegdheden toegekend om de kwaliteit en veiligheid van de zorgverstrekking in het medisch departement (waarvoor hij verantwoordelijk is in toepassing van artikel 18, tweede lid, 1°, van voornoemde wet) te garanderen. Er worden de hoofdarts wettelijke instrumenten aangereikt om naast het organiseren en coördineren van het medisch beleid, dit te handhaven.

le médecin en chef disposera de deux pouvoirs d'exécution lui permettant d'exiger le respect des mesures qu'il édicte. Il devient ainsi possible d'intervenir lorsque des dérapages surviennent et de donner du poids à la politique médicale au sein de l'hôpital. Les médecins hospitaliers, le conseil médical et surtout le patient ont en effet tout intérêt à ce que des mesures soient prises à l'encontre des médecins hospitaliers qui ne respectent pas les normes de qualité. Bien entendu, il n'est pas question de porter atteinte à leur liberté diagnostique et thérapeutique. Par ailleurs, le médecin hospitalier risque des conséquences en matière de responsabilité s'il ignore le médecin en chef.

Le premier pouvoir d'exécution est énoncé dans un paragraphe 2 de conception nouvelle ajouté à l'article 21 de la loi sur les hôpitaux. Le médecin en chef obtient le pouvoir d'adresser un avertissement à un médecin hospitalier lorsqu'il estime que l'aspect médical, la qualité des soins ou la sécurité des patients le justifient. L'avertissement est donné par écrit.

Le deuxième pouvoir d'exécution concerne une possibilité pour le médecin en chef, par analogie avec le médecin en chef du réseau (collège) (article 22/1, alinéa 5, de la loi sur les hôpitaux) mais en ce qui concerne ses compétences, de donner des instructions par écrit aux médecins hospitaliers. Ce droit de donner des instructions en vue de maintenir et/ou d'améliorer la qualité de l'activité médicale et/ou de garantir la sécurité des patients est inscrit dans un nouveau paragraphe 3.

Le paragraphe 4 contient plusieurs dispositions applicables à la fois à un avertissement et au droit de donner des instructions.

Une concertation avec le conseil médical à propos des mesures est indispensable. L'instrument ainsi conféré aux médecins-chef n'implique pas un pouvoir de sanction. L'objectif est de conférer aux médecins-chef un moyen complémentaire pour garantir la qualité des soins, en concertation avec le conseil médical. L'avertissement constitue une invitation pour le médecin à réfléchir à sa pratique. Il ne s'agit pas d'une sanction et cet avertissement n'a aucun impact s'agissant de la relation entre le gestionnaire et le médecin. Cet avertissement ou les faits qui ont conduit à cet avertissement ne peuvent donc constituer un antécédent pris en compte dans une éventuelle future instruction disciplinaire mené par le gestionnaire à l'encontre du médecin.

Le conseil médical doit être associé étroitement à ces mesures. Le texte n'impose pas de mécanisme précis pour concrétiser cette implication. Les hôpitaux sont donc libres d'organiser comme ils le souhaitent, en

De hoofdarts zal in het bijzonder kunnen beschikken over twee handhavingsbevoegdheden waardoor hij zijn maatregelen afdwingbaar kan maken. Het wordt zo mogelijk om in te grijpen indien er iets misloopt en om slaagkracht te geven aan het medisch beleid binnen het ziekenhuis. Ziekenhuisartsen, de medische raad en niet in het minst de patiënt hebben er immers alle belang bij dat worden opgetreden tegen ziekenhuisartsen die zich niet aan de kwaliteitsnormen houden. Uiteraard kan er geen afbreuk worden gedaan aan hun diagnostische en therapeutische vrijheid. Anderzijds riskeert de ziekenhuisarts implicaties inzake aansprakelijkheid indien hij de hoofdarts negeert.

De eerst handhavingsbevoegdheid is vervat in een nieuw ontworpen paragraaf 2 van artikel 21 van de ziekenhuiswet. De hoofdarts krijgt de bevoegdheid om aan een ziekenhuisarts een waarschuwing te geven wanneer hij van oordeel is dat het medisch aspect, de kwaliteit van de zorg of de veiligheid van de patiënten dit rechtvaardigen. De waarschuwing wordt schriftelijk gegeven.

De tweede handhavingsbevoegdheid betreft een mogelijkheid voor de hoofdarts om, naar analogie met de netwerkhoudarts (college) (artikel 22/1, vijfde lid, ziekenhuiswet) maar dan voor wat betreft zijn bevoegdheden, aan de ziekenhuisartsen schriftelijke instructies te geven. Dit instructierecht teneinde de kwaliteit van de medische activiteit te handhaven en/of te verbeteren en/of de veiligheid van de patiënten te waarborgen, is opgenomen in een nieuwe paragraaf 3.

Paragraaf 4 bevat een aantal bepalingen die zowel op het geven van een waarschuwing als op het instructierecht van toepassing zijn.

Overleg met de medische raad over de maatregelen is onontbeerlijk. Het aldus aan de hoofdarts verleende instrument houdt geen sanctiebevoegdheid in. Het is bedoeld om hoofdartsen een extra middel in handen te geven om, in overleg met de medische raad, de kwaliteit van de zorg te waarborgen. De waarschuwing is een uitnodiging aan de arts om na te denken over zijn praktijk. Het is geen sanctie en de waarschuwing heeft geen invloed op de relatie tussen de beheerder en de arts. Deze waarschuwing of de feiten die tot deze waarschuwing hebben geleid, kunnen dan ook geen antecedent vormen waarmee rekening zal worden gehouden in een eventueel toekomstig tuchtrechtelijk onderzoek van de beheerder tegen de arts.

De medische raad moet nauw worden betrokken bij deze maatregelen. De tekst legt geen specifiek mechanisme op om deze betrokkenheid te garanderen. Het staat de ziekenhuizen dus vrij om de dialoog over de kwaliteit

concertation et de manière pragmatique, le dialogue en ce qui concerne la qualité des soins.

Dans l'avant-projet ayant été soumis au Conseil d'État, il était stipulé au paragraphe 4, alinéa 2, que par dérogation à l'article 137, 8°, aucun avis préalable du conseil médical n'est nécessaire pour donner un avertissement ou une instruction. Les auteurs souhaitaient exclure par cette mention toute discussion sur le fait qu'il s'agit de sanctions ou non. À la suite de l'avis du Conseil d'État, ce deuxième alinéa a été supprimé. Le Conseil d'État a confirmé, d'une part, que l'avertissement et l'instruction ne sont pas des sanctions, de sorte que l'article 137, 8°, n'est pas d'application et que la dérogation formulée est dès lors superflue. D'autre part, le Conseil d'État a rendu comme avis que l'article 137 concerne des avis au gestionnaire alors qu'en l'occurrence, il s'agit d'une décision du médecin en chef, de sorte que, pour cette raison également, l'article 137 n'est pas applicable.

Le deuxième alinéa (après l'avis du Conseil d'État) du paragraphe 4 offre la possibilité de préciser par arrêté royal les règles pour l'avertissement ainsi que pour le droit de donner des instructions.

## Section 2

### *Pénalisation*

#### Art. 10

En insérant un article 120/1 dans la loi sur les hôpitaux, on crée la possibilité de diminuer le budget des moyens financiers d'un hôpital si ce dernier propose de manière structurelle des soins de santé pour lesquels il n'est pas agréé.

Wetenschappelijke literatuur en studies, onder meer van het KCE, geven aan dat concentratie van gespecialiseerde zorg in referentiecentra die beschikken over de nodige expertise en ervaring evenals een multidisciplinaire omkadering, leidt tot kwaliteitsvolle zorg. Zo gaf een recente KCE studie (KCE Reports 365A) aan dat vrouwen die voor borstkanker werden behandeld in een niet erkende borstkliniek een aanzienlijk hogere kans hadden om te sterven aan borstkanker. Un traitement dans une clinique du sein agréée garantissait un bien meilleur taux de survie.

Les auteurs estiment dès lors qu'il doit être mis fin à la prise en charge de patients sans disposer de l'agrément nécessaire. Les patients doivent avoir la garantie de recevoir les meilleurs soins et ceux-ci ne peuvent être proposés que dans un service hospitalier agréé, un programme de soins agréé, etc. Les normes d'agrément

van de zorg naar eigen goeddunken te organiseren, op een overlegde en pragmatische manier.

In het voorontwerp dat aan de Raad van State werd voorgelegd werd in paragraaf 4, tweede lid, gesteld dat in afwijking op artikel 137, 8°, voor het geven van een waarschuwing of een instructie geen voorafgaand advies van de medische raad nodig is. Opstellers wensten door deze vermelding elke discussie of het al dan niet gaat over sancties uit te sluiten. Naar aanleiding van het advies van de Raad van State werd dit tweede lid weggelaten. De Raad van State bevestigde enerzijds dat de waarschuwing en de instructie geen sancties zijn zodat artikel 137, 8°, niet van toepassing is en dat de geformuleerde afwijking bijgevolg overbodig is. Anderzijds adviseerde de Raad van State dat artikel 137 betrekking heeft op adviezen aan de beheerder terwijl het *in casu* een beslissing van de hoofdarts betreft zodat artikel 137 ook om die reden geen toepassing kan vinden.

Het tweede lid (na advies van de Raad van State) van paragraaf 4 biedt de mogelijkheid om zowel voor de waarschuwing als voor het instructierecht nadere regelen bij koninklijk besluit vast te leggen.

## Afdeling 2

### *Penalisatie*

#### Art. 10

Door de invoeging van een artikel 120/1 in de ziekenhuiswet wordt de mogelijkheid gecreëerd om het budget van financiële middelen van een ziekenhuis te verminderen indien het op structurele wijze gezondheidszorg aanbiedt waarvoor het geen erkenning heeft.

Wetenschappelijke literatuur en studies, onder meer van het KCE, geven aan dat concentratie van gespecialiseerde zorg in referentiecentra die beschikken over de nodige expertise en ervaring evenals een multidisciplinaire omkadering, leidt tot kwaliteitsvolle zorg. Zo gaf een recente KCE studie (KCE Reports 365A) aan dat vrouwen die voor borstkanker werden behandeld in een niet erkende borstkliniek een aanzienlijk hogere kans hadden om te sterven aan borstkanker. Een behandeling in een erkende borstkliniek leidde tot een veel hogere overlevingskans.

Opstellers menen dan ook dat aan het behandelen van patiënten zonder te beschikken over de nodige erkenning paal en perk moet worden gesteld. Patiënten moeten zekerheid hebben op de allerbeste zorg en deze kan enkel worden aangeboden in een erkende ziekenhuisdienst, een erkend zorgprogramma... De erkenningsnormen

qui portent entre autres sur un niveau d'activité minimum visent en effet la réalisation de soins de qualité.

Le patient doit, le cas échéant, être orienté vers un hôpital qui dispose de l'agrément nécessaire pour la prise en charge de sa pathologie. Tel est le devoir moral des hôpitaux qui ne disposent pas de l'agrément requis, ainsi que des médecins généralistes. Il y a lieu ici aussi de souligner l'importance d'une bonne information du patient afin qu'il puisse faire un choix en connaissance de cause.

Non seulement les hôpitaux qui veulent tout faire eux-mêmes, mais aussi les professionnels des soins de santé qui effectuent des prestations sans disposer de l'encadrement nécessaire nuisent à la qualité de notre système de soins de santé. Les hôpitaux et les professionnels des soins de santé individuels partagent en revanche la responsabilité de fournir au patient des soins de qualité.

Le projet de modification de la loi sur les hôpitaux prévoit, dans le cadre de la compétence fédérale de financement des hôpitaux, la possibilité de sanctionner financièrement un hôpital via une retenue sur le budget des moyens financiers, s'il dispense de manière structurée des soins de santé liés à un service hospitalier, un programme de soins, etc. sans disposer d'un agrément pour ledit service hospitalier, ledit programme de soins, etc. Par ailleurs, cette réglementation ne porte nullement atteinte à la compétence des entités fédérées de contrôler les agréments et de les retirer le cas échéant si les normes d'agrément ne sont pas respectées. Ce n'est pas non plus le cas pour les mesures en vigueur dans le cadre de la nomenclature et la sanction pénale prévue à l'article 128, 1°, de la loi sur les hôpitaux pour l'exploitation d'un service sans agrément.

La formulation de l'alinéa 1<sup>er</sup> qui inscrit la possibilité de sanctionner dans la loi sur les hôpitaux, est très large. Il est possible de sanctionner si des examens et/ou traitements de médecine spécialisée (cf. article 2, § 1<sup>er</sup>, de la loi sur les hôpitaux) liés à un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un service médical, un service médico-technique ou un programme de soins sont pratiqués sans que l'hôpital ne dispose d'un agrément pour le service hospitalier, la fonction hospitalière, la section hospitalière, le service médical, le service médico-technique ou le programme de soins concerné(e). Toutefois, pour que la sanction puisse avoir lieu de manière effective, une exécution par arrêté royal est nécessaire sur la base du projet d'alinéas 2 et 3.

die onder meer betrekking hebben op een minimaal activiteitsniveau beogen immers kwaliteitsvolle zorg.

De patiënt moet desgevallend worden verwezen of doorverwezen naar een ziekenhuis dat beschikt over de nodige erkenning voor het behandelen van zijn pathologie. Dit is de morele taak van ziekenhuizen die niet beschikken over de nodige erkenning evenals van huisartsen. Er dient hierbij ook gewezen op het belang van het goed informeren van de patiënt zodat hij met kennis van zaken een keuze kan maken.

Niet enkel ziekenhuizen die alles zelf willen doen maar ook gezondheidszorgbeoefenaars die verstrekkingen stellen zonder te beschikken over de nodige omkadering, zijn nefast voor de kwaliteit van ons gezondheidszorgsysteem. Ziekenhuizen en individuele gezondheidszorgbeoefenaars dragen daarentegen een gedeelde verantwoordelijkheid om aan de patiënt kwaliteitsvolle zorg te verstrekken.

Door de ontworpen wijziging van de ziekenhuiswet wordt in het kader van de federale bevoegdheid voor de financiering van de ziekenhuizen, de mogelijkheid voorzien om een ziekenhuis financieel te sanctioneren via een inhouding op het budget van financiële middelen, indien het op structurele wijze gezondheidszorg verstrekt die gerelateerd is aan een ziekenhuisdienst, een zorgprogramma... zonder dat het beschikt over een erkenning voor deze ziekenhuisdienst, dit zorgprogramma... Terzijde, er wordt door deze regeling op geen enkele wijze afbreuk gedaan aan de bevoegdheid van deelstaten om toezicht te houden op de erkenningen en deze desgevallend in te trekken indien de erkenningsnormen niet worden nageleefd. Dit is evenmin het geval voor maatregelen die gelden in het kader van de nomenclatuur en de strafsanctie voorzien in artikel 128, 1°, van de ziekenhuiswet voor het exploiteren van een dienst zonder erkenning.

De formulering van het eerste lid dat de mogelijkheid tot sanctioneren in de ziekenhuiswet verankert, is zeer ruim. Sanctionering is mogelijk indien medische-specialistische onderzoeken en/of behandelingen (cfr. artikel 2, § 1, van de ziekenhuiswet) die gerelateerd zijn aan een ziekenhuisdienst, een ziekenhuisfunctie, een ziekenhuisafdeling, een medische dienst, een medisch-technische dienst of een zorgprogramma worden verricht zonder dat het ziekenhuis beschikt over een erkenning voor de betreffende ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, medische dienst, medisch-technische dienst of het betreffende zorgprogramma. Echter opdat de sanctionering effectief kan plaatsvinden is een uitvoering nodig bij koninklijk besluit op basis van het ontworpen tweede en derde lid.

L'alinéa 2 prévoit que les modalités sont fixées par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres en ce qui concerne les retenues sur le budget des moyens financiers. Cette exécution peut avoir un caractère général ou se limiter, le cas échéant, à des soins spécialisés bien précis.

L'alinéa 3 prévoit ce sur quoi la réglementation doit porter en particulier.

Il convient notamment d'élaborer une procédure par voie d'arrêté royal pour la constatation des infractions. On songe entre autres ici à la détermination de l'instance qui procédera aux constatations, aux données sur la base desquelles ces constatations s'effectueront, à la façon dont l'hôpital sera informé de l'infraction, etc.

Une procédure doit également être mise au point pour diminuer le budget des moyens financiers: quelles sont les modalités de calcul, comment la sanction est-elle infligée, etc.

En exécution de l'alinéa 3, 2°, des modalités doivent être fixées concernant la diminution du budget. C'est ainsi qu'il faudra déterminer les montants, exprimés le cas échéant en pourcentage, qui seront retenus. Il y aura lieu aussi de déterminer sur quelle sous-partie du budget des moyens financiers la diminution sera appliquée. En phase d'exécution, il pourrait être décidé d'instaurer un système de diminutions par paliers, c'est-à-dire qu'en cas de récidive, on déduira plus.

Il est évident qu'en ce qui concerne l'exécution de l'article 120/1 en projet, l'avis du Conseil fédéral des établissements hospitaliers est sollicité.

### Section 3

#### *Suppléments en imagerie médicale*

#### Art. 11

Ce projet de loi a pour objectif de garantir l'accessibilité des soins aux prestations diagnostiques médicales essentielles.

Il est ainsi donné suite à une proposition qui figure dans l'accord national médico-mutualiste 2022-2023 qui a été conclu le 21 décembre 2021. Le point 3.5.5. de l'accord précité est libellé comme suit: "La CNMM a constaté que dans certains hôpitaux, certains examens radiologiques ne sont plus proposés aux tarifs de la convention. La

Het tweede lid bepaalt dat bij koninklijk besluit overlegd in Ministerraad, de nadere regelen worden vastgelegd met betrekking tot de inhoudingen op het budget van financiële middelen. Deze uitvoering kan algemeen van aard zijn of zich desgevallend beperken tot welbepaalde gespecialiseerde zorg.

Het derde lid bepaalt waarop de regeling in het bijzonder betrekking moet hebben.

Er dient in het bijzonder bij koninklijk besluit een procedure te worden uitgewerkt voor het vaststellen van de inbreuken. Er wordt hierbij onder meer gedacht aan het bepalen van de instantie die de vaststellingen zal doen, op basis van welke gegevens de vaststellingen gebeuren, de wijze waarop het ziekenhuis op de hoogte wordt gesteld van de inbreuk....

Tevens moet een procedure worden uitgewerkt voor de vermindering van het budget van financiële middelen: hoe gebeurt de berekening, op welke wijze wordt de sanctie opgelegd....

In uitvoering van het derde lid, 2°, dient een nadere regeling te worden vastgesteld met betrekking tot de vermindering van het budget. Zo dienen de bedragen, desgevallend uitgedrukt in percenten, die zullen worden ingehouden te worden bepaald. Ook zal bijvoorbeeld moeten worden vastgesteld op welk onderdeel van het budget van financiële middelen de vermindering zal worden doorgevoerd. Er zou bij de uitvoering voor kunnen worden geopteerd om een getrapt systeem van verminderingen in te voeren nl. bij herhaling wordt er meer in mindering gebracht.

Het is evident dat omtrent de uitvoering van het ontworpen artikel 120/1 het advies wordt gevraagd aan de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen.

### Afdeling 3

#### *Supplementen medische beeldvorming*

#### Art. 11

Dit wetsontwerp heeft tot doel om de toegankelijkheid van de zorg tot essentiële medisch diagnostische verstrekkingen te vrijwaren.

Hierbij wordt gevolg gegeven aan een voorstel vervat in het nationaal akkoord artsen ziekenfondsen 2022-2023 dat op 21 december 2021 werd afgesloten. Punt 3.5.5. van voornoemd akkoord luidt als volgt: "De NCAZ heeft vastgesteld dat in sommige ziekenhuizen bepaalde radiologische onderzoeken niet meer tegen conventietarieven

CNMM est d'avis que le principe selon lequel les soins aux patients hospitalisés doivent obligatoirement pouvoir être offerts aux tarifs de la convention dans les hôpitaux, doit également s'appliquer aux examens ambulatoires qui peuvent uniquement être effectués à l'hôpital."

Concrètement, il s'agit d'examens réalisés avec un appareillage médical lourd. Il faut entendre par-là les appareils ou équipements d'examen qui sont coûteux soit en raison de leur prix d'achat, soit en raison de leur maniement par un personnel hautement spécialisé et qui sont repris dans une liste établie par l'arrêté royal du 25 avril 2014, article 1, 1<sup>er</sup> alinéa, 1° à 6°, en application de l'article 52 de la loi sur les hôpitaux. Il s'agit des appareils suivants, hybrides ou non: CT, SPECT-CT, PET, PET-CT, PET-RMN, RMN.

Les appareils en question doivent être installés sur la base de la réglementation applicable dans le cadre d'un service médico-technique d'hôpital.

Par conséquent, les patients qui ont besoin d'un diagnostic/d'un traitement au moyen de ces appareils n'ont pas la liberté de choisir de le faire réaliser en dehors de l'hôpital. L'organisation de ces services et, en particulier, l'utilisation de freins financiers ne peuvent donc pas avoir pour conséquence que les patients n'y aient pas accès.

Les prestations en question peuvent uniquement être exécutées sur prescription d'un médecin traitant.

En outre, il s'agit généralement de patients présentant une pathologie lourde pour laquelle l'imagerie médicale en question est essentielle en vue d'un diagnostic/traitement particulier et pour laquelle d'autres examens, comme une échographie ou un RX conventionnel, n'offrent pas d'alternative.

Enfin, il ne faut pas perdre de vue qu'une partie des appareils en question (RMN, PET) est largement financée par les autorités.

Ces trois raisons (liberté de choix limitée, diagnostic essentiel, financement de l'appareillage par les autorités) motivent la limitation de la facturation des suppléments d'honoraires.

La proposition n'affecte en rien le statut de conventionnement des médecins concernés, mais limite la facturation de suppléments pour certaines prestations qui sont essentielles au traitement de patients chez qui de graves problèmes de santé sont constatés.

worden aangeboden. De NCAZ is van oordeel dat het principe waarbij zorg voor opgenomen patiënten verplichtend moet kunnen worden aangeboden tegen conventietarieven in de ziekenhuizen, ook moet gelden voor de ambulante onderzoeken die enkel in het ziekenhuis kunnen worden verricht."

Concreet betreft het onderzoeken verricht met zware medische apparatuur. Hiermee worden toestellen of uitrustingen voor onderzoek bedoeld die duur zijn hetzij door hun aankoopprijs hetzij door de bediening ervan door hoog gespecialiseerd personeel en opgenomen zijn op een lijst vastgesteld bij het koninklijk besluit van 25 april 2014, artikel 1, eerste lid, 1° tot en met 6°, in toepassing van artikel 52 van de ziekenhuiswet. Het betreft volgende al dan niet hybride toestellen: CT, SPECT-CT, PET, PET-CT, PET-NMR, NMR.

De betreffende apparatuur moet op basis van de toepasselijke regelgeving in het kader van een medisch-technische dienst van een ziekenhuis worden opgesteld.

De patiënten die nood hebben aan de diagnostiek/behandeling door middel van deze toestellen hebben bijgevolg geen keuzevrijheid om deze buiten het ziekenhuis te laten verrichten. De inrichting van deze diensten en in het bijzonder het hanteren van financiële drempels mogen er dan ook niet toe leiden dat patiënten er geen toegang toe zouden hebben.

De betrokken verstrekkingen kunnen enkel worden uitgevoerd op voorschrift van een behandelende arts.

Bovendien betreft het meestal patiënten met een zware pathologie waarvoor de betreffende medische beeldvorming essentieel is met het oog op een bepaalde diagnostiek/behandeling en waarbij andere onderzoeken, zoals een echografie of conventionele RX geen alternatief bieden.

Tenslotte mag ook niet uit het oog worden verloren dat een gedeelte van de betreffende apparatuur (NMR, PET) voor een groot deel door de overheden wordt gefinancierd.

Deze drie redenen (beperkte keuzevrijheid, essentiële diagnostiek, financiering van de apparatuur door de overheid) motiveren de beperking van de aanrekening van honorariumsupplementen.

Het voorstel doet hierbij geen afbreuk aan het conventiestatuuat van de betrokken artsen maar beperkt de aanrekening van supplementen voor bepaalde verstrekkingen die essentieel zijn voor de behandeling van patiënten waarbij ernstige gezondheidsproblemen worden vastgesteld.

Le gestionnaire et le conseil médical se voient imposer l'obligation de veiller à ce qu'il y ait une capacité suffisante pour pouvoir réaliser les prestations concernées aux tarifs conventionnés dans un délai qui est scientifiquement indiqué en fonction de la pathologie.

À l'avenir, des suppléments d'honoraires ne pourront plus être facturés que pour les prestations exécutées à la demande expresse du patient entre 18 h et 8 h et pendant le week-end ou les jours fériés. Cette demande expresse peut découler, par exemple, du souhait du patient de recourir à la prestation plus tôt que ce qui est médicalement nécessaire. Ces suppléments peuvent se justifier sur la base de l'exigence dite spéciale du patient, mais aussi parce que les prestations s'accompagnent dans ce cas de coûts de personnel supplémentaires. La demande expresse et l'autorisation du patient devront être formalisés au préalable.

En aucun cas, des suppléments ne sont autorisés lorsque le médecin prescripteur estime que l'examen doit être exécuté d'urgence.

#### CHAPITRE 4

##### **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 propose une 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, afin de combler un vide juridique créé à la suite d'un problème de compétence concernant les demandes d'enregistrement des homéopathes.

Il est précisé, en application de la loi du 29 avril 1999 précitée, que les critères d'enregistrement des homéopathes ont été fixés par l'arrêté royal du 26 mars 2014 relatif à l'exercice de l'homéopathie. Cet arrêté prévoit également des mesures transitoires afin de permettre aux professionnels des soins de santé, à l'exception des pharmaciens, d'être enregistrés comme homéopathes. C'est sur la base de ces mesures transitoires que des demandes d'enregistrement ont été introduites mais n'ont pu être traitées en raison d'un conflit de compétence.

L'arrêt de la Cour constitutionnelle n° 109/21 du 15 juillet 2021 a confirmé que l'autorité fédérale restait

Aan de beheerder en de medische raad wordt de verplichting opgelegd om er op toe te zien dat er voldoende capaciteit wordt voorzien om de betrokken verstrekkingen aan conventietarief te kunnen realiseren binnen een tijdsperiode die wetenschappelijk aangewezen is in functie van de pathologie.

Honorariumsupplementen zullen in de toekomst enkel nog kunnen aangerekend worden voor verstrekkingen die op uitdrukkelijk verzoek van de patiënt worden uitgevoerd worden tussen 18 en 8 u en tijdens het weekend of op feestdagen. Dit uitdrukkelijk verzoek kan bijv. voortvloeien uit de wens van de patiënt om sneller dan medisch noodzakelijk op de verstrekking beroep te doen. Deze supplementen kunnen worden gewettigd op basis van de zogenaamde bijzondere eis van de patiënt maar ook omdat de verstrekkingen alsdan gepaard gaan met bijkomende personeelskosten. Het uitdrukkelijk verzoek en de toestemming van de patiënt zullen voorafgaandelijk moeten worden geformaliseerd.

In geen enkel geval zijn supplementen toegelaten wanneer de voorschrijvende arts van oordeel is dat het onderzoek bij urgentie moet worden uitgevoerd.

#### HOOFDSTUK 4

##### **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**

Dit hoofdstuk stelt een wijziging voor 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, teneinde een rechtvacuüm op te lossen dat is ontstaan naar aanleiding van een bevoegdheidsprobleem omtrent de registratieaanvragen van homeopaten.

Ter verduidelijking, in uitvoering van voormelde wet van 29 april 1999 werden registratiecriteria voor homeopaten vastgesteld bij koninklijk besluit van 26 maart 2014 betreffende de uitoefening van de homeopathie. Dit besluit voorziet tevens in overgangsmaatregelen voor gezondheidszorgbeoefenaars, met uitzondering van apothekers, om geregistreerd te worden als homeopaat. Het is op basis van die overgangsmaatregelen dat er registratieaanvragen werden ingediend, maar die omwille van een bevoegdheidsgeschil niet konden behandeld worden.

Met het arrest nr. 109/21 van het Grondwettelijk Hof van 15 juli 2021 is gebleken dat de federale overheid

compétente pour l'enregistrement des praticiens d'une pratique non conventionnelle.

Ce chapitre contient une dérogation au principe selon lequel il est nécessaire d'obtenir un avis de la Chambre d'homéopathie pour être enregistré comme homéopathe dans le cadre des mesures transitoires.

Les mandats de la Chambre d'homéopathie ont expiré depuis 2017 et elle ne s'est plus réunie depuis.

La reconstitution de la Chambre d'homéopathie est un processus complexe et chronophage qui comprend notamment la reconnaissance des associations professionnelles et la nomination de représentants, tant de ces associations professionnelles que des facultés de médecine. En outre, il est apparu par le passé qu'il était souvent impossible de délibérer valablement, faute de quorum.

Étant donné l'absence de clarté depuis des années concernant les demandes d'enregistrement introduites sur la base des mesures transitoires et compte tenu des procédures juridiques, il n'est pas possible d'attendre. Par conséquent, il est impératif d'adopter une approche plus pragmatique pour le nombre limité de dossiers soumis. En d'autres termes, il n'est question que des dossiers soumis dans ce délai, c'est-à-dire avant le 22 mai 2019, conformément aux mesures transitoires. Cette modification législative vise à mettre fin à cette insécurité juridique.

À l'exception de l'approbation préalable de la formation en homéopathie par la Chambre concernée, les candidats doivent respecter les mesures transitoires telles qu'elles sont connues depuis la publication de l'arrêté royal du 26 mars 2014.

À la suite à l'avis du Conseil d'État, les auteurs souhaitent préciser que la procédure d'enregistrement sans avis de la Chambre d'homéopathie qui s'appliquera aux demandes déjà introduites est une situation transitoire qui n'est pas comparable aux éventuelles futures demandes d'enregistrement.

Pendant la période de transition, une catégorie plus large de praticiens pouvait demander l'enregistrement en tant qu'homéopathes sur la base de critères autres que pour ceux qui peuvent introduire une demande d'enregistrement en dehors de cette période de transition. Ces demandes pouvaient être soumises jusqu'au 22 mai 2019. Cette procédure ne pourra donc plus être appliquée à l'avenir.

En outre, ceux qui ont demandé l'enregistrement sur cette base dans le passé étaient en droit de supposer

bevoegd is gebleven voor de registratie van beoefenaars van een niet-conventionele praktijk.

Dit hoofdstuk bevat een afwijking op het principe dat een advies van de Kamer Homeopathie nodig is om geregistreerd te worden als homeopaat op basis van de overgangsmaatregelen.

De mandaten van de Kamer Homeopathie zijn verstreken sinds 2017 en deze is sindsdien niet meer samengekomen.

De Kamer Homeopathie opnieuw samenstellen is een complex en tijdrovend proces met onder meer het erkennen van de beroepsverenigingen en het benoemen van vertegenwoordigers, zowel van deze beroepsverenigingen als van de faculteiten geneeskunde. Bovendien is in het verleden gebleken dat een geldige beraadslaging vaak onmogelijk was wegens het niet bereiken van het quorum.

Aangezien er al sinds jaren onduidelijkheid bestaat over de registratieaanvragen op basis van de overgangsmaatregelen en rekening houdend met gerechtelijke procedures kan daar niet op gewacht worden. Bijgevolg dringt een meer pragmatische aanpak van het beperkte aantal ingediende dossiers zich op. Het gaat m.a.w. enkel om dossiers die binnen die termijn, nl. voor 22 mei 2019, conform de overgangsmaatregelen zijn ingediend. Met deze wetswijziging wordt beoogd een einde te maken aan deze rechtsonzekerheid.

Met uitzondering van de voorafgaande goedkeuring van de opleiding homeopathie door de betrokken kamer, dienen de aanvragers te voldoen aan de overgangsmaatregelen zoals bekend sinds de publicatie van het koninklijk besluit van 26 maart 2014.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State wensen de opstellers te verduidelijken dat de registratieprocedure zonder advies van de Kamer Homeopathie die zal gelden voor de reeds ingediende aanvragen een overgangssituatie betreft die niet vergelijkbaar is met eventuele toekomstige registratieaanvragen.

Tijdens de overgangsperiode kon een ruimere categorie van beoefenaars een registratie als homeopaat aanvragen op basis van andere criteria dan zij die buiten deze overgangsperiode een registratieaanvraag kunnen indienen. Deze aanvragen konden ingediend worden tot 22 mei 2019 waardoor dit niet meer kan toegepast worden in de toekomst.

Bovendien mochten de betrokkenen die in het verleden op deze basis een registratie aangevraagd hebben,

qu'une décision suivrait. Toutefois, en raison d'un conflit de compétence cela n'a pas encore eu lieu.

La reconstitution de la Chambre d'homéopathie pour le traitement des dossiers déjà introduits prolongerait encore cette période d'incertitude.

Cette modification législative vise à mettre fin à cette insécurité juridique.

#### Art. 12

Cette disposition modifie l'article 8 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.

Compte tenu des difficultés à reconstituer la Chambre d'homéopathie et du caractère extinctif des mesures transitoires, le nouveau paragraphe 5 inséré prévoit que l'enregistrement comme homéopathe dans le cadre des mesures transitoires peut être accordé par le ministre de la Santé sans l'avis de la Chambre d'homéopathie.

Dès lors, l'approbation préalable de la formation en homéopathie par la Chambre concernée, visée à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, de l'arrêté royal du 26 mars 2014 relatif à l'exercice de l'homéopathie devient également caduque.

Le principe de la formation ne s'en trouve pas abrogé, mais cela simplifie le processus administratif de traitement des demandes d'enregistrement. Cette formation en homéopathie sera évaluée dans le cadre de l'enregistrement.

Toutefois, les autres conditions des mesures transitoires, telles qu'elles sont connues depuis la publication de l'arrêté royal du 26 mars 2014 relatif à l'exercice de l'homéopathie, doivent être respectées.

Il va de soi que l'égalité de traitement des dossiers et l'obligation de motivation sont respectées.

aannemen dat er een beslissing zou volgen. Omwille van een bevoegdheidsgeschil is dit echter nog niet gebeurd.

De Kamer Homeopathie opnieuw oprichten voor de behandeling van de reeds ingediende dossiers zou deze periode van onzekerheid nog verlengen.

Met deze wetswijziging wordt beoogd een einde te maken aan deze rechtsonzekerheid.

#### Art. 12

Deze bepaling wijzigt artikel 8 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.

Gelet op de moeilijkheden om de Kamer Homeopathie opnieuw op te richten en het uitdovend karakter van de overgangsmaatregelen, voorziet de nieuw ingevoegde paragraaf 5 dat de registratie als homeopaat in het kader van de overgangsmaatregelen door de minister van Volksgezondheid kan verleend worden zonder advies van de Kamer Homeopathie.

De voorafgaande goedkeuring van de opleiding homeopathie door de betrokken kamer, bedoeld in artikel 8, § 1, 2<sup>o</sup>, van het koninklijk besluit van 26 maart 2014 betreffende de homeopathie, vervalt bijgevolg ook.

Dit heft het beginsel van de opleiding niet op, maar vereenvoudigt het administratief proces om de registratieaanvragen te behandelen. Deze opleiding homeopathie zal beoordeeld worden in het kader van de registratie.

Wel moet voldaan zijn aan de overige voorwaarden van de overgangsmaatregelen zoals bekend sinds de publicatie van het koninklijk besluit van 26 maart 2014 betreffende de uitoefening van de homeopathie.

Het spreekt voor zich dat een gelijke behandeling van dossiers en de motiveringsplicht gerespecteerd worden.

## CHAPITRE 5

**Modification de la loi du 14 mars 2023  
relative à l'institution et à l'organisation  
de l'Agence des données de (soins de) santé**

## Art. 13

Dans cette disposition il s'agit d'une adaptation de la version française de l'article 7, § 2, 2°, b), dans laquelle les mots redondants ont été supprimés afin d'assurer la conformité avec la version néerlandaise.

## CHAPITRE 6

**Modification de la loi du 6 novembre 2022  
relative à l'amélioration  
de la qualité de l'air intérieur  
dans les lieux fermés accessibles au public**

Ce chapitre vise à apporter des modifications à l'article 9, § 5 et § 6, de la loi du 6 novembre 2022 relative à l'amélioration de la qualité de l'air intérieur dans les lieux fermés accessibles au public et s'inscrit dans le cadre de la simplification administrative.

La loi du 6 novembre 2022 précitée contribue à l'amélioration de la qualité de l'air intérieur dans les lieux fermés accessibles au public en misant sur l'utilisation d'un appareil de mesure de la qualité de l'air, la mise en place d'analyses de risques et de plans d'action ainsi que la ventilation naturelle, par voie mécanique ou par le biais de systèmes de purification de l'air.

La loi du 6 novembre 2022 prévoit également des contrôles dans ces lieux fermés accessibles au public et les sanctions applicables en cas de non-respect des mesures imposées par cette loi. Tant les inspecteurs et contrôleurs du SPF Santé publique, que les inspecteurs sociaux sont compétents pour exercer la surveillance de ladite loi.

Les procès-verbaux établis par les inspecteurs sociaux sont traités conformément à la procédure prévue à l'article 68 du Code pénal social. Les procès-verbaux établis par les inspecteurs et les contrôleurs du SPF Santé publique sont quant à eux traités conformément à l'article 9 de la loi du 6 novembre 2022 relative à l'amélioration de la qualité de l'air intérieur dans les lieux fermés accessibles au public.

Conformément à l'article 9, § 5, de la loi du 6 novembre 2022 précitée, le fonctionnaire désigné par le Roi peut, en cas d'infraction et après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, décider

## HOOFDSTUK 5

**Wijziging van de wet van 14 maart 2023  
houdende oprichting en organisatie  
van het Gezondheids(zorg)data-agentschap**

## Art. 13

Deze bepaling betreft een aanpassing van de Franstalige versie van artikel 7, § 2, 2°, b), waarbij overtoelinge woorden worden verwijderd om een overeenstemming met de Nederlandstalige versie te waarborgen.

## HOOFDSTUK 6

**Wijziging van de wet van 6 november 2022  
betreffende de verbetering  
van de binnenluchtkwaliteit in gesloten plaatsen  
die publiek toegankelijk zijn**

Dit hoofdstuk strekt tot wijziging van artikel 9, § 5 en § 6, van de wet van 6 november 2022 betreffende de verbetering van de binnenluchtkwaliteit in voor het publiek toegankelijke gesloten ruimten en maakt deel uit van de administratieve vereenvoudiging.

De voornoemde wet van 6 november 2022 draagt bij tot de verbetering van de luchtkwaliteit in voor het publiek toegankelijke besloten ruimten door in te zetten op het gebruik van een meetinstrument voor de luchtkwaliteit, de uitvoering van risicoanalyses en actieplannen alsook natuurlijke ventilatie, met mechanische middelen of via luchtzuiveringssystemen.

De wet van 6 november 2022 voorziet ook in controles in deze voor het publiek toegankelijke gesloten ruimten en in sancties bij niet-naleving van de door deze wet opgelegde maatregelen. Zowel de inspecteurs en controleurs van de FOD Volksgezondheid als de sociale inspecteurs zijn bevoegd voor het toezicht op de genoemde wet.

De processen-verbaal van de sociale inspecteurs worden behandeld volgens de procedure van artikel 68 van het Sociaal Strafwetboek. De processen-verbaal van de inspecteurs en controleurs van de FOD Volksgezondheid worden behandeld overeenkomstig artikel 9 van de wet van 6 november 2022 betreffende de verbetering van de binnenluchtkwaliteit in voor het publiek toegankelijke gesloten ruimten.

Overeenkomstig artikel 9, § 5, van voornoemde wet van 6 november 2022 kan de door de Koning aangewezen ambtenaar in geval van een inbreuk en na de betrokkene in de gelegenheid te hebben gesteld zich

s'il y a lieu de proposer une amende administrative du chef de l'infraction.

En cas de non-paiement de l'amende dans le délai fixé par le Roi, l'article 9, § 6, prévoit que le fonctionnaire désigné par le Roi poursuive le paiement de l'amende administrative.

Actuellement, le fonctionnaire dirigeant du SPF Santé publique recouvre déjà, pour d'autres matières, le montant des amendes impayées devant le Tribunal compétent. Cette procédure actuelle représente une charge administrative relativement conséquente et est coûteuse pour l'État belge, étant donné qu'il faut procéder à la désignation d'un avocat afin de représenter l'État belge devant le Tribunal compétent.

Il est donc important de procéder à une modification législative, afin de pallier à ces problèmes. Après analyse des différentes procédures applicables dans les autres services publics fédéraux, il appert que la récupération des amendes impayées via l'administration du SPF Finances est la solution la plus adaptée.

À noter que le code pénal social, en son article 89, prévoit déjà une récupération via l'administration du SPF Finances chargée de la perception et du recouvrement des créances non-fiscales.

L'augmentation importante à venir du nombre de dossiers d'amendes administratives a permis de prendre conscience de la nécessité d'une telle modification législative. Cette dernière a donc pour vocation une simplification administrative, une diminution des coûts liés à la récupération d'une amende devant le Tribunal compétent et désengorger le système judiciaire déjà trop sollicité.

L'urgence est motivée par le fait que les premières inspections de cette loi sont prévues pour le début de 2024.

#### Art. 14

Dans un souci de clarté et de cohérence, le texte est adapté en néerlandais et les mêmes termes sont utilisés à chaque fois pour faire référence à la décision du fonctionnaire compétent d'imposer une amende administrative, à savoir "la décision du fonctionnaire visée au paragraphe 3". Ces termes sont également utilisés dans le texte français.

Cet article prévoit désormais que la décision du fonctionnaire dirigeant ait force exécutoire.

te verdedigen, beslissen of voor de inbreuk een administratieve geldboete moet worden voorgesteld.

In geval van niet-betaling van de boete binnen de door de Koning gestelde termijn, bepaalt artikel 9, § 6, dat de door de Koning aangewezen ambtenaar de betaling van de administratieve boete vordert.

Momenteel vordert de leidende ambtenaar van de FOD Volksgezondheid het bedrag van de onbetaalde boetes reeds voor andere zaken in bij de bevoegde rechtbank. Deze huidige procedure betekent een relatief grote administratieve last en is duur voor de Belgische Staat, aangezien een advocaat moet worden aangesteld om de Belgische Staat te vertegenwoordigen voor de bevoegde rechtbank.

Het is derhalve van belang de wet te wijzigen om deze problemen te verhelpen. Na analyse van de verschillende procedures bij de andere federale overheidsdiensten blijkt dat de inning van onbetaalde boetes via de administratie van de FOD Financiën de meest geschikte oplossing is.

Er zij op gewezen dat artikel 89 van het Sociaal Strafwetboek reeds voorziet in de invordering via de administratie van de FOD Financiën die belast is met de inning en de invordering van niet-fiscale schulden.

Door de aanzienlijke toekomstige toename van het aantal dossiers van administratieve geldboeten is de noodzaak van een dergelijke wetswijziging duidelijk geworden. Met deze wijziging wordt beoogd de administratie te vereenvoudigen, de kosten van de inning van een boete voor de bevoegde rechter te verminderen en het reeds overbelaste rechtsstelsel te ontlasten.

De hoogdringendheid wordt gemotiveerd door het feit dat de eerste controles op deze wet voorzien zijn begin 2024.

#### Art. 14

In het belang van de duidelijkheid en de coherentie wordt de tekst in het Nederlands aangepast en worden telkens dezelfde woorden gebruikt om naar de beslissing van de bevoegde ambtenaar om een administratieve boete op te leggen, te verwijzen, namelijk "de beslissing van de in paragraaf 3 bedoelde ambtenaar". Dit zijn de bewoordingen die in de Franse tekst ook worden gebruikt.

Dit artikel bepaalt dat de beslissing van de leidende ambtenaar uitvoerbaar is.

L'article prévoit également que le recouvrement des amendes impayées se fera par l'administration du SPF Finances en charge de la perception et du recouvrement des créances fiscales et non fiscales.

Les frais éventuels qui sont déduits avant que les montants recouvrés par le SPF Finances ne soient transférés au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, sont les frais de recouvrement encourus par le SPF Finances pour la perception de cette amende administrative et qui ne sont pas recouvrables auprès du débiteur.

L'article prévoit également un délai de prescription qui s'applique aux amendes administratives infligées par le fonctionnaire désigné par le Roi.

Le texte de l'article a été adapté aux remarques du Conseil d'État.

*Le ministre de la Santé publique,*

Frank Vandenbroucke

Het artikel bepaalt ook dat de inning van onbetaalde boetes zal gebeuren door de administratie van de FOD Financiën belast met de inning en de invordering van fiscale en niet-fiscale schulden.

De eventuele kosten die worden afgetrokken alvorens de door de FOD Financiën teruggevorderde bedragen worden overgemaakt aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zijn de inningskosten die de FOD Financiën maakt voor de inning van deze administratieve boete die niet invorderbaar zijn bij de schuldenaar.

Het artikel voorziet ook in een verjaringstermijn die van toepassing is op de administratieve boetes die worden opgelegd door de door de Koning aangewezen ambtenaar.

De tekst van het artikel werd aangepast aan de opmerkingen van de Raad van State.

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank Vandenbroucke

**AVANT-PROJET DE LOI**

soumis à l'avis du Conseil d'État

**Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé****TITRE 1<sup>er</sup> – DISPOSITION INTRODUCTIVE**

**Article 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**TITRE 2 – SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT****CHAPITRE 1<sup>er</sup> – MODIFICATION DE LA LOI COORDONNÉE DU 10 MAI 2015 RELATIVE À L'EXERCICE DES PROFESSIONS DES SOINS DE SANTÉ****Section 1<sup>re</sup> – Remplacement Conseil de l'esthétique médicale**

**Art. 2.** À l'article 142, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les mots "Conseil de l'esthétique médicale" sont remplacés par les mots "Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes".

**Section 2 – Avis du Conseil fédéral des pharmaciens**

**Art. 3.** À l'article 143/2, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, entre les mots "des articles 6 à 8 inclus" et les mots "sont promulgués", sont insérés les mots "à l'exception du premier arrêté pris en exécution de l'article 7/1, § 7, alinéa 2, et du premier arrêté pris en exécution de l'article 7/1, § 14".

**Section 3 – Vaccination des jeunes enfants par les sages-femmes**

**Art. 4.** L'article 45, § 2, alinéa 2, de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, est complété par la phrase suivante:

"Il ou elle peut procéder de plein droit à la vaccination des jeunes enfants jusqu'à l'âge de 2,5 ans, dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

**CHAPITRE 2 – MODIFICATION DE LA LOI DU 22 AVRIL 2019 RELATIVE À LA QUALITÉ DE LA PRATIQUE DES SOINS DE SANTÉ**

**Art. 5.** À l'article 2 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, modifiée par la loi du 30 juillet 2022, les modifications suivantes sont apportées:

**VOORONTWERP VAN WET**

onderworpen aan het advies van de Raad van State

**Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid****TITEL 1 – INLEIDENDE BEPALING**

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

**TITEL 2 – FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU****HOOFDSTUK 1 – WIJZIGING VAN DE GECOÖRDINEERDE WET VAN 10 MEI 2015 BETREFFENDE DE UITOEFENING VAN DE GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN****Afdeling 1 – Vervanging Raad voor Medische Esthetiek**

**Art. 2.** In artikel 142, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, worden de woorden "Raad voor Medische Esthetiek" vervangen door de woorden "Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen".

**Afdeling 2 – Advisering door de Federale Raad voor de apothekers**

**Art. 3.** In artikel 143/2, eerste lid, van dezelfde wet, worden tussen de woorden "de artikelen 6 tot en met 8" en de woorden "worden uitgevaardigd" de woorden "met uitzondering van het eerste besluit dat wordt vastgesteld ter uitvoering van artikel 7/1, § 7, tweede lid, en het eerste besluit dat wordt vastgesteld ter uitvoering van artikel 7/1, § 14" ingevoegd.

**Afdeling 3 – Vaccinatie van jonge kinderen door vroedvrouwen**

**Art. 4.** Artikel 45, § 2, tweede lid, van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wordt aangevuld met de volgende zin:

"Tevens mag hij of zij van rechtswege vaccinaties bij jonge kinderen tot en met de leeftijd van 2,5 jaar uitvoeren onder de door de Koning, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, bepaalde voorwaarden."

**HOOFDSTUK 2 - WIJZIGING VAN DE VAN DE WET VAN 22 APRIL 2019 INZAKE DE KWALITEITSVOLLE PRAKTIJKVOERING IN DE GEZONDHEIDSZORG**

**Art. 5.** In artikel 2 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, gewijzigd bij de wet van 30 juli 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au 5°, les mots “lors de laquelle le patient peut être réveillé si on lui parle” sont insérés entre les mots “hémodynamique” et les mots “et dont l’effet”;

2° le 8° est remplacé par ce qui suit:

“8° anesthésie générale: une perte de conscience induite par des médicaments, pendant laquelle le patient ne peut pas être réveillé par un stimulus douloureux. La respiration spontanée et les réflexes de protection sont généralement absents et les voies respiratoires doivent souvent être protégées. Une ventilation peut s’avérer nécessaire. La fonction cardiovasculaire peut être inadéquate à ce stade;”;

3° le 8°/1 est inséré, rédigé comme suit:

“8°/1 sédation profonde: une perte de conscience induite par des médicaments, pendant laquelle le patient ne peut pas être facilement réveillé. Cependant, le patient peut répondre de manière ciblée après une incitation répétée ou une stimulation de la douleur. Le patient peut avoir besoin d’un soutien pour préserver ses voies respiratoires. Les réflexes de protection peuvent ne pas être présents. La fonction cardiovasculaire est généralement maintenue;”.

**Art. 6.** L’intitulé du Chapitre 3, section 5, de la même loi est remplacé comme suit:

“Section 5. Anxiolyse, sédation profonde et anesthésie”.

**Art. 7.** À l’article 15, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “une sédation profonde” sont insérés entre les mots “une anesthésie locorégionale” et les mots “et/ou une anesthésie générale”;

2° les mots “de la sédation profonde” sont insérés entre les mots “de l’anxiolyse” et les mots “ou de l’anesthésie visée”.

**Art. 8.** À l’article 16 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la phrase introductive, les mots “une sédation profonde” sont insérés entre les mots “une anesthésie locorégionale” et les mots “et/ou une anesthésie générale”;

2° au 1°, l’alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “et/ou de la sédation profonde” sont ajoutés aux mots “prestations relevant de l’anesthésie”;

3° au 3°, a), les mots “la sédation profonde et/ou” sont insérés entre les mots “préalablement à” et les mots “l’anesthésie, une évaluation”;

4° au 3°, b), les mots “la sédation profonde et/ou” sont insérés entre les mots “veiller à ce que” et les mots “l’anesthésie s’accompagne”;

1° in de bepaling onder 5° worden de woorden “waarbij de patiënt wekbaar is bij aanspreken” ingevoegd tussen de woorden “hemodynamische functie,” en de woorden “en waarbij het effect”;

2° de bepaling onder 8° wordt vervangen als volgt:

“8° algemene anesthesie: een medicatie-geïnduceerd verlies van het bewustzijn tijdens dewelke de patiënt niet kan gewekt worden met een pijnprikkel. De spontane ademhaling en de protectieve reflexen zijn meestal afwezig en de luchtweg moet vaak worden beveiligd. Beademing kan noodzakelijk zijn. De cardiovasculaire functie kan in deze fase inadequaat zijn;”;

3° de bepaling onder 8°/1 wordt ingevoegd, luidende:

“8°/1 diepe sedatie: een medicatie-geïnduceerde onderdrukking van het bewustzijn tijdens dewelke de patiënt niet gemakkelijk gewekt kan worden. De patiënt kan wel doelgericht antwoorden na een herhaald aanspreken of een pijnstimulatie. Het kan voorkomen dat de patiënt ondersteuning nodig heeft om de luchtweg te vrijwaren. Protectieve reflexen zijn mogelijk niet aanwezig. De cardiovasculaire functie blijft in de regel behouden;”.

**Art. 6.** Het opschrift van Hoofdstuk 3, afdeling 5, van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Afdeling 5. Anxiolyse, diepe sedatie en anesthesie”.

**Art. 7.** In artikel 15, eerste lid, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “diepe sedatie” worden ingevoegd tussen de woorden “loco-regionale anesthesie” en de woorden “en/of algemene anesthesie”;

2° de woorden “diepe sedatie” worden ingevoegd tussen de woorden “bedoelde anxiolyse,” en de woorden “of anesthesie optreedt”.

**Art. 8.** In artikel 16 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de inleidende zin worden de woorden “diepe sedatie” ingevoegd tussen de woorden “loco-regionale anesthesie,” en de woorden “en/of algemene anesthesie”;

2° in 1°, eerste lid, worden de woorden “en/of diepe sedatie” toegevoegd aan de woorden “verstrekkingen inzake anesthesie”;

3° in 3°, a), worden de woorden “diepe sedatie en/of” ingevoegd tussen de woorden “dat voorafgaand aan de” en de woorden “anesthesie een evaluatie”;

4° in 3°, b), worden de woorden “diepe sedatie en/of” ingevoegd tussen de woorden “zorgen dat de” en de woorden “anesthesie gepaard gaat”;

5° au 3°, c), les mots “la sédation profonde et/ou” sont insérés entre les mots “veiller à ce que” et les mots “l’anesthésie et le monitoring”.

### CHAPITRE 3 – MODIFICATION DE LA LOI COORDONNÉE DU 10 JUILLET 2008 SUR LES HÔPITAUX ET AUTRES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS

#### Section 1<sup>re</sup> – Médecin en chef

**Art. 9.** L'article 21 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, modifié par la loi du 18 décembre 2016, dont le texte actuel constituera le paragraphe 1<sup>er</sup>, est complété par les paragraphes 2 à 4, rédigés comme suit:

“§ 2. En vue de l'application du paragraphe 1<sup>er</sup>, le médecin en chef, lorsqu'il estime que l'aspect médical, la qualité des soins ou la sécurité des patients le justifient, avertit par écrit le médecin hospitalier concerné pour tout comportement qui n'irait pas en ce sens.

§ 3. Afin de maintenir et/ou d'améliorer la qualité de l'activité médicale et/ou de garantir la sécurité des patients, le médecin en chef est également habilité à donner des instructions par écrit aux médecins hospitaliers actifs dans le département médical de l'hôpital dont il est responsable conformément à l'article 18, alinéa 2, 1°.

§ 4. Le médecin en chef exerce les pouvoirs visés aux paragraphes 2 et 3 en étroite concertation avec le gestionnaire et le conseil médical.

Par dérogation à l'article 137, 8°, aucun avis préalable du conseil médical n'est requis pour donner un avertissement ou une instruction visés aux paragraphes 2 et 3.

Le Roi peut préciser les règles pour l'application des paragraphes 2 et 3.”

#### Section 2 – Pénalisation

**Art. 10.** Dans la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 29 novembre 2022, il est inséré un article 120/1 rédigé comme suit:

“Art. 120/1. Le budget des moyens financiers d'un hôpital peut être diminué si, au sein de l'hôpital, des examens et/ou traitements de médecine spécialisée liés à un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un service médical, un service médico-technique ou un programme de soins sont pratiqués de manière structurelle sans que l'hôpital ne dispose d'un agrément pour le service hospitalier, la fonction hospitalière, la section hospitalière, le service médical, le service médico-technique ou le programme de soins concerné(e).

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les modalités d'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>.

5° in 3°, c), worden de woorden “diepe sedatie en/of” ingevoegd tussen de woorden “zorgen dat de” en de woorden “anesthesie en monitoring”.

### HOOFDSTUK 3 – WIJZIGING VAN DE GECOÖRDINEERDE WET VAN 10 JULI 2008 OP DE ZIEKENHUIZEN EN ANDERE VERZORGINGSINRICHTINGEN

#### Afdeling 1 – Hoofddarts

**Art. 9.** Artikel 21 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met de paragrafen 2 tot 4, luidende:

“§ 2. Met het oog op de toepassing van paragraaf 1 waarschuwt de hoofddarts, wanneer hij van oordeel is dat het medisch aspect, de kwaliteit van de zorg of de veiligheid van de patiënten dit rechtvaardigen, de betrokken ziekenhuisarts schriftelijk voor elk gedrag dat daarmee in strijd zou zijn.

§ 3. Om de kwaliteit van de medische activiteit te handhaven en/of te verbeteren en/of de veiligheid van de patiënten te waarborgen, is de hoofddarts tevens bevoegd om schriftelijke instructies te geven aan de ziekenhuisartsen die werkzaam zijn in het medisch departement van het ziekenhuis waarvoor hij verantwoordelijk is overeenkomstig artikel 18, tweede lid, 1°.

§ 4. De hoofddarts oefent de in paragrafen 2 en 3 bedoelde bevoegdheden uit in nauw overleg met de beheerder en de medische raad.

In afwijking op artikel 137, 8°, is voor het geven van een waarschuwing of een instructie zoals bedoeld in de paragrafen 2 en 3, geen voorafgaand advies van de medische raad vereist.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van de paragrafen 2 en 3.”

#### Afdeling 2 – Penalisatie

**Art. 10.** In dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 29 november 2022, wordt een artikel 120/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 120/1. Het budget van financiële middelen van een ziekenhuis kan worden verminderd indien binnen het ziekenhuis medische-specialistische onderzoeken en/of behandelingen op structurele wijze worden verricht die gerelateerd zijn aan een ziekenhuisdienst, een ziekenhuisfunctie, een ziekenhuisafdeling, een medische dienst, een medisch-technische dienst of een zorgprogramma zonder dat het ziekenhuis beschikt over een erkenning voor de betreffende ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, medische dienst, medisch-technische dienst of het betreffende zorgprogramma.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regelen voor de toepassing van het eerste lid.

En particulier, les modalités visées à l'alinéa 2 concernent:

1° la procédure de détermination des examens et/ou traitements de médecine spécialisée visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, et de diminution du budget;

2° la diminution du budget exprimée ou non en pourcentage.”

## **Section 2 – Suppléments en imagerie médicale**

**Art. 11.** Dans la même loi un article 152/1 est inséré, rédigé comme suit:

“Art. 152/1. § 1<sup>er</sup>. Le présent article est applicable aux patients qui ne sont pas hospitalisés et à qui des prestations sont fournies à l'hôpital en appliquant de l'imagerie médicale lourde tel que visé à l'article 52 de la présente loi.

§ 2. Les médecins hospitaliers qui fournissent les prestations précitées ne peuvent facturer aucun supplément aux patients visés au § 1<sup>er</sup>, sans préjudice des circonstances spéciales visées au deuxième alinéa. Pour l'application du présent article, par suppléments, il faut entendre des tarifs qui s'écartent des tarifs de l'accord au cas où un accord visé à l'article 50 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est en vigueur, ou des tarifs qui s'écartent des tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance si un tel accord n'est pas en vigueur.

Par dérogation à l'alinéa premier, les médecins hospitaliers peuvent facturer des suppléments si les prestations sont fournies à la demande expresse du patient entre 18 heures et 8 heures ou le samedi, le dimanche et les jours fériés.

Le médecin hospitalier informe préalablement le patient au sujet des conséquences financières. L'autorisation du patient qui formule la demande expresse visée à l'alinéa précédent est établie par écrit, préalablement à la prestation, dans un document signé dont le patient et l'hôpital reçoivent un exemplaire.

En aucun cas, des suppléments ne peuvent être facturés si le médecin qui prescrit la prestation mentionne explicitement qu'il s'agit d'une nécessité médicale urgente.

§ 3. Le gestionnaire et le conseil médical prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que les prestations visées au § 1<sup>er</sup> sont proposées aux patients concernés sans facturation de suppléments, dans les délais scientifiquement usuels en fonction de la pathologie concernée, sans préjudice des circonstances spéciales visées au § 2, deuxième alinéa.

In het bijzonder hebben de in het tweede lid bedoelde nadere regelen betrekking op:

1° de procedure voor het vaststellen van de in het eerste lid bedoelde medische-specialistische onderzoeken en/of behandelingen evenals voor de vermindering van het budget;

2° de vermindering van het budget al dan niet uitgedrukt in percenten.”

## **Afdeling 3 – Supplementen medische beeldvorming**

**Art. 11.** In dezelfde wet wordt een artikel 152/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 152/1. § 1. Dit artikel is van toepassing op patiënten die niet gehospitaliseerd zijn en aan wie in het ziekenhuis verstrekkingen worden verleend met toepassing van zware medische beeldvorming zoals bedoeld in artikel 52 van deze wet.

§ 2. De ziekenhuisartsen die voornoemde verstrekkingen verlenen mogen, onverminderd de bijzondere omstandigheden vermeld in het tweede lid, geen supplementen aanrekenen aan de in § 1 bedoelde patiënten. Onder supplementen worden voor de toepassing van dit artikel verstaan tarieven die afwijken van de verbintenistarieven indien een in artikel 50 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoeld akkoord van kracht is of tarieven die afwijken van de tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming indien er geen bedoeld akkoord van kracht is.

In afwijking op het eerste lid mogen ziekenhuisartsen supplementen aanrekenen indien de verstrekkingen worden verleend op uitdrukkelijk verzoek van de patiënt tussen 18 en 8 u of op zaterdag, zondag en feestdagen.

De ziekenhuisarts licht de patiënt voorafgaandelijk in over de financiële gevolgen. De toestemming van de patiënt die het uitdrukkelijk verzoek bedoeld in het vorige lid formuleert wordt voorafgaand aan de verstrekking schriftelijk vastgelegd in een ondertekend document, waarvan de patiënt en het ziekenhuis een exemplaar ontvangen.

In geen enkel geval kunnen supplementen worden aangerekend indien de arts die de verstrekking voorschrijft uitdrukkelijk vermeldt dat er sprake is van een dringende medische noodzaak.

§ 3. De beheerder en de medische raad nemen alle noodzakelijke maatregelen om te waarborgen dat de in § 1 bedoelde verstrekkingen aan de betrokken patiënten worden aangeboden zonder aanrekening van supplementen binnen de wetenschappelijk gangbare tijdsperiode in functie van de betrokken pathologie, onverminderd de in § 2, tweede lid bedoelde bijzondere omstandigheden.

#### CHAPITRE 4 – 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. 12.** L'article 8 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 complété par un paragraphe 5, rédigé comme suit:

“§ 5. Par dérogation au paragraphe 2, l'enregistrement comme homéopathe peut être accordé par le ministre sans l'avis de la chambre concernée, pour autant que l'intéressé remplisse les mesures transitoires prévues à l'article 8 de l'arrêté royal du 26 mars 2014 relatif à l'exercice de l'homéopathie, à l'exception de l'approbation de la formation en homéopathie par la Chambre d'homéopathie visée à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 2°, de cet arrêté royal.”

#### CHAPITRE 5 – MODIFICATION DE LA LOI DU 14 MARS 2023 RELATIVE À L'INSTITUTION ET À L'ORGANISATION DE L'AGENCE DES DONNÉES DE (SOINS DE) SANTÉ

**Art. 13.** Dans la version française de l'article 7, § 2, 2°, b) les mots suivants “, parmi lesquels au moins trois représentants des prestataires de soins et deux représentants des institutions de soins” sont supprimés.

#### CHAPITRE 6 – MODIFICATION DE LA LOI DU 6 NOVEMBRE 2022 RELATIVE À L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DE L'AIR INTÉRIEUR DANS LES LIEUX FERMÉS ACCESSIBLES AU PUBLIC

**Art. 14.** Dans l'article 9 de la loi du 6 novembre 2022 relative à l'amélioration de la qualité de l'air intérieur dans les lieux fermés accessibles au public, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 5, alinéa 2, les mots “Un recours contre cette décision peut être introduit auprès du Conseil d'État.” sont remplacés par “Le recours contre l'amende est formé devant le Conseil d'État en application de l'article 14, § 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.”;

2° au paragraphe 5, alinéa 4, dans la version néerlandaise, les mots “*De in het eerste lid bedoelde beslissing*” sont remplacés par les mots “*De beslissing van de in paragraaf 3 bedoelde ambtenaar*”;

3° au paragraphe 5 un alinéa, rédigé comme suit, est inséré entre les alinéas 4 et 5:

“La décision du fonctionnaire, visé au paragraphe 3, a force exécutoire.”;

4° le paragraphe 6 est remplacé par ce qui suit:

#### HOOFDSTUK 4 – WIJZIGING VAN DE WET VAN 29 APRIL 1999 BETREFFENDE DE NIET-CONVENTIONELE PRAKTIJEN INZAKE DE GENEESKUNDE, DE ARTSENIJBEREIDKUNDE, DE KINESITHERAPIE, DE VERPLEEGKUNDE EN DE PARAMEDISCHE BEROEPEN

**Art. 12.** Artikel 8 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, wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende:

“§ 5. In afwijking van paragraaf 2 kan de registratie als homeopaat verleend worden door de minister zonder advies van de betrokken kamer, voor zover de betrokkene voldoet aan de overgangsmaatregelen vastgesteld in artikel 8 van het koninklijk besluit van 26 maart 2014 betreffende de uitoefening van de homeopathie, met uitzondering van de goedkeuring van de opleiding homeopathie door de Kamer homeopathie bedoeld in artikel 8, § 1, 2° van dat besluit.”

#### HOOFDSTUK 5 – WIJZIGING VAN DE WET VAN 14 MAART 2023 HOUDENDE OPRICHTING EN ORGANISATIE VAN HET GEZONDHEIDS(ZORG)DATA-AGENTSCHAP

**Art. 13.** In de Franstalige versie van artikel 7, § 2, 2°, b) worden de woorden “, parmi lesquels au moins trois représentants des prestataires de soins et deux représentants des institutions de soins” geschrapt.

#### HOOFDSTUK 6 – WIJZIGING VAN DE WET VAN 6 NOVEMBER 2022 BETREFFENDE DE VERBETERING VAN DE BINNENLUCHTKWALITEIT IN GESLOTEN PLAATSEN DIE PUBLIEK TOEGANKELIJK ZIJN

**Art. 14.** In artikel 9 van de wet van november 2022 betreffende de verbetering van de binnenluchtkwaliteit in gesloten plaatsen die publiek toegankelijk zijn, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 5, tweede lid, worden de woorden “Tegen deze beslissing kan beroep worden ingesteld bij de Raad van State.” vervangen door de woorden “Het beroep tegen de geldboete wordt ingesteld bij de Raad van State in toepassing van het artikel 14, § 1, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.”;

2° in paragraaf 5, vierde lid, worden de woorden: “De in het eerste lid bedoelde beslissing” vervangen door de woorden “De beslissing van de in paragraaf 3 bedoelde ambtenaar”;

3° in paragraaf 5 wordt tussen het vierde en het vijfde lid een lid ingevoegd luidende:

“De beslissing van de in paragraaf 3 bedoelde ambtenaar heeft uitvoerbare kracht.”;

4° paragraaf 6 wordt vervangen als volgt:

“§ 6. À défaut de paiement dans le délai fixé en exécution du § 5, alinéa 4, l’amende administrative est recouvrée par l’administration du Service public fédéral Finances en charge de la perception et du recouvrement des créances fiscales et non fiscales, conformément aux articles 3 et suivants de la loi domaniale du 22 décembre 1949. Sous déduction des frais éventuels, les montants recouvrés par ladite administration sont transmis au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

L’action en recouvrement de l’amende administrative se prescrit par cinq ans à dater du jour où la décision de l’administration compétente n’est plus susceptible de recours. (...)”.

“§ 6. In geval van niet-betaling binnen de krachtens § 5, vierde lid, gestelde termijn, wordt de administratieve geldboete ingevorderd door de administratie van de Federale Overheidsdienst Financiën belast met de inning en de invordering van fiscale en niet-fiscale schuldvorderingen, overeenkomstig de artikelen 3 en volgende van de domaniale wet van 22 december 1949. Na aftrek van eventuele kosten worden de door deze administratie teruggevorderde bedragen overgemaakt aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De rechtsvordering tot invordering van de administratieve geldboete verjaart vijf jaar na de dag waarop geen beroep meer kan worden aangetekend tegen de beslissing van de bevoegde administratie. (...)”.



## Analyse d'impact intégrée

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

### Fiche signalétique

#### A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > M. Frank Vandenbroucke, Ministre de la Santé publique
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, N° tél.) > M. Jeroen Schoenmaeckers,  
[Jeroen.Schoenmaeckers@vandenbroucke.fed.be](mailto:Jeroen.Schoenmaeckers@vandenbroucke.fed.be), +32 485 24 54 73
- Administration > SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
- Personne de contact administration (Nom, email, n° tél.) > M. Davy Vereecken  
[davy.vereecken@health.fgov.be](mailto:davy.vereecken@health.fgov.be), +32 2 524 74 71

#### B. Projet

Titre de la réglementation > **Projet de loi portant diverses dispositions en matière de santé (DGGS)**

- 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 ci-joint comprend les points suivants, qui doivent être insérés dans la loi portant des dispositions diverses en matière de santé. (Il est également fait référence à la numérotation utilisée ici. )

#### 1. SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

##### 1.1. MODIFICATION DE LA LOI COORDONNÉE DU 10 MAI 2015 RELATIVE À L'EXERCICE DES PROFESSIONS DES SOINS DE SANTÉ

##### 1.1.1. Remplacement Conseil de l'esthétique médicale (Art. 2)

Dans la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes, le Conseil de l'esthétique médicale a été remplacé par le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes par la loi du 18 mai 2022.

À l'article 142 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, ce conseil est encore mentionné et, par oubli, n'a pas été adapté.

La modification apportée par la présente loi vise à y remédier, notamment en remplaçant également dans la loi précitée du 10 mai 2015 le Conseil de l'esthétique médicale par le Conseil supérieur des médecins spécialistes et généralistes, qui pourra dès lors émettre les avis nécessaires en matière de médecine esthétique.

##### 1.1.2. Avis du Conseil fédéral des pharmaciens (Art. 3)

Cette modification concerne la rectification d'une incohérence du législateur à l'article 143/2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

Le premier arrêté en exécution de l'article 7/1, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, et le § 14, de la loi précitée ne peuvent en effet pas être adoptés après avoir recueilli l'avis du Conseil fédéral des Pharmaciens, étant donné que ce Conseil ne peut fonctionner tant que ces arrêtés n'ont pas été promulgués.

Par cette modification, on répond également aux avis du Conseil d'État à ce sujet (avis 72.088 et 72.089 du 12 septembre 2022).

### 1.2. MODIFICATION DE LA LOI DU 22 AVRIL 2019 RELATIVE À LA QUALITÉ DE LA PRATIQUE DES SOINS DE SANTÉ (Art. 4 t/m 7)

Plusieurs modifications sont apportées à la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, plus particulièrement en ce qui concerne les dispositions relatives à l'anxiolyse et à l'anesthésie.

En premier lieu, les définitions sont modifiées. La définition de l'anxiolyse est affinée. Une définition spécifique est introduite pour la sédation profonde. La définition de l'anesthésie générale est précisée afin que la distinction avec la sédation profonde soit plus claire.

Les exigences de qualité qui ont actuellement trait à l'anxiolyse et à l'anesthésie sont modifiées.

Ces changements signifient que les exigences de qualité couvrent désormais aussi, en ce qui concerne les soins de santé, les prestations impliquant une sédation profonde.

Une disposition spécifique est également prévue pour les médecins urgentistes. Ils peuvent effectuer des prestations des soins de santé sous anesthésie générale et/ou sédation profonde sans qu'un anesthésiste ou un (candidat) anesthésiste ne soit présent à proximité immédiate pour pratiquer l'anesthésie et effectuer le monitoring du patient. Le médecin urgentiste ne peut dispenser des soins et prendre en charge l'anesthésie que dans les conditions très strictes suivantes :

- a) la prestation présente un caractère critique lié au temps ou à l'état ;
  - b) la prestation est effectuée dans une fonction de « soins urgents spécialisés » d'un hôpital ou à la suite d'une intervention d'une fonction de « service mobile d'urgence » (SMUR) d'un hôpital ;
  - c) le monitoring du patient est effectué par un infirmier ;
  - d) le portfolio de l'urgentiste démontre une compétence et une expérience suffisantes en la matière.
- Pour l'anesthésie locorégionale, les exigences de qualité sont assouplies : évaluation préalable des risques (article 16, point 3°, a)), un monitoring au moins du système cardiovasculaire et respiratoire (article 16, point 3°, b)) et la réalisation de l'anesthésie et du monitoring par le même (candidat) anesthésiste qui est différent du professionnel des soins de santé effectuant la prestation ne sont plus obligatoires pour la prestation avec anesthésie locorégionale.

### 1.3. MODIFICATION DE LA LOI COORDONNÉE DU 10 JUILLET 2008 SUR LES HÔPITAUX ET AUTRES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS (Art. 8)

Cette disposition a pour objectif de garantir l'accessibilité des soins aux prestations diagnostiques médicales essentielles.

Il est ainsi donné suite à une proposition qui figure dans l'accord national médico-mutualiste 2022-2023 qui a été conclu le 21 décembre 2021. Le point 3.5.5. de l'accord précité est libellé comme suit : « La CNMM a constaté que dans certains hôpitaux, certains examens radiologiques ne sont plus proposés aux tarifs de la convention. La CNMM est d'avis que le principe selon lequel les soins aux patients hospitalisés doivent obligatoirement pouvoir être offerts aux tarifs de la convention dans les hôpitaux, doit également s'appliquer aux examens ambulatoires qui peuvent uniquement être effectués à l'hôpital. »

Concrètement, il s'agit d'examens réalisés avec un appareillage médical lourd. Il faut entendre par-là les appareils ou équipements d'examen qui sont coûteux soit en raison de leur prix d'achat, soit en raison de leur maniement par un personnel hautement spécialisé et qui sont repris dans une liste établie par l'arrêté royal du 25 avril 2014, article 1, 1er alinéa, 1° à 6°, en application de l'article 52 de la loi sur les hôpitaux.

Il s'agit des appareils suivants, hybrides ou non : CT, SPECT-CT, PET, PET-CT, PET-RMN, RMN.

Les appareils en question doivent être installés sur la base de la réglementation applicable dans le cadre d'un service médico-technique d'hôpital.

Par conséquent, les patients qui ont besoin d'un diagnostic/d'un traitement au moyen de ces appareils n'ont pas la liberté de choisir de le faire réaliser en dehors de l'hôpital. L'organisation de ces services et, en particulier, l'utilisation de freins financiers ne peuvent donc pas avoir pour conséquence que les patients n'y aient pas accès.

Les prestations en question peuvent uniquement être exécutées sur prescription d'un médecin traitant.

En outre, il s'agit généralement de patients présentant une pathologie lourde pour laquelle l'imagerie médicale en question est essentielle en vue d'un diagnostic/traitement particulier et pour laquelle d'autres examens, comme une échographie ou un RX conventionnel, n'offrent pas d'alternative.

Enfin, il ne faut pas perdre de vue qu'une partie des appareils en question (RMN, PET) est largement financée par les autorités.

Ces trois raisons (liberté de choix limitée, diagnostic essentiel, financement de l'appareillage par les autorités) motivent la limitation de la facturation des suppléments d'honoraires.

La proposition n'affecte en rien le statut de conventionnement des médecins concernés, mais limite la facturation de suppléments pour certaines prestations qui sont essentielles au traitement de patients chez qui de graves problèmes de santé sont constatés.

Le gestionnaire et le conseil médical se voient imposer l'obligation de veiller à ce qu'il y ait une capacité suffisante pour pouvoir réaliser les prestations concernées aux tarifs conventionnés dans un délai qui est scientifiquement indiqué en fonction de la pathologie.

À l'avenir, des suppléments d'honoraires ne pourront plus être facturés que pour les prestations exécutées à la demande expresse du patient entre 18 h et 7 h et pendant le week-end ou les jours fériés. Cette demande expresse peut découler, par exemple, du souhait du patient de recourir à la prestation plus tôt que ce qui est médicalement nécessaire. Ces suppléments peuvent se justifier sur la base de l'exigence dite spéciale du patient, mais aussi parce que les prestations s'accompagnent dans ce cas de coûts de personnel supplémentaires. La demande expresse et l'autorisation du patient devront être formalisés au préalable.

En aucun cas, des suppléments ne sont autorisés lorsque le médecin prescripteur estime que l'examen doit être exécuté d'urgence.

Enfin, le Roi peut prendre des mesures supplémentaires en ce qui concerne, entre autres, la formalisation de l'autorisation du patient, en évitant la complexité administrative. Le Roi est habilité à fixer, le cas échéant, le montant des suppléments d'honoraires.

#### 1.4. 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. 9)

Cette disposition modifie 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 au niveau de la procédure de traitement des demandes d'enregistrement en tant qu'homéopathe sur la base de mesures transitoires.

Compte tenu des difficultés à reconstituer la Chambre d'homéopathie et du caractère extinctif des mesures transitoires, le nouveau paragraphe 5 inséré prévoit que l'enregistrement comme homéopathe dans le cadre des mesures transitoires peut être accordé par le ministre de la Santé sans l'avis de la Chambre d'homéopathie.

Dès lors, l'approbation préalable de la formation en homéopathie par la Chambre concernée, visée à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 2°, de l'arrêté royal du 26 mars 2014 relatif à l'exercice de l'homéopathie devient également caduque. Le principe de la formation ne s'en trouve pas abrogé, mais cela simplifie le processus administratif de traitement des demandes d'enregistrement.

#### 1.5. MODIFICATION DE LA LOI DU 14 MARS 2023 RELATIVE À L'INSTITUTION ET À L'ORGANISATION DE L'AGENCE DES DONNÉES DE (SOINS DE) SANTÉ (Art. 10)

Cette disposition concerne une correction technique. par le biais d'une adaptation de la version francophone de l'article 7, § 2, 2°, b) quelques mots excédentaires sont supprimés afin de garantir la conformité avec la version néerlandophone. (Dans la version francophone de l'article 7, §2, 2°, b) les mots « , parmi lesquels au moins trois représentants des prestataires de soins et deux représentants des institutions de soins » sont supprimés.)

- 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. L'Inspecteur des Finances a rendu un avis (en se référant aux références sous « B. Projet ») :
  - Concernant les points 1.1. et 1.2. : 12/4/2023
  - Concernant les points 1.1. .3. en 1.5. : 26/4/2023
  - Concernant les points 1.4. : 16/3/2023

2. Groupe de travail intercabinets : ...
3. Accord du Ministre du Budget du ...

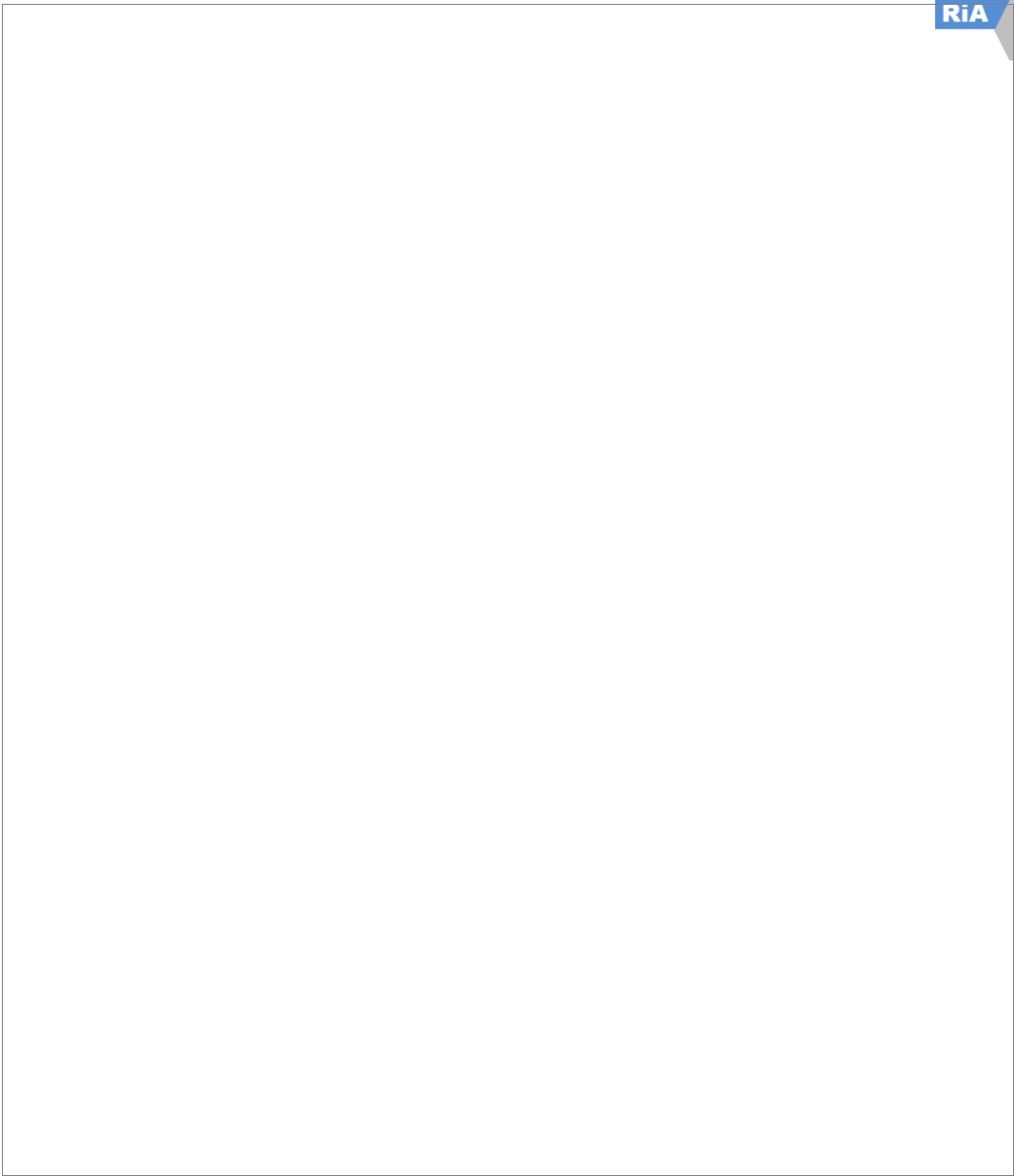
A

**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**

- 3 mai 2023

RiA

## 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 fournie pour faciliter l'estimation de chaque thème sans avoir à consulter le manuel à chaque fois. **S'il y a un impact positif et/ou négatif, expliquez-le (utilisez des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour atténuer/compenser les effets 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 des 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 d'impact

→ 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) ? [J/N] > Leg uit

[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.](#)

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

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

Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré, y compris des soins de santé accessibles et de qualité pour les citoyens.

Impact positif

**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

**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 actuelle](#) >
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?  
[Réglementation actuelle](#) >
4. Quelle est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?  
[Réglementation actuelle](#) >
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, 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.

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

Pas d'impact.

→ S'il y a des impacts 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 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](http://ria-air.fed.be)  
 :: Contactez le helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)  
 :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

##### Auteur .a.

|                                                 |                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Membre du Gouvernement compétent                | <b>Monsieur F. Vandenbroucke</b>                                                                                                  |
| Contact cellule stratégique (nom, e-mail, tél.) | <b>Mme Katrien Vervoort, Conseiller,</b><br><b>katrien.vervoort@vandenbroucke.fed.be, tél. 0494/230 253</b>                       |
| Administration compétente                       | <b>SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement</b>                                                     |
| Contact administration (nom, e-mail, tél.)      | <b>Bernard Verheyden, <a href="mailto:bernard.verheyden@health.fgov.be">bernard.verheyden@health.fgov.be</a>,<br/>+3225248522</b> |

##### Projet .b.

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titre du projet de réglementation                                                                                                                                                                   | <b>Avant-projet de loi modifiant la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé</b>                                                                                                                                                                   |
| 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. | <b>Le présent article permet aux porteurs du titre professionnel de sage-femme ayant obtenu leur diplôme après le 1er octobre 2018 de procéder aussi, de plein droit, à la vaccination des jeunes enfants jusqu'à l'âge de 2,5 ans, et ce, dans les conditions fixées par le Roi.</b> |
| Analyses d'impact déjà réalisées                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Oui Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _<br><input checked="" type="checkbox"/> Non                                                                                                                                 |

##### Consultations sur le projet de réglementation .c.

|                                                           |                                                                                |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | <b>Inspecteur des Finances, Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'État.</b> |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                                                 |                              |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | <b>Évaluation intuitive.</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|

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

|                    |
|--------------------|
| <b>31 mai 2023</b> |
|--------------------|

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



En général, un projet de réglementation n'aura une incidence que 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 la 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](mailto: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 des 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 vie.

☒ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☐ Pas d'impact

Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré, y compris des soins de santé accessibles et de qualité pour les citoyens.

**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 ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprises (< 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 des impacts négatifs, 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. Quelle 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. |                                         |              |                                                  |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Impact négatif | ↓ Expliquez. | <input checked="" type="checkbox"/> 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, répartition des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic. |                                         |              |                                                  |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Impact négatif | ↓ Expliquez. | <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact |
| --                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |              |                                                  |

**Alimentation .14.**

|                                                                                                                                            |                                         |              |                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable. |                                         |              |                                                  |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Impact négatif | ↓ Expliquez. | <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact |
| --                                                                                                                                         |                                         |              |                                                  |

**Changements climatiques .15.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |              |                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone. |                                         |              |                                                  |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Impact négatif | ↓ Expliquez. | <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact |
| --                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                         |              |                                                  |

**Ressources naturelles .16.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                         |              |                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| Gestion 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. |                                         |              |                                                  |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Impact négatif | ↓ Expliquez. | <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact |
| --                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                         |              |                                                  |

**Air intérieur et extérieur .17.**

|                                                                                                                                                                                                                    |                                         |              |                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO <sub>x</sub> , NO <sub>x</sub> , NH <sub>3</sub> ), particules fines. |                                         |              |                                                  |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Impact négatif | ↓ Expliquez. | <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact |
| --                                                                                                                                                                                                                 |                                         |              |                                                  |

**Biodiversité .18.**

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

**Nuisances .19.**

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Autorités publiques .20.**

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.



S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2

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



S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

:: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)  
 :: Contactez le helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)  
 :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

##### Auteur .a.

|                                                 |                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Membre du Gouvernement compétent                | <b>Monsieur F. Vandenbroucke</b>                                                                                                   |
| Contact cellule stratégique (nom, e-mail, tél.) | <b>M. Johan Kips, Conseiller,</b><br><b>johan.kips@vandenbroucke.fed.be, tél. 02/206.95.00</b>                                     |
| Administration compétente                       | <b>SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement</b>                                                      |
| Contact administration (nom, e-mail, tél.)      | <b>Kristel Carolus, <a href="mailto:kristel.carolus@health.fgov.be">kristel.carolus@health.fgov.be</a>,</b><br><b>02/524.85.13</b> |

##### Projet .b.

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titre du projet de réglementation                                                                                                                                                                   | <b>Avant-projet de loi modifiant la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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. | <b>L'avant-projet de loi modifie l'article 21 de la loi sur les hôpitaux. Deux possibilités sont offertes au médecin en chef de l'hôpital pour faire respecter la politique médicale et garantir la qualité et la sécurité des soins de santé au sein de l'hôpital. D'une part, le médecin en chef a la possibilité d'adresser un avertissement à un médecin hospitalier et, d'autre part, un droit d'instruction est accordé.</b> |
| Analyses d'impact déjà réalisées                                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> Oui    Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : <b>--</b><br><input type="checkbox"/> Non                                                                                                                                                                                                                                                                     |

##### Consultations sur le projet de réglementation .c.

|                                                           |                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | <b><a href="#">Inspecteur des Finances, Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'État.</a></b> |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                                                 |                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | <b><a href="#">Évaluation intuitive.</a></b> |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|

---

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

4 mai 2023

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



En général, un projet de réglementation n'aura une incidence que 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 la 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](mailto: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 des 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 vie.

☒ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☐ Pas d'impact

Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré, y compris des soins de santé accessibles et de qualité pour les citoyens.

**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 ?  
 ) Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprises (< 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 des impacts négatifs, 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. Quelle 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. |                                         |                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <div>↓ Expliquez.</div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact </div> |

**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, répartition des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic. |                                         |                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <div>↓ Expliquez.</div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact </div> |

**Alimentation .14.**

|                                                                                                                                            |                                         |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable. |                                         |                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <div>↓ Expliquez.</div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact </div> |

**Changements climatiques .15.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone. |                                         |                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <div>↓ Expliquez.</div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact </div> |

**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. |                                         |                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <div>↓ Expliquez.</div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact </div> |

**Air intérieur et extérieur .17.**

|                                                                                                                                                                             |                                         |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines. |                                         |                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <div>↓ Expliquez.</div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact </div> |

**Biodiversité .18.**

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

**Nuisances .19.**

|                                                                                                                                            |                                         |              |                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses. |                                         |              |                                                  |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Impact négatif | ↓ Expliquez. | <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact |
| --                                                                                                                                         |                                         |              |                                                  |

**Autorités publiques .20.**

|                                                                                                                                                                                        |                                         |              |                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics. |                                         |              |                                                  |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Impact négatif | ↓ Expliquez. | <input checked="" type="checkbox"/> 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 :<br>)                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>o sécurité alimentaire</li> <li>o santé et accès aux médicaments</li> <li>o travail décent</li> <li>o commerce local et international</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</li> <li>o mobilité des personnes</li> <li>o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</li> <li>o paix et sécurité</li> </ul> |
| 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. annexe                                                                                                                                                                  |
| .                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| --                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ↓                                                                                                                                                                                       | S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.                                                                                                                                                                                                                 |
| 3.                                                                                                                                                                                      | Quelles mesures sont prises pour alléger/compenser les impacts négatifs ?                                                                                                                                                                                                |
| --                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                          |

# Analyse d'impact de la réglementation

## RiA-AiR

:: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)  
 :: Contactez le helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)  
 :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

### Fiche signalétique

#### Auteur .a.

|                                                 |                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Membre du Gouvernement compétent                | <b>Monsieur F. Vandenbroucke</b>                                                                                                   |
| Contact cellule stratégique (nom, e-mail, tél.) | <b>M. Johan Kips, Conseiller,</b><br><b>johan.kips@vandenbroucke.fed.be, tél. 02/206.95.00</b>                                     |
| Administration compétente                       | <b>SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement</b>                                                      |
| Contact administration (nom, e-mail, tél.)      | <b>Kristel Carolus, <a href="mailto:kristel.carolus@health.fgov.be">kristel.carolus@health.fgov.be</a>,</b><br><b>02/524.85.13</b> |

#### Projet .b.

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titre du projet de réglementation                                                                                                                                                                   | <b>Avant-projet de loi modifiant la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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. | <b>L'avant-projet de loi insère un article 120/1 dans la loi sur les hôpitaux. Cela permet de créer la base juridique pour sanctionner financièrement un hôpital qui dispense des soins de santé sans disposer d'un agrément pour un service hospitalier, un programme de soins, etc. auquel la prestation de soins de santé est liée. Une exécution par arrêté royal est indispensable avant que la sanction ne puisse être appliquée de manière effective.</b> |
| Analyses d'impact déjà réalisées                                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> Oui    Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : <u>  </u><br><input type="checkbox"/> Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

#### Consultations sur le projet de réglementation .c.

|                                                           |                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | <b><a href="#">Inspecteur des Finances, Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'État.</a></b> |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                                                 |                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | <b><a href="#">Évaluation intuitive.</a></b> |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

---

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

4 mai 2023

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



En général, un projet de réglementation n'aura une incidence que 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 la 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](mailto: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 des 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 vie.

☒ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☐ Pas d'impact

Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré, y compris des soins de santé accessibles et de qualité pour les citoyens.

**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 ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprises (< 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 des impacts négatifs, 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. Quelle 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. |                                         |              |                                                  |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Impact négatif | ↓ Expliquez. | <input checked="" type="checkbox"/> 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, répartition des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic. |                                         |              |                                                  |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Impact négatif | ↓ Expliquez. | <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact |
| --                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |              |                                                  |

**Alimentation .14.**

|                                                                                                                                            |                                         |              |                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable. |                                         |              |                                                  |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Impact négatif | ↓ Expliquez. | <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact |
| --                                                                                                                                         |                                         |              |                                                  |

**Changements climatiques .15.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |              |                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone. |                                         |              |                                                  |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Impact négatif | ↓ Expliquez. | <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact |
| --                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                         |              |                                                  |

**Ressources naturelles .16.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                         |              |                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| Gestion 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. |                                         |              |                                                  |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Impact négatif | ↓ Expliquez. | <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact |
| --                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                         |              |                                                  |

**Air intérieur et extérieur .17.**

|                                                                                                                                                                             |                                         |              |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines. |                                         |              |                                                  |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Impact négatif | ↓ Expliquez. | <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact |
| --                                                                                                                                                                          |                                         |              |                                                  |

**Biodiversité .18.**

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

**Nuisances .19.**

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact**Autorités publiques .20.**

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

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

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

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

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

##### Auteur .a.

|                                                |                                                                                                                    |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Membre du Gouvernement compétent               | Ministre de la Santé publique – Frank Vandenbroucke                                                                |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a>                |
| Administration compétente                      | Service publique fédérale Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement                       |
| Contact administration (nom, email, tél.)      | Leen Hoefnagels, <a href="mailto:leen.hoefnagels@health.fgov.be">leen.hoefnagels@health.fgov.be</a> , 02/524.90.19 |

##### Projet .b.

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Titre du projet de réglementation                                                                                                                                                                   | Modification de la loi du 6 novembre 2022 relative à l'amélioration de la qualité de l'air intérieur dans les lieux fermés accessibles au public                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                               |
| Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. | La loi du 6 novembre 2022 contribue à l'amélioration de la qualité de l'air intérieur dans les lieux fermés accessibles au public en misant sur l'utilisation d'un appareil de mesure de la qualité de l'air, la mise en place d'analyses de risques et de plans d'action ainsi que la ventilation naturelle, par voie mécanique ou par le biais de systèmes de purification de l'air. La loi prévoit également des contrôles par le SPF Santé publique et l'Inspection sociale dans ces espaces fermés et des sanctions en cas de non-respect des mesures. Des amendes administratives peuvent être imposées en cas d'infraction. En cas de non-paiement de ces amendes, la proposition de modification législative susmentionnée permettra le recouvrement de ces amendes par le SPF Finances au lieu d'un recouvrement via les Cours et Tribunaux. Cette possibilité est déjà prévue pour l'Inspection sociale, également compétente pour le contrôle de cette loi. |                                                                               |
| Analyses d'impact déjà réalisées                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Oui<br><input checked="" type="checkbox"/> Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _ |

##### Consultations sur le projet de réglementation .c.

|                                                           |                           |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | Avis IF, accord du budget |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------|

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

|                                                                                 |                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | Documents parlementaires de la loi du 6 novembre 2022 |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|

---

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

28/02/2023

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



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto: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 loi s'applique aux entreprises. Le projet n'a pas d'impact sur l'imposition d'une amende administrative.](#)

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 loi de base est d'application dans 1° les locaux des établissements du secteur sportif, en ce compris les centres de fitness ; 2° les locaux des établissements du secteur événementiel, en ce compris les discothèques, les dancings et les centres culturels ; 3° les locaux des entreprises du secteur Horeca ; 4° les locaux où des événements sont organisés ; 5° les locaux où des films sont projetés. Ceci correspond aux codes NACE 2008 551, 56, 931, 9004 et 5914. Il s'agit de +/- 70 000 entreprises, dont 99 % sont des PME comptant < 50 travailleurs et 93 % des microentreprises comptant < 10 travailleurs.. Le projet est d'application pour les entreprises qui ne paient pas leurs amendes.

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

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

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

Le projet n'a pas d'autre impact direct. Une amende non payée continuera d'être recouvrée, mais par une voie différente.

↓ 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. Soit aucune formalité, soit désigner un avocat en cas de litige.      b. Soit aucune formalité, soit désigner un avocat en cas de litige.

↓ 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. |                                         |                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <input type="button" value="↓"/> Expliquez. <div style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact</div> |
| --                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                         |                                                                                                                               |

**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. |                                         |                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <input type="button" value="↓"/> Expliquez. <div style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact</div> |
| --                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |                                                                                                                               |

**Alimentation .14.**

|                                                                                                                                            |                                         |                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable. |                                         |                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <input type="button" value="↓"/> Expliquez. <div style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact</div> |
| --                                                                                                                                         |                                         |                                                                                                                               |

**Changements climatiques .15.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone. |                                         |                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <input type="button" value="↓"/> Expliquez. <div style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact</div> |
| --                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                         |                                                                                                                               |

**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. |                                         |                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <input type="button" value="↓"/> Expliquez. <div style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact</div> |
| --                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                         |                                                                                                                               |

**Air intérieur et extérieur .17.**

|                                                                                                                                                                             |                                         |                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines. |                                         |                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <input type="button" value="↓"/> Expliquez. <div style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact</div> |
| --                                                                                                                                                                          |                                         |                                                                                                                               |

**Biodiversité .18.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                         |                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées. |                                         |                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <input type="button" value="↓"/> Expliquez. <div style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact</div> |
| --                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |                                                                                                                               |

**Nuisances .19.**

|                                                                                                                                            |                                         |                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses. |                                         |                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact<br><input type="button" value="↓"/> Expliquez. |

**Autorités publiques .20.**

|                                                                                                                                                                                        |                                         |                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics. |                                         |                                                                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <input type="button" value="↓"/> Expliquez.<br><input type="checkbox"/> Pas d'impact |

La charge administrative est simplifiée, le coût du recouvrement de l'amende est réduit et le système judiciaire déjà surchargé est soulagé.

**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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                 |                        |                                                                 |                                  |                          |                  |                                                                                 |                                   |                    |
| <a href="#">Pas d'impact</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                 |                        |                                                                 |                                  |                          |                  |                                                                                 |                                   |                    |
| <input type="button" value="↓"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 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<br><input type="button" value="↓"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                 |                        |                                                                 |                                  |                          |                  |                                                                                 |                                   |                    |
| <input type="button" value="↓"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.                        |                        |                                                                 |                                  |                          |                  |                                                                                 |                                   |                    |
| 3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?<br><input type="button" value="↓"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                 |                        |                                                                 |                                  |                          |                  |                                                                                 |                                   |                    |



## Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)

### Beschrijvende fiche

#### A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > M. Frank Vandenbroucke, Minister van Volksgezondheid
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > M. Jeroen Schoenmaeckers, [Jeroen.Schoenmaeckers@vandenbroucke.fed.be](mailto:Jeroen.Schoenmaeckers@vandenbroucke.fed.be), +32 485 24 54 73
- Overheidsdienst > FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Dhr. Davy Vereecken, [davy.vereecken@health.fgov.be](mailto:davy.vereecken@health.fgov.be), +32 2 524 74 71

#### B. Ontwerp

Titel van de regelgeving > **Ontwerp van wet diverse bepalingen inzake gezondheid (DGGS)**

- 
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Het aangehechte ontwerp omvat de hierna genoemde onderdelen, om te worden ingevoegd in de wet diverse bepalingen inzake gezondheid. (Verder wordt eveneens verwezen naar de hier gehanteerde nummering.)

#### 1.1. WIJZIGING VAN DE GECOÖRDINEERDE WET VAN 10 MEI 2015 BETREFFENDE DE UITOEFENING VAN DE GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN

##### 1.1.1. Vervanging Raad voor Medische Esthetiek (Art. 2)

In de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen, werd bij wet van 18 mei 2022 de Raad voor medische esthetiek vervangen door de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen.

In artikel 142 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt deze Raad nog vermeld en werd bij vergetelheid niet aangepast. De wijziging via deze wet strekt ertoe dit recht te zetten, nl. door ook in voormelde wet van 10 mei 2015 de Raad voor medische esthetiek te vervangen door de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen die bijgevolg de nodige adviezen inzake esthetische geneeskunde zal kunnen uitbrengen.

##### 1.1.2. Advisering door de Federale Raad voor de apothekers (Art. 3)

Deze wijziging betreft de rechtzetting van een incoherentie van de wetgever in artikel 143/2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. De eerste besluit ter uitvoering van artikel 7/1, § 7, tweede lid, en § 14, van de voornoemde wet kunnen immers niet worden vastgesteld na het advies van de Federale Raad voor de apothekers te hebben gewonnen, aangezien die Raad niet kan functioneren zolang die besluiten niet zijn uitgevaardigd.

Met deze wijziging wordt ook tegemoetgekomen aan adviezen van de Raad van State ter zake (adviezen 72.088 en 72.089 van 12 september 2022).

### 1.2. WIJZIGING VAN DE VAN DE WET VAN 22 APRIL 2019 INZAKE DE KWALITEITSVOLLE PRAKTIJKVOERING IN DE GEZONDHEIDSZORG (Artt. 4 t/m 7)

Er wordt een aantal wijzigingen doorgevoerd van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg meer bepaald wat betreft de bepalingen die betrekking hebben op anxiolyse en anesthesie.

Vooreerst worden de definities gewijzigd. De definitie van anxiolyse wordt verfijnd. Er wordt een specifieke definitie ingevoerd voor diepe sedatie. De definitie van algemene anesthesie wordt gezuiverd zodat het onderscheid met diepe sedatie duidelijk wordt.

Vervolgens worden de kwaliteitseisen die momenteel betrekking hebben op anxiolyse en anesthesie gewijzigd.

Door deze wijzigingen hebben de kwaliteitseisen voortaan ook betrekking op verstrekkingen inzake gezondheidszorg waarbij diepe sedatie wordt toegepast.

Tevens wordt een specifieke bepaling voorzien voor de urgentie-artsen. Zij kunnen verstrekkingen inzake gezondheidszorg met algemene anesthesie en/of diepe sedatie stellen zonder dat in de onmiddellijke nabijheid een (kandidaat) anesthesist aanwezig is die instaat voor de anesthesie en de monitoring van de patiënt. De urgentist kan enkel gezondheidszorg verstrekken en tevens de verantwoordelijkheid voor de anesthesie dragen onder volgende zeer strikte voorwaarden :

- a) de verstrekking heeft een tijd- of toestand-kritisch karakter heeft;
- b) de verstrekking gebeurt in een functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg" van een ziekenhuis of naar aanleiding van een interventie van een functie "mobiele urgentiegroep" (MUG) van een ziekenhuis;
- c) de monitoring van de patiënt gebeurt door een verpleegkundige;
- d) de portfolio van de urgentist geeft blijk van voldoende bekwaamheid en ervaring terzake.

Voor locoregionale anesthesie worden de kwaliteitsvoorwaarden versoepeld : voorafgaande evaluatie van de risico's (artikel 16, punt 3°, a)), een monitoring van minstens het cardiovasculair en respiratoir systeem (artikel 16, punt 3°, b)) en het uitvoeren van de anesthesie en de monitoring door éénzelfde (kandidaat) anesthesist die een andere is dan de gezondheidszorgbeoefenaar die de verstrekking uitvoert, zijn niet meer verplicht voor verstrekkingen met loco-regionale anesthesie.

### 1.3. WIJZIGING VAN DE GECOÖRDINEERDE WET VAN 10 JULI 2008 OP DE ZIEKENHUIZEN EN ANDERE VERZORGINGSINRICHTINGEN (Art. 8)

Deze bepaling heeft tot doel om de toegankelijkheid van de zorg tot essentiële medisch diagnostische verstrekkingen te vrijwaren.

Hierbij wordt gevolg gegeven aan een voorstel vervat in het nationaal akkoord artsen ziekenfondsen 2022-2023 dat op 21 december 2021 werd afgesloten. Punt 3.5.5. van voornoemd akkoord luidt als volgt: "De NCAZ heeft vastgesteld dat in sommige ziekenhuizen bepaalde radiologische onderzoeken niet meer tegen conventietarieven worden aangeboden. De NCAZ is van oordeel dat het principe waarbij zorg voor opgenomen patiënten verplichtend moet kunnen worden aangeboden tegen conventietarieven in de ziekenhuizen, ook moet gelden voor de ambulante onderzoeken die enkel in het ziekenhuis kunnen worden verricht."

Concreet betreft het onderzoeken verricht met zware medische apparatuur. Hiermee worden toestellen of uitrustingen voor onderzoek bedoeld die duur zijn hetzij door hun aankoopprijs hetzij door de bediening ervan door hoog gespecialiseerd personeel en opgenomen zijn op een lijst vastgesteld bij het koninklijk besluit van 25 april 2014, artikel 1, eerste lid, 1° t.e.m. 6°, in toepassing van artikel 52 van de ziekenhuiswet. Het betreft volgende al dan niet hybride toestellen: CT, SPECT-CT, PET, PET-CT, PET-NMR, NMR.

De betreffende apparatuur moet op basis van de toepasselijke regelgeving in het kader van een medisch-technische dienst van een ziekenhuis worden opgesteld.

De patiënten die nood hebben aan de diagnostiek/behandeling door middel van deze toestellen hebben bijgevolg geen keuzevrijheid om deze buiten het ziekenhuis te laten verrichten. De inrichting van deze diensten en in het bijzonder het hanteren van financiële drempels mogen er dan ook niet toe leiden dat patiënten er geen toegang toe zouden hebben.

De betrokken verstrekkingen kunnen enkel worden uitgevoerd op voorschrift van een behandelende arts.

Bovendien betreft het meestal patiënten met een zware pathologie waarvoor de betreffende medische beeldvorming essentieel is met het oog op een bepaalde diagnostiek/behandeling en waarbij andere onderzoeken, zoals een echografie of conventionele RX geen alternatief bieden.

Tenslotte mag ook niet uit het oog worden verloren dat een gedeelte van de betreffende apparatuur (NMR, PET) voor een groot deel door de overheden wordt gefinancierd.

Deze drie redenen (beperkte keuzevrijheid, essentiële diagnostiek, financiering van de apparatuur door de overheid) motiveren de beperking van de aanrekening van honorariumsupplementen.

Het voorstel doet hierbij geen afbreuk aan het conventiestatuut van de betrokken artsen maar beperkt de aanrekening van supplementen voor bepaalde verstrekkingen die essentieel zijn voor de behandeling van patiënten waarbij ernstige gezondheidsproblemen worden vastgesteld.

Aan de beheerder en de medische raad wordt de verplichting opgelegd om er op toe te zien dat er voldoende capaciteit wordt voorzien om de betrokken verstrekkingen aan conventietarief te kunnen realiseren binnen een tijdsperiode die wetenschappelijk aangewezen is in functie van de pathologie.

Honorariumsupplementen zullen in de toekomst enkel nog kunnen aangerekend worden voor verstrekkingen die op uitdrukkelijk verzoek van de patiënt worden uitgevoerd worden tussen 18 en 7 u en tijdens het weekend of op feestdagen. Dit uitdrukkelijk verzoek kan bijv. voortvloeien uit de wens van de patiënt om sneller dan medisch noodzakelijk op de verstrekking beroep te doen. . Deze supplementen kunnen worden gewettigd op basis van de zogenaamde bijzondere eis van de patiënt maar ook omdat de verstrekkingen alsdan gepaard gaan met bijkomende personeelskosten. Het uitdrukkelijk verzoek en de toestemming van de patiënt zullen voorafgaandelijk moeten worden geformaliseerd.

In geen enkel geval zijn supplementen toegelaten wanneer de voorschrijvende arts van oordeel is dat het onderzoek bij urgentie moet worden uitgevoerd.

Tenslotte kan de Koning bijkomende maatregelen nemen o.m. met betrekking de formalisering van de toestemming van de patiënt waarbij administratieve complexiteit moet worden vermeden. De Koning wordt ertoe gemachtigd om desgevallend de hoogte van de honorariumsupplementen vast te stellen.

1.4. 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. 9)

Deze bepaling wijzigt de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen op het vlak van de procedure om aanvragen tot registratie als homeopaat op basis van de overgangsmaatregelen te behandelen.

Gelet op de moeilijkheden om de Kamer Homeopathie opnieuw op te richten en het uitdovend karakter van de overgangsmaatregelen, voorziet deze bepaling dat de registratie als homeopaat in het kader van de overgangsmaatregelen door de Minister van Volksgezondheid kan verleend worden zonder advies van de Kamer Homeopathie.

De voorafgaande goedkeuring van de opleiding homeopathie door de betrokken kamer, bedoeld in artikel 8, § 1, 2° van het koninklijk besluit van 26 maart 2014 betreffende de homeopathie, vervalt bijgevolg ook. Dit heft het beginsel van de opleiding niet op, maar vereenvoudigt het administratief proces om de registratieaanvragen te behandelen.

1.5. WIJZIGING VAN DE WET VAN 14 MAART 2023 HOUDENDE OPRICHTING EN ORGANISATIE VAN HET GEZONDHEIDS(ZORG)DATA-AGENTSCHAP (Art. 10)

Deze bepaling betreft een technische correctie: via een aanpassing van de Franstalige versie van artikel 7, §2, 2°, b) worden enkele overbodige woorden verwijderd om een overeenstemming met de Nederlandstalige versie te waarborgen. (In de Franstalige versie van artikel 7, §2, 2°, b) worden de woorden “, parmi lesquels au moins trois représentants des prestataires de soins et deux représentants des institutions de soins” geschrapt.)

- 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. De Inspecteur van Financiën bracht advies uit (met verwijzing naar de referenties sub “B. Ontwerp”) :
  - M.b.t. randrns. 1.1. en 1.2. : 12/4/2023
  - M.b.t. randnr. 1.3. en 1.5. : 26/4/2023
  - M.b.t. randnr. 1.4. : 16/3/2023
2. Interkabinettenwerkgroep : ...
3. Akkoord Minister van Begroting van ...

#### D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- o Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Click here to enter text.](#)

#### E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- o 3 mei 2023

RiA

## 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 impact

→ 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.

Een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd, inclusief toegankelijke en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg voor burgers.

Positieve impact

**Werkgelegenheid [5]**

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

↓ Leg uit

Geen impact

**Consumptie- en productiepatronen [6]**

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

↓ Leg uit

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.

## Impactanalyse formulier

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

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:

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.

## Impactanalyse formulier

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| <p><a href="#">Click here to enter text.</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>↓ Leg uit</p> | <p>Geen impact</p> |
| <p><b>Voeding [14]</b></p> <p>Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.</p> <p><a href="#">Click here to enter text.</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>↓ Leg uit</p> | <p>Geen impact</p> |
| <p><b>Klimaatverandering [15]</b></p> <p>Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.</p> <p><a href="#">Click here to enter text.</a></p>                                                                                                                                                                    | <p>↓ Leg uit</p> | <p>Geen impact</p> |
| <p><b>Natuurlijke hulpbronnen [16]</b></p> <p>Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.</p> <p><a href="#">Click here to enter text.</a></p>                                                                                                                              | <p>↓ Leg uit</p> | <p>Geen impact</p> |
| <p><b>Buiten- en binnenlucht [17]</b></p> <p>Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO<sub>x</sub>, NO<sub>x</sub>, NH<sub>3</sub>), fijn stof.</p> <p><a href="#">Click here to enter text.</a></p>                                                                                                                                                                                          | <p>↓ Leg uit</p> | <p>Geen impact</p> |
| <p><b>Biodiversiteit [18]</b></p> <p>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.</p> <p><a href="#">Click here to enter text.</a></p> | <p>↓ Leg uit</p> | <p>Geen impact</p> |
| <p><b>Hinder [19]</b></p> <p>Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.</p> <p><a href="#">Click here to enter text.</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>↓ Leg uit</p> | <p>Geen impact</p> |
| <p><b>Overheid [20]</b></p> <p>Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  | <p>Geen impact</p> |
| <p><b>Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]</b></p> <p>Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |                    |

## Impactanalyse formulier

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.](#)

→ 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](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.verenvoudiging.be](http://www.verenvoudiging.be)

### Beschrijvende fiche

#### Auteur .a.

|                                                         |                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bevoegd regeringslid                                    | De heer F. Vandenbroucke                                                                                                                                   |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)      | Mevr. Katrien Vervoort, Raadgever,<br><a href="mailto:katrien.vervoort@vandenbroucke.fed.be">katrien.vervoort@vandenbroucke.fed.be</a> , tel. 0494/230 253 |
| Overheidsdienst                                         | FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu                                                                                          |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Bernard Verheyden, <a href="mailto:Bernard.Verheyden@health.fgov.be">Bernard.Verheyden@health.fgov.be</a> ,<br>+3225248522                                 |

#### Ontwerp .b.

|                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titel van het ontwerp van regelgeving                                                                                                                                              | Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen                                                                                                                                                               |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering. | Door onderhavig artikel mogen ook dragers van de beroepstitel van vroedvrouw die hun diploma hebben behaald na 1 oktober 2018, van rechtswege vaccinaties bij jonge kinderen tot en met de leeftijd van 2,5 jaar uitvoeren en dit onder de voorwaarden zoals bepaald door de Koning. |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __<br><input checked="" type="checkbox"/> Nee                                                                                                              |

#### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

|                                                      |                                                                                    |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | <a href="#">Inspecteur van Financiën, Begroting, Ministerraad, Raad van State.</a> |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

#### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

|                                                                      |                                       |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: | <a href="#">Intuïtieve evaluatie.</a> |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|

#### Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

|                             |
|-----------------------------|
| <a href="#">31 mei 2023</a> |
|-----------------------------|

## 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](mailto: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

Een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd, inclusief toegankelijke en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg voor burgers.

**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.

--

↓ 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. |                                           |                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.<br><input checked="" type="checkbox"/> 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. |                                           |                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.<br><input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Voeding .14.**

|                                                                                                              |                                           |                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel. |                                           |                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                    | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.<br><input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Klimaatverandering .15.**

|                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof. |                                           |                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.<br><input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                           |                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing. |                                           |                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.<br><input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Buiten- en binnenlucht .17.**

|                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof. |                                           |                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.<br><input checked="" type="checkbox"/> 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. |                                           |                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.<br><input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Hinder .19.**

|                                                                                                                               |                                           |                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast. |                                           |                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                     | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact<br><input type="button" value="↓"/> Leg uit. |

**Overheid .20.**

|                                                                                                                                                                                        |                                           |                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen. |                                           |                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact<br><input type="button" value="↓"/> 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;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ voedselveiligheid</li> <li>○ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</li> <li>○ waardig werk</li> <li>○ lokale en internationale handel</li> </ul> </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</li> <li>○ mobiliteit van personen</li> <li>○ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</li> <li>○ vrede en veiligheid</li> </ul> </td> </tr> </table> <p>Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ voedselveiligheid</li> <li>○ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</li> <li>○ waardig werk</li> <li>○ lokale en internationale handel</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</li> <li>○ mobiliteit van personen</li> <li>○ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</li> <li>○ vrede en veiligheid</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ voedselveiligheid</li> <li>○ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</li> <li>○ waardig werk</li> <li>○ lokale en internationale handel</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</li> <li>○ mobiliteit van personen</li> <li>○ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</li> <li>○ vrede en veiligheid</li> </ul> |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <input type="button" value="↓"/> 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <input type="button" value="↓"/> 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](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.veroeenvoudiging.be](http://www.veroeenvoudiging.be)

### Beschrijvende fiche

#### Auteur .a.

|                                                         |                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bevoegd regeringslid                                    | De heer F. Vandenbroucke                                                                                                              |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)      | Dhr. Johan Kips, Raadgever,<br><a href="mailto:johan.kips@vandenbroucke.fed.be">johan.kips@vandenbroucke.fed.be</a> , tel. 02/2069500 |
| Overheidsdienst                                         | FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu                                                                     |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Kristel Carolus, <a href="mailto:kristel.carolus@health.fgov.be">kristel.carolus@health.fgov.be</a> ,<br>02/524.85.13                 |

#### Ontwerp .b.

|                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titel van het ontwerp van regelgeving                                                                                                                                              | Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering. | Door het voorontwerp van wet wordt artikel 21 van de ziekenhuiswet gewijzigd. Voor de hoofdarts van het ziekenhuis worden twee mogelijkheden voorzien om het medisch beleid te handhaven en de kwaliteit en de veiligheid van de zorgverstrekking in het ziekenhuis te garanderen. Enerzijds krijgt de hoofdarts de mogelijkheid om een ziekenhuisarts een waarschuwing te geven en anderzijds wordt een instructierecht toegekend. |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __<br><input type="checkbox"/> Nee                                                                                                                                                                                                                                                             |

#### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

|                                                      |                                                                                    |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | <a href="#">Inspecteur van Financiën, Begroting, Ministerraad, Raad van State.</a> |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

#### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

|                                                                      |                                       |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: | <a href="#">Intuitieve evaluatie.</a> |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|

RIA formulier - v2 - oct. 2014

---

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

4 mei 2023

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



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

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto: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

Een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd, inclusief toegankelijke en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg voor burgers.

**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 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.

--



Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

--



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

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

--

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

--

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

--

**Administratieve lasten .11.**

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

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

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

a. \_\_huidige regelgeving\*

b. \_\_ontwerp van regelgeving\*\*



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



Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

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

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

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

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

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

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

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

--

**Energie .12.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> 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. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Voeding .14.**

|                                                                                                              |                                           |                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                    | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Klimaatverandering .15.**

|                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                           |                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Buiten- en binnenlucht .17.**

|                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> 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. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Hinder .19.**

|                                                                                                                               |                                           |                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast. |                                           |                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                     | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact<br><input type="button" value="↓"/> Leg uit. |

**Overheid .20.**

|                                                                                                                                                                                        |                                           |                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen. |                                           |                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact<br><input type="button" value="↓"/> 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"> <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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                            |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| <input type="button" value="↓"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                            |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| <input type="button" value="↓"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.veroeenvoudiging.be](http://www.veroeenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

|                                                         |                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bevoegd regeringslid                                    | De heer F. Vandenbroucke                                                                                                              |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)      | Dhr. Johan Kips, Raadgever,<br><a href="mailto:johan.kips@vandenbroucke.fed.be">johan.kips@vandenbroucke.fed.be</a> , tel. 02/2069500 |
| Overheidsdienst                                         | FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu                                                                     |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Kristel Carolus, <a href="mailto:kristel.carolus@health.fgov.be">kristel.carolus@health.fgov.be</a> ,<br>02/524.85.13                 |

##### Ontwerp .b.

|                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titel van het ontwerp van regelgeving                                                                                                                                              | Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering. | Door het voorontwerp van wet wordt een artikel 120/1 in de ziekenhuiswet ingevoegd. Daardoor wordt de wettelijke basis gecreëerd voor het financieel sanctioneren van een ziekenhuis dat gezondheidszorg verstrekt zonder te beschikken over een erkenning voor een ziekenhuisdienst, een zorgprogramma... waaraan de verstrekte gezondheidszorg is gerelateerd. Een uitvoering bij koninklijk besluit is noodzakelijk vooraleer de sanctionering effectief kan worden toegepast. |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __<br><input type="checkbox"/> Nee                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

##### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

|                                                      |                                                                                    |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | <a href="#">Inspecteur van Financiën, Begroting, Ministerraad, Raad van State.</a> |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

##### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

|                                                                      |                                       |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: | <a href="#">Intuïtieve evaluatie.</a> |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|

---

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

4 mei 2023

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



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

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto: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

Een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd, inclusief toegankelijke en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg voor burgers.

**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.

--

↓ 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.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Energymix (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. |                                           |                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> 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. |                                           |                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Voeding .14.**

|                                                                                                              |                                           |                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel. |                                           |                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                    | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Klimaatverandering .15.**

|                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof. |                                           |                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                           |                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing. |                                           |                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Buiten- en binnenlucht .17.**

|                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof. |                                           |                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> 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. |                                           |                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Hinder .19.**

|                                                                                                                               |                                           |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                     | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Overheid .20.**

|                                                                                                                                                                                        |                                           |                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> 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" style="width: 100%;"> <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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                            |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| <input type="button" value="↓"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                            |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| <input type="button" value="↓"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 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](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.veroeenvoudiging.be](http://www.veroeenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

|                                                         |                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bevoegd regeringslid                                    | Minister van Volksgezondheid - Frank Vandenbroucke                                                                 |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)      | Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a>                |
| Overheidsdienst                                         | Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu                             |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Leen Hoefnagels, <a href="mailto:leen.hoefnagels@health.fgov.be">leen.hoefnagels@health.fgov.be</a> , 02/524 90 19 |

##### Ontwerp .b.

|                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titel van het ontwerp van regelgeving                                                                                                                                              | Wijziging van de wet van 6 november 2022 betreffende de verbetering van de binnenluchtkwaliteit in gesloten plaatsen die publiek toegankelijk zijn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering. | De wet van 6 november 2022 draagt bij tot de verbetering van de luchtkwaliteit in voor het publiek toegankelijke besloten ruimten door in te zetten op het gebruik van een meetinstrument voor de luchtkwaliteit, de uitvoering van risicoanalyses en actieplannen alsook natuurlijke ventilatie met mechanische middelen of via luchtzuiveringssystemen. De wet voorziet ook in controles door de FOD Volksgezondheid en de Sociale Inspectie in deze afgesloten ruimten en sancties bij niet-naleving van de maatregelen. Bij overtreding kunnen er administratieve boetes opgelegd worden. Bij niet betaling van deze boetes kan deze schuld door de voorgetelde wetswijziging worden ingevorderd door de FOD Financiën in plaats van te worden ingevorderd voor de rechtbank. Deze mogelijkheid is reeds voorzien voor de Sociale Inspectie die deze wet ook controleerd. |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __<br><input checked="" type="checkbox"/> Nee                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

##### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

|                                                      |                              |
|------------------------------------------------------|------------------------------|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | Advies IF, akkoord begroting |
|------------------------------------------------------|------------------------------|

##### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

|                                                                      |                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: | De parlementaire voorbereidingsstukken van de basiswet van 6 november 2022 |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

RIA formulier - v2 - oct. 2014

---

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

28/02/2023

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



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

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto: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 basiswet is van toepassing op ondernemingen. Het ontwerp heeft geen impact op het opleggen van een administratieve boete.



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.



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?

**Gezondheid .4.**

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
**Investerings .8.**

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De basiswet is in eerste instantie van toepassing op 1° de ruimten van de instellingen in de sportsector, met inbegrip van de fitnesscentra; 2° de ruimten van de instellingen in de evenementensector, met inbegrip van de discotheken, dansings en culturele centra; 3° de ruimten van de horecabedrijven; 4° de ruimten waar evenementen worden georganiseerd; 5° de ruimten waar films worden vertoond. Dit stemt overeen met de NACE-codes 2008 551, 56, 931, 9004 en 5914. Het gaat om +/- 70.000 bedrijven, waarvan 99% KMO's zijn met <50 werknemers en 93% microbedrijven met <10 werknemers. Het wetsontwerp is van toepassing op de ondernemingen die hun boetes niet betalen.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

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

[Het ontwerp heeft geen andere directe impact. Een niet-betaalde boete zal blijven ingevorderd worden maar langs een andere weg.](#)

↓ 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. [Ofwel geen formaliteiten ofwel advocaat aanstellen bij betwisting.](#)

b. [Ofwel geen formaliteiten ofwel advocaat aanstellen bij betwisting.](#)

↓ 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.

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 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.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

|                                           |                                           |            |                                                 |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Positieve impact | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | ↓ Leg uit. | <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |
| --                                        |                                           |            |                                                 |

**Hinder .19.**

|                                                                                                                               |                                           |            |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|
| Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast. |                                           |            |                                                 |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                     | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | ↓ Leg uit. | <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |
| --                                                                                                                            |                                           |            |                                                 |

**Overheid .20.**

|                                                                                                                                                                                        |                                           |            |                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------|--------------------------------------|
| Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen. |                                           |            |                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | ↓ Leg uit. | <input type="checkbox"/> Geen impact |
| De administratieve last wordt vereenvoudigd, de kosten van de inning van een boete voor de bevoegde rechter verminderen en het reeds overbelaste rechtstelsel wordt ontlast.           |                                           |            |                                      |

**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:                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>o voedselveiligheid</li> <li>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</li> <li>o waardig werk</li> <li>o lokale en internationale handel</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</li> <li>o mobiliteit van personen</li> <li>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</li> <li>o vrede en veiligheid</li> </ul> |
| Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Geen impact                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ↓                                                                                                                                                                                            | Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.                                                                                                                                                                                      |
| 2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| --                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ↓                                                                                                                                                                                            | Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.                                                                                                                                                                                                      |
| 3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| --                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT**  
**N° 73.940/1/V-2/V DU 17 AOÛT 2023**

Le 26 juin 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours prorogé de plein droit<sup>\*</sup> jusqu'au 10 août 2023, sur un avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

Les titres I et II, chapitres 3, 5 et 6, de l'avant-projet ont été examinés par la première chambre des vacations le 8 août 2023. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, premier président du Conseil d'État, président, Paul LEMMENS et Geert DEBERSAQUES, présidents de chambre, Jan VELAERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORHTAUT, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

Les titres I et II, chapitres 1<sup>er</sup>, 2 et 4, de l'avant-projet ont été examinés par la deuxième chambre des vacations le 17 août 2023. La chambre était composée de Martine BAGUET, président de chambre, Bernard BLERO et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Marianne DONY, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 17 août 2023.

\*

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

<sup>\*</sup> Ce délai résulte de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

<sup>†</sup> S'agissant d'une proposition de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE**  
**NR. 73.940/1/V-2/V VAN 17 AUGUSTUS 2023**

Op 26 juni 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen van rechtswege<sup>\*</sup> verlengd tot 10 augustus 2023 een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'.

Titels I en II, hoofdstukken 3, 5 en 6, van het voorontwerp zijn door de eerste vakantiekamer onderzocht op 8 augustus 2023. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, eerste voorzitter van de Raad van State, voorzitter, Paul LEMMENS en Geert DEBERSAQUES, kamervoorzitters, Jan VELAERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORHTAUT, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Titels I en II, hoofdstukken 1, 2 en 4, van het voorontwerp zijn door de tweede vakantiekamer onderzocht op 17 augustus 2023. De kamer was samengesteld uit Martine BAGUET, kamervoorzitter, Bernard BLERO en Christine HOREVOETS, staatsraden, Marianne DONY, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 17 augustus 2023.

\*

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

<sup>\*</sup> Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

<sup>†</sup> Aangezien het om een wetsvoorstel gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

Sur ces trois points, la proposition appelle les observations suivantes.

TITRE 1<sup>er</sup> – DISPOSITION INTRODUCTIVE

Ce titre n'appelle aucune observation.

TITRE 2 – SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ  
DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

CHAPITRE 1<sup>er</sup> – MODIFICATION DE LA LOI COORDONNÉE  
DU 10 MAI 2015 RELATIVE À L'EXERCICE DES PROFESSIONS  
DES SOINS DE SANTÉ

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 2 – MODIFICATION DE LA LOI DU 22 AVRIL 2019 RELATIVE À  
LA QUALITÉ DE LA PRATIQUE DES SOINS DE SANTÉ

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 3 – MODIFICATION DE LA LOI COORDONNÉE  
DU 10 JUILLET 2008 SUR LES HÔPITAUX ET  
AUTRES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS

Section 1<sup>re</sup> – Médecin en chef

Article 9

L'article 21, § 4, alinéa 2, en projet, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' est en fait superflu, dès lors que la disposition en projet ne déroge pas à l'article 137, alinéa 1<sup>er</sup>, 8°, de cette loi. En effet, l'avertissement et l'instruction ne constituent pas des sanctions au sens de la disposition législative citée en dernier lieu. En outre, il s'agit à l'article 137 d'avis donnés au gestionnaire, alors que dans la disposition en projet, la décision est prise par le médecin en chef, de sorte que pour ce motif également, l'article 137 ne peut trouver à s'appliquer. Il serait dès lors préférable d'omettre l'alinéa 2, en projet, du paragraphe 4 de l'article 21.

Section 2 – Pénalisation

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 2 [lire: 3] – Suppléments en imagerie médicale

Cette section n'appelle aucune observation.

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

TITEL 1 – INLEIDENDE BEPALING

Deze titel geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

TITEL 2 – FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID  
VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

HOOFDSTUK 1 – WIJZIGING VAN DE GECOÖRDINEERDE WET VAN  
10 MEI 2015 BETREFFENDE DE UITOEFENING  
VAN DE GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

HOOFDSTUK 2 – WIJZIGING VAN DE WET VAN 22 APRIL 2019 INZAKE  
DE KWALITEITSVOLLE PRAKTIJKVOERING IN DE GEZONDHEIDSZORG

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

HOOFDSTUK 3 – WIJZIGING VAN DE GECOÖRDINEERDE WET  
VAN 10 JULI 2008 OP DE ZIEKENHUIZEN EN  
ANDERE VERZORGINGSINRICHTINGEN

Afdeling 1 – Hoofddarts

Artikel 9

Het ontworpen artikel 21, § 4, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen' is eigenlijk overbodig, aangezien de ontworpen bepaling niet afwijkt van wat is bepaald in artikel 137, eerste lid, 8°, van die wet. De waarschuwing en de instructie zijn immers geen sancties in de zin van de laatstgenoemde wetsbepaling. Bovendien gaat het in artikel 137 om adviezen aan de beheerder, terwijl in de ontworpen bepaling de beslissing wordt genomen door de hoofddarts zodat artikel 137 ook om die reden geen toepassing kan vinden. Bijgevolg wordt het ontworpen tweede lid van paragraaf 4 van artikel 21 beter weggelaten.

Afdeling 2 – Penaliserende bepalingen

Die afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Afdeling 3 – Supplementen medische beeldvorming

Die afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Chapitre 4 - 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

#### Article 12

L'article 12 a pour objet de compléter l'article 8 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' par un paragraphe 5 de manière à prévoir que si une personne remplit les conditions prévues dans les dispositions transitoires de l'article 8 de l'arrêté royal du 26 mars 2014 'relatif à l'exercice de l'homéopathie', à l'exception de l'approbation de la formation en homéopathie par la Chambre d'homéopathie, son enregistrement comme homéopathe peut être accordé par le ministre sans avoir obtenu l'avis de la chambre concernée.

Interrogé sur la compatibilité de la disposition envisagée avec le principe d'égalité et de non-discrimination consacré aux articles 10 et 11 de la Constitution, en ce qu'elle pourrait induire une différence de traitement entre les demandes d'enregistrement comme homéopathe introduites en période transitoire, qui sont exemptées de l'avis de la Chambre d'homéopathie, et les demandes d'enregistrement comme homéopathe introduites en dehors de cette période transitoire, qui ne peuvent être accordées que moyennant l'avis préalable de la chambre concernée, le délégué du ministre a indiqué ce qui suit:

“De aanvragen ingediend tijdens de overgangsperiode en de aanvragen die zouden ingediend worden buiten deze overgangsperiode zijn verschillende situaties waarvoor een verschillende behandeling (respectievelijk zonder en met advies van de Kamer Homeopathie) verantwoord kan worden.

Dit wetsontwerp beoogt een overgangssituatie te regelen, nl. de behandeling van de dossiers ingediend op basis van de overgangsmaatregelen. Het gaat om een ruimere categorie van beoefenaars van homeopathie die aan andere criteria moeten beantwoorden dan de beoefenaars die buiten de overgangsperiode een aanvraag tot registratie als homeopaat kunnen indienen. De termijn om op basis van de overgangsmaatregelen een registratie aan te vragen is bovendien reeds verstreken sinds 22 mei 2019.

Echter, mogen de betrokkenen die tijdig hun aanvraag hebben ingediend op basis van artikel 8, § 3, derde lid van de wet van 29 april 1999 de homeopathie blijven uitoefenen zonder geregistreerd te zijn. De huidige registratieprocedure is echter quasi onuitvoerbaar en de oprichting van de Kamer zou bijkomend de periode van onzekerheid verlengen.

Er kan ook op gewezen worden dat de minister de uiteindelijke beslissing neemt, ook al zou de Kamer advies geven. Het spreekt voor zich dat een gelijke behandeling van dossiers en de motiveringsplicht gerespecteerd worden.

Hoofdstuk 4 - 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

#### Artikel 12

Artikel 12 strekt ertoe artikel 8 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' aan te vullen met een paragraaf 5 waarin bepaald wordt dat wanneer een persoon voldoet aan de voorwaarden zoals vastgesteld in de overgangsbepalingen van artikel 8 van het koninklijk besluit van 26 maart 2014 'betreffende de uitoefening van de homeopathie', met uitzondering van de goedkeuring van de opleiding homeopathie door de Kamer Homeopathie, de minister hem zijn registratie als homeopaat kan verlenen zonder advies van de betrokken kamer.

Op de vraag hoe de beoogde bepaling te verenigen valt met het beginsel van gelijkheid en non-discriminatie vervat in de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in zoverre die bepaling zou kunnen leiden tot een verschil in behandeling tussen de aanvragen tot registratie als homeopaat ingediend tijdens de overgangsperiode, waarvoor niet om het advies van de Kamer Homeopathie verzocht hoeft te worden, en de aanvragen tot registratie als homeopaat ingediend buiten de overgangsperiode, waaraan alleen gevolg gegeven kan worden na voorafgaand advies van de kamer in kwestie, heeft de gemachtigde van de minister de volgende uitleg gegeven:

“De aanvragen ingediend tijdens de overgangsperiode en de aanvragen die zouden ingediend worden buiten deze overgangsperiode zijn verschillende situaties waarvoor een verschillende behandeling (respectievelijk zonder en met advies van de Kamer Homeopathie) verantwoord kan worden.

Dit wetsontwerp beoogt een overgangssituatie te regelen, nl. de behandeling van de dossiers ingediend op basis van de overgangsmaatregelen. Het gaat om een ruimere categorie van beoefenaars van homeopathie die aan andere criteria moeten beantwoorden dan de beoefenaars die buiten de overgangsperiode een aanvraag tot registratie als homeopaat kunnen indienen. De termijn om op basis van de overgangsmaatregelen een registratie aan te vragen is bovendien reeds verstreken sinds 22 mei 2019.

Echter, mogen de betrokkenen die tijdig hun aanvraag hebben ingediend op basis van artikel 8, § 3, derde lid van de wet van 29 april 1999 de homeopathie blijven uitoefenen zonder geregistreerd te zijn. De huidige registratieprocedure is echter quasi onuitvoerbaar en de oprichting van de Kamer zou bijkomend de periode van onzekerheid verlengen.

Er kan ook op gewezen worden dat de minister de uiteindelijke beslissing neemt, ook al zou de Kamer advies geven. Het spreekt voor zich dat een gelijke behandeling van dossiers en de motiveringsplicht gerespecteerd worden.

Bedoeling van de ontworpen maatregel is de rechtszekerheid voor de beroepsbeoefenaars en de kwaliteit van zorg voor de patiënt (o.a. toepassing van de patiëntenrechtenwet voor geregistreerde beoefenaars en een mogelijke controle door de Toezichtscommissie) te garanderen.

Overigens is een ongelijke behandeling hypothetisch aanzien er op dit ogenblik geen andere dossiers zijn ingediend dan deze tijdens de overgangsperiode”.

Compte tenu de cette réponse et de l'exposé des motifs relatif au chapitre 4 à l'examen, il apparaît que les circonstances selon lesquelles, d'une part, les demandes d'enregistrement comme homéopathe introduites en période transitoire n'ont pu être traitées en raison d'un conflit de compétence tranché depuis par l'arrêt n° 109/21 de la Cour constitutionnelle du 15 juillet 2021 et, d'autre part, “les mandats de la chambre d'homéopathie ont expiré depuis 2017 et [elle] ne s'est plus réunie depuis”, “la reconstitution de la chambre d'homéopathie est un processus complexe et chronophage [...]”, il s'agit d'une “lourde procédure [...]” et “il est apparu par le passé qu'il était souvent impossible de délibérer, faute de quorum”, ne constituent pas des éléments de nature à justifier de manière suffisante la différence de traitement relevée ci-dessus dès lors notamment que certaines circonstances invoquées pourraient également valoir pour les demandes d'enregistrement introduites à l'avenir, en dehors de la période transitoire.

En l'état, les explications fournies ne permettent pas de justifier la différence de traitement instituée par le dispositif à l'examen.

Si l'objectif de la disposition à l'examen est de répondre à une difficulté d'ordre structurel, il convient alors de modifier l'article 8 de la loi du 29 avril 1999 afin d'y apporter les adaptations de nature à rendre opérationnelle la procédure d'enregistrement des homéopathes.

CHAPITRE 5 - MODIFICATION DE LA LOI DU 14 MARS 2023  
RELATIVE À L'INSTITUTION ET À L'ORGANISATION  
DE L'AGENCE DES DONNÉES DE (SOINS DE) SANTÉ

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 6 - MODIFICATION DE LA LOI DU 6 NOVEMBRE 2022  
RELATIVE À L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DE L'AIR INTÉRIEUR  
DANS LES LIEUX FERMÉS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Article 14

1. Dans le texte néerlandais de l'article 14, 2°, de l'avant-projet, on précisera que la modification vaut uniquement pour la version néerlandaise de l'article 9, § 5, alinéa 4, de la loi du 6 novembre 2022 ‘relative à l'amélioration de la qualité de l'air intérieur dans les lieux fermés accessibles au public’.

Bedoeling van de ontworpen maatregel is de rechtszekerheid voor de beroepsbeoefenaars en de kwaliteit van zorg voor de patiënt (o.a. toepassing van de patiëntenrechtenwet voor geregistreerde beoefenaars en een mogelijke controle door de Toezichtscommissie) te garanderen.

Overigens is een ongelijke behandeling hypothetisch aanzien er op dit ogenblik geen andere dossiers zijn ingediend dan deze tijdens de overgangsperiode.”

Rekening houdend met dat antwoord en met de memorie van toelichting in verband met het voorliggende hoofdstuk 4, lijken enerzijds het feit dat de aanvragen tot registratie als homeopaat ingediend tijdens de overgangsperiode niet behandeld konden worden vanwege een bevoegdheidsconflict dat ondertussen beslecht is bij arrest nr. 109/21 van 15 juli 2021 van het Grondwettelijk Hof, en anderzijds het feit dat “de mandaten van de Kamer Homeopathie (...) verstreken [zijn] sinds 2017 en deze (...) sindsdien niet meer samengekomen [is]”, “[d]e Kamer Homeopathie opnieuw samenstellen (...) een complex en tijdrovend proces [is]”, het om een “zwarte procedure” gaat en “in het verleden gebleken [is] dat een geldige beraadslaging vaak onmogelijk was wegens het niet bereiken van het quorum”, het hierboven aangehaalde verschil in behandeling niet afdoend te kunnen rechtvaardigen, meer bepaald omdat sommige omstandigheden die worden aangevoerd eveneens zouden kunnen gelden voor de aanvragen tot registratie die in de toekomst ingediend worden, buiten de overgangsperiode.

De gegeven uitleg is vooralsnog niet toereikend om het bij het voorliggende dispositief ingestelde verschil in behandeling te rechtvaardigen.

Als de voorliggende bepaling ertoe strekt een structurele moeilijkheid te verhelpen, dan dient artikel 8 van de wet van 29 april 1999 aldus gewijzigd worden dat daarin de aanpassingen aangebracht worden die de procedure voor de registratie van homeopaten uitvoerbaar maken.

HOOFDSTUK 5 - WIJZIGING VAN DE WET VAN 14 MAART 2023  
HOUDENDE OPRICHTING EN ORGANISATIE  
VAN HET GEZONDHEIDS(ZORG)DATA-AGENTSCHAP

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 6 - WIJZIGING VAN DE WET VAN 6 NOVEMBER 2022  
BETREFFENDE DE VERBETERING VAN DE BINNENLUCHTKWALITEIT  
IN GESLOTEN PLAATSEN DIE PUBLIEK TOEGANKELIJK ZIJN

Artikel 14

1. In de Nederlandse tekst van artikel 14, 2°, van het voorontwerp moet worden verduidelijkt dat de wijziging enkel geldt voor de Nederlandse taalversie van artikel 9, § 5, vierde lid, van de wet van 6 november 2022 ‘betreffende de verbetering van de binnenluchtkwaliteit in gesloten plaatsen die publiek toegankelijk zijn’.

2. À la fin de l'article 9, § 6, en projet, de la loi du 6 novembre 2022 (article 14, 4°, de l'avant-projet), on supprimera la mention "(...)".

*Le greffier,*

Annemie GOOSSENS

*Le premier président,*

Wilfried VAN VAERENBERGH

*Le greffier,*

Béatrice DRAPIER

*Le président,*

Martine BAGUET

2. *In fine* van het ontworpen artikel 9, § 6, van de wet van 6 november 2022 (artikel 14, 4°, van het voorontwerp) dient de vermelding "(...)" te worden verwijderd.

*De griffier,*

Annemie GOOSSENS

*De eerste voorzitter,*

Wilfried VAN VAERENBERGH

*De griffier,*

Béatrice DRAPIER

*De voorzitter,*

Martine BAGUET

**PROJET DE LOI**

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

*À tous, présents et à venir,*

SALUT.

Sur la proposition du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

**TITRE 1<sup>er</sup>***Disposition introductive***Article 1<sup>er</sup>**

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

**TITRE 2***SPF santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement***CHAPITRE 1<sup>er</sup>****Modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé****Section 1<sup>re</sup>***Remplacement Conseil de l'esthétique médicale***Art. 2**

À l'article 142, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les mots "Conseil de l'esthétique médicale" sont remplacés par les mots "Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes".

**WETSONTWERP**

FILIP,

KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,*

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

**TITEL 1***Inleidende bepaling***Artikel 1**

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

**TITEL 2***FOD volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu***HOOFDSTUK 1****Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen****Afdeling 1***Vervanging Raad voor Medische Esthetiek***Art. 2**

In artikel 142, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, worden de woorden "Raad voor Medische Esthetiek" vervangen door de woorden "Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen".

**Section 2***Avis du Conseil fédéral des pharmaciens***Art. 3**

À l'article 143/2, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, entre les mots "des articles 6 à 8 inclus" et les mots "sont promulgués", sont insérés les mots "à l'exception du premier arrêté pris en exécution de l'article 7/1, § 7, alinéa 2, et du premier arrêté pris en exécution de l'article 7/1, § 14".

**Section 3***Vaccination des jeunes enfants par les sages-femmes***Art. 4**

L'article 45, § 2, alinéa 2, de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, est complété par la phrase suivante:

"Il ou elle peut procéder de plein droit à la vaccination des jeunes enfants jusqu'à l'âge de 2,5 ans, dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres."

**CHAPITRE 2**

**Modification de la loi du 22 avril 2019  
relative à la qualité de la pratique  
des soins de santé**

**Art. 5**

À l'article 2 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, modifiée par la loi du 30 juillet 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 5°, les mots "lors de laquelle le patient peut être réveillé si on lui parle" sont insérés entre les mots "hémodynamique" et les mots "et dont l'effet";

2° le 8° est remplacé par ce qui suit:

"8° anesthésie générale: une perte de conscience induite par des médicaments, pendant laquelle le patient ne peut pas être réveillé par un stimulus douloureux. La respiration spontanée et les réflexes de protection sont généralement absents et les voies respiratoires

**Afdeling 2***Adviesing door de Federale Raad voor de apothekers***Art. 3**

In artikel 143/2, eerste lid, van dezelfde wet, worden tussen de woorden "de artikelen 6 tot en met 8" en de woorden "worden uitgevaardigd" de woorden "met uitzondering van het eerste besluit dat wordt vastgesteld ter uitvoering van artikel 7/1, § 7, tweede lid, en het eerste besluit dat wordt vastgesteld ter uitvoering van artikel 7/1, § 14" ingevoegd.

**Afdeling 3***Vaccinatie van jonge kinderen door vroedvrouwen***Art. 4**

Artikel 45, § 2, tweede lid, van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wordt aangevuld met de volgende zin:

"Tevens mag hij of zij van rechtswege vaccinaties bij jonge kinderen tot en met de leeftijd van 2,5 jaar uitvoeren onder de door de Koning, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, bepaalde voorwaarden."

**HOOFDSTUK 2**

**Wijziging van de van de wet van 22 april 2019  
inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering  
in de gezondheidszorg**

**Art. 5**

In artikel 2 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, gewijzigd bij de wet van 30 juli 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 5° worden de woorden "waarbij de patiënt wekbaar is bij aanspreken" ingevoegd tussen de woorden "hemodynamische functie," en de woorden "en waarbij het effect";

2° de bepaling onder 8° wordt vervangen als volgt:

"8° algemene anesthesie: een medicatie-geïnduceerd verlies van het bewustzijn tijdens dewelke de patiënt niet kan gewekt worden met een pijnprikkel. De spontane ademhaling en de protectieve reflexen zijn meestal afwezig en de luchtweg moet vaak worden beveiligd.

doivent souvent être protégées. Une ventilation peut s'avérer nécessaire. La fonction cardiovasculaire peut être inadéquate à ce stade;”;

3° le 8°/1 est inséré, rédigé comme suit:

“8°/1 sédation profonde: une perte de conscience induite par des médicaments, pendant laquelle le patient ne peut pas être facilement réveillé. Cependant, le patient peut répondre de manière ciblée après une incitation répétée ou une stimulation de la douleur. Le patient peut avoir besoin d'un soutien pour préserver ses voies respiratoires. Les réflexes de protection peuvent ne pas être présents. La fonction cardiovasculaire est généralement maintenue;”

#### Art. 6

L'intitulé du chapitre 3, section 5, de la même loi est remplacé comme suit:

“Section 5. Anxiolyse, sédation profonde et anesthésie”.

#### Art. 7

À l'article 15, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “une sédation profonde” sont insérés entre les mots “une anesthésie locorégionale” et les mots “et/ou une anesthésie générale”;

2° les mots “de la sédation profonde” sont insérés entre les mots “de l'anxiolyse” et les mots “ou de l'anesthésie visée”.

#### Art. 8

À l'article 16 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la phrase introductive, les mots “une sédation profonde” sont insérés entre les mots “une anesthésie locorégionale” et les mots “et/ou une anesthésie générale”;

2° au 1°, l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “et/ou de la sédation profonde” sont ajoutés aux mots “prestations relevant de l'anesthésie”;

3° au 3°, a), les mots “la sédation profonde et/ou” sont insérés entre les mots “préalablement à” et les mots “l'anesthésie, une évaluation”;

Beademing kan noodzakelijk zijn. De cardiovasculaire functie kan in deze fase inadequaat zijn;”;

3° de bepaling onder 8°/1 wordt ingevoegd, luidende:

“8°/1 diepe sedatie: een medicatie-geïnduceerde onderdrukking van het bewustzijn tijdens dewelke de patiënt niet gemakkelijk gewekt kan worden. De patiënt kan wel doelgericht antwoorden na een herhaald aanspreken of een pijnstimulatie. Het kan voorkomen dat de patiënt ondersteuning nodig heeft om de luchtweg te vrijwaren. Protectieve reflexen zijn mogelijk niet aanwezig. De cardiovasculaire functie blijft in de regel behouden;”

#### Art. 6

Het opschrift van hoofdstuk 3, afdeling 5, van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Afdeling 5. Anxiolyse, diepe sedatie en anesthesie”.

#### Art. 7

In artikel 15, eerste lid, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “, diepe sedatie” worden ingevoegd tussen de woorden “loco-regionale anesthesie” en de woorden “en/of algemene anesthesie”;

2° de woorden “,diepe sedatie” worden ingevoegd tussen de woorden “bedoelde anxiolyse,” en de woorden “of anesthesie optreedt”.

#### Art. 8

In artikel 16 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de inleidende zin worden de woorden “diepe sedatie” ingevoegd tussen de woorden “loco-regionale anesthesie,” en de woorden “en/of algemene anesthesie”;

2° in 1°, eerste lid, worden de woorden “en/of diepe sedatie” toegevoegd aan de woorden “verstrekkingen inzake anesthesie”;

3° in 3°, a), worden de woorden “diepe sedatie en/of” ingevoegd tussen de woorden “dat voorafgaand aan de” en de woorden “anesthesie een evaluatie”;

4° au 3°, b), les mots “la sédation profonde et/ou” sont insérés entre les mots “veiller à ce que” et les mots “l’anesthésie s’accompagne”;

5° au 3°, c), les mots “la sédation profonde et/ou” sont insérés entre les mots “veiller à ce que” et les mots “l’anesthésie et le monitoring”.

### CHAPITRE 3

#### **Modification de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins**

##### **Section 1<sup>re</sup>**

##### *Médecin en chef*

##### **Art. 9**

L'article 21 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, modifié par la loi du 18 décembre 2016, dont le texte actuel constituera le paragraphe 1<sup>er</sup>, est complété par les paragraphes 2 à 4, rédigés comme suit:

“§ 2. En vue de l'application du paragraphe 1<sup>er</sup>, le médecin en chef, lorsqu'il estime que l'aspect médical, la qualité des soins ou la sécurité des patients le justifie, avertit par écrit le médecin hospitalier concerné pour tout comportement qui n'irait pas en ce sens.

§ 3. Afin de maintenir et/ou d'améliorer la qualité de l'activité médicale et/ou de garantir la sécurité des patients, le médecin en chef est également habilité à donner des instructions par écrit aux médecins hospitaliers actifs dans le département médical de l'hôpital dont il est responsable conformément à l'article 18, alinéa 2, 1°.

§ 4. Le médecin en chef exerce les pouvoirs visés aux paragraphes 2 et 3 en étroite concertation avec le gestionnaire et le conseil médical.

Le Roi peut préciser les règles pour l'application des paragraphes 2 et 3.”

4° in 3°, b), worden de woorden “diepe sedatie en/of” ingevoegd tussen de woorden “zorgen dat de” en de woorden “anesthesie gepaard gaat”;

5° in 3°, c), worden de woorden “diepe sedatie en/of” ingevoegd tussen de woorden “zorgen dat de” en de woorden “anesthesie en monitoring”.

### HOOFDSTUK 3

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

##### **Afdeling 1**

##### *Hoofddarts*

##### **Art. 9**

Artikel 21 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met de paragrafen 2 tot 4, luidende:

“§ 2. Met het oog op de toepassing van paragraaf 1 waarschuwt de hoofddarts, wanneer hij van oordeel is dat het medisch aspect, de kwaliteit van de zorg of de veiligheid van de patiënten dit rechtvaardigen, de betrokken ziekenhuisarts schriftelijk voor elk gedrag dat daarmee in strijd zou zijn.

§ 3. Om de kwaliteit van de medische activiteit te handhaven en/of te verbeteren en/of de veiligheid van de patiënten te waarborgen, is de hoofddarts tevens bevoegd om schriftelijke instructies te geven aan de ziekenhuisartsen die werkzaam zijn in het medisch departement van het ziekenhuis waarvoor hij verantwoordelijk is overeenkomstig artikel 18, tweede lid, 1°.

§ 4. De hoofddarts oefent de in paragrafen 2 en 3 bedoelde bevoegdheden uit in nauw overleg met de heerder en de medische raad.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van de paragrafen 2 en 3.”

**Section 2***Pénalisation***Art. 10**

Dans la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 29 novembre 2022, il est inséré un article 120/1 rédigé comme suit:

“Art. 120/1. Le budget des moyens financiers d’un hôpital peut être diminué si, au sein de l’hôpital, des examens et/ou traitements de médecine spécialisée liés à un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un service médical, un service médico-technique ou un programme de soins sont pratiqués de manière structurelle sans que l’hôpital ne dispose d’un agrément pour le service hospitalier, la fonction hospitalière, la section hospitalière, le service médical, le service médico-technique ou le programme de soins concerné(e).

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les modalités d’application de l’alinéa 1<sup>er</sup>.

En particulier, les modalités visées à l’alinéa 2 concernent:

1° la procédure de détermination des examens et/ou traitements de médecine spécialisée visés à l’alinéa 1<sup>er</sup>, et de diminution du budget;

2° la diminution du budget exprimée ou non en pourcentage.”

**Section 3***Suppléments en imagerie médicale***Art. 11**

Dans la même loi un article 152/1 est inséré, rédigé comme suit:

“Art. 152/1. § 1<sup>er</sup>. Le présent article est applicable aux patients qui ne sont pas hospitalisés et à qui des prestations sont fournies à l’hôpital en appliquant de l’imagerie médicale lourde tel que visé à l’article 52 de la présente loi.

§ 2. Les médecins hospitaliers qui fournissent les prestations précitées ne peuvent facturer aucun supplément aux patients visés au § 1<sup>er</sup>, sans préjudice des

**Afdeling 2***Penalisatie***Art. 10**

In dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 29 november 2022, wordt een artikel 120/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 120/1. Het budget van financiële middelen van een ziekenhuis kan worden verminderd indien binnen het ziekenhuis medische-specialistische onderzoeken en/of behandelingen op structurele wijze worden verricht die gerelateerd zijn aan een ziekenhuisdienst, een ziekenhuisfunctie, een ziekenhuisafdeling, een medische dienst, een medisch-technische dienst of een zorgprogramma zonder dat het ziekenhuis beschikt over een erkenning voor de betreffende ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, medische dienst, medisch-technische dienst of het betreffende zorgprogramma.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regelen voor de toepassing van het eerste lid.

In het bijzonder hebben de in het tweede lid bedoelde nadere regelen betrekking op:

1° de procedure voor het vaststellen van de in het eerste lid bedoelde medische-specialistische onderzoeken en/of behandelingen evenals voor de vermindering van het budget;

2° de vermindering van het budget al dan niet uitgedrukt in percenten.”

**Afdeling 3***Supplementen medische beeldvorming***Art. 11**

In dezelfde wet wordt een artikel 152/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 152/1. § 1. Dit artikel is van toepassing op patiënten die niet gehospitaliseerd zijn en aan wie in het ziekenhuis verstrekkingen worden verleend met toepassing van zware medische beeldvorming zoals bedoeld in artikel 52 van deze wet.

§ 2. De ziekenhuisartsen die voornoemde verstrekkingen verlenen mogen, onverminderd de bijzondere omstandigheden vermeld in het tweede lid, geen supplementen

circonstances spéciales visées au deuxième alinéa. Pour l'application du présent article, par suppléments, il faut entendre des tarifs qui s'écartent des tarifs de l'accord au cas où un accord visé à l'article 50 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est en vigueur, ou des tarifs qui s'écartent des tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance si un tel accord n'est pas en vigueur.

Par dérogation à l'alinéa premier, les médecins hospitaliers peuvent facturer des suppléments si les prestations sont fournies à la demande expresse du patient entre 18 heures et 8 heures ou le samedi, le dimanche et les jours fériés.

Le médecin hospitalier informe préalablement le patient au sujet des conséquences financières. L'autorisation du patient qui formule la demande expresse visée à l'alinéa précédent est établie par écrit, préalablement à la prestation, dans un document signé dont le patient et l'hôpital reçoivent un exemplaire.

En aucun cas, des suppléments ne peuvent être facturés si le médecin qui prescrit la prestation mentionne explicitement qu'il s'agit d'une nécessité médicale urgente.

§ 3. Le gestionnaire et le conseil médical prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que les prestations visées au § 1<sup>er</sup> sont proposées aux patients concernés sans facturation de suppléments, dans les délais scientifiquement usuels en fonction de la pathologie concernée, sans préjudice des circonstances spéciales visées au § 2, deuxième alinéa."

#### CHAPITRE 4

##### **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. 12

L'article 8 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 complété par un paragraphe 5, rédigé comme suit:

aanrekenen aan de in § 1 bedoelde patiënten. Onder supplementen worden voor de toepassing van dit artikel verstaan tarieven die afwijken van de verbintenistarieven indien een in artikel 50 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoeld akkoord van kracht is of tarieven die afwijken van de tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming indien er geen bedoeld akkoord van kracht is.

In afwijking op het eerste lid mogen ziekenhuisartsen supplementen aanrekenen indien de verstrekkingen worden verleend op uitdrukkelijk verzoek van de patiënt tussen 18 en 8 u of op zaterdag, zondag en feestdagen.

De ziekenhuisarts licht de patiënt voorafgaandelijk in over de financiële gevolgen. De toestemming van de patiënt die het uitdrukkelijk verzoek bedoeld in het vorige lid formuleert wordt voorafgaand aan de verstrekking schriftelijk vastgelegd in een ondertekend document, waarvan de patiënt en het ziekenhuis een exemplaar ontvangen.

In geen enkel geval kunnen supplementen worden aangerekend indien de arts die de verstrekking voorschrijft uitdrukkelijk vermeldt dat er sprake is van een dringende medische noodzaak.

§ 3. De beheerder en de medische raad nemen alle noodzakelijke maatregelen om te waarborgen dat de in § 1 bedoelde verstrekkingen aan de betrokken patiënten worden aangeboden zonder aanrekening van supplementen binnen de wetenschappelijk gangbare tijdsperiode in functie van de betrokken pathologie, onverminderd de in § 2, tweede lid bedoelde bijzondere omstandigheden."

#### HOOFDSTUK 4

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

###### Art. 12

Artikel 8 van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen, wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende:

“§ 5. Par dérogation au paragraphe 2, l’enregistrement comme homéopathe peut être accordé par le ministre sans l’avis de la chambre concernée, pour autant que l’intéressé remplisse les mesures transitoires prévues à l’article 8 de l’arrêté royal du 26 mars 2014 relatif à l’exercice de l’homéopathie, à l’exception de l’approbation de la formation en homéopathie par la Chambre d’homéopathie visée à l’article 8, § 1<sup>er</sup>, 2°, de cet arrêté royal.”

## CHAPITRE 5

### **Modification de la loi du 14 mars 2023 relative à l’institution et à l’organisation de l’Agence des données de (soins de) santé**

#### Art. 13

Dans la version française de l’article 7, § 2, 2°, b), de la loi du 14 mars 2023 relative à l’institution et à l’organisation de l’Agence des données de (soins de) santé, les mots suivants “, parmi lesquels au moins trois représentants des prestataires de soins et deux représentants des institutions de soins” sont supprimés.

## CHAPITRE 6

### **Modification de la loi du 6 novembre 2022 relative à l’amélioration de la qualité de l’air intérieur dans les lieux fermés accessibles au public**

#### Art. 14

Dans l’article 9 de la loi du 6 novembre 2022 relative à l’amélioration de la qualité de l’air intérieur dans les lieux fermés accessibles au public, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 5, alinéa 2, les mots “Un recours contre cette décision peut être introduit auprès du Conseil d’État.” sont remplacés par “Le recours contre l’amende est formé devant le Conseil d’État en application de l’article 14, § 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d’État.”;

2° au paragraphe 5, alinéa 4, dans la version néerlandaise, les mots “*De in het eerste lid bedoelde beslissing*” sont remplacés par les mots “*De beslissing van de in paragraaf 3 bedoelde ambtenaar*”;

3° au paragraphe 5 un alinéa, rédigé comme suit, est inséré entre les alinéas 4 et 5:

“§ 5. In afwijking van paragraaf 2 kan de registratie als homeopaat verleend worden door de minister zonder advies van de betrokken kamer, voor zover de betrokkene voldoet aan de overgangsmaatregelen vastgesteld in artikel 8 van het koninklijk besluit van 26 maart 2014 betreffende de uitoefening van de homeopathie, met uitzondering van de goedkeuring van de opleiding homeopathie door de Kamer homeopathie bedoeld in artikel 8, § 1, 2° van dat besluit.”

## HOOFDSTUK 5

### **Wijziging van de wet van 14 maart 2023 houdende oprichting en organisatie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap**

#### Art. 13

In de Franstalige versie van artikel 7, § 2, 2°, b), van de wet van 14 maart 2023 houdende oprichting en organisatie van het gezondheids(zorg)data-agentschap, worden de woorden “, *parmi lesquels au moins trois représentants des prestataires de soins et deux représentants des institutions de soins*” geschrapt.

## HOOFDSTUK 6

### **Wijziging van de wet van 6 november 2022 betreffende de verbetering van de binnenluchtkwaliteit in gesloten plaatsen die publiek toegankelijk zijn**

#### Art. 14

In artikel 9 van de wet van 6 november 2022 betreffende de verbetering van de binnenluchtkwaliteit in gesloten plaatsen die publiek toegankelijk zijn, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 5, tweede lid, worden de woorden “Tegen deze beslissing kan beroep worden ingesteld bij de Raad van State.” vervangen door de woorden “Het beroep tegen de geldboete wordt ingesteld bij de Raad van State in toepassing van het artikel 14, § 1, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.”;

2° in paragraaf 5, vierde lid, in de Nederlandse taalversie, worden de woorden: “De in het eerste lid bedoelde beslissing” vervangen door de woorden “De beslissing van de in paragraaf 3 bedoelde ambtenaar”;

3° in paragraaf 5 wordt tussen het vierde en het vijfde lid een lid ingevoegd luidende:

“La décision du fonctionnaire, visé au paragraphe 3, a force exécutoire.”;

4° le paragraphe 6 est remplacé par ce qui suit:

“§ 6. À défaut de paiement dans le délai fixé en exécution du § 5, alinéa 4, l’amende administrative est recouvrée par l’administration du Service public fédéral Finances en charge de la perception et du recouvrement des créances fiscales et non fiscales, conformément aux articles 3 et suivants de la loi domaniale du 22 décembre 1949. Sous déduction des frais éventuels, les montants recouverts par ladite administration sont transmis au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

L’action en recouvrement de l’amende administrative se prescrit par cinq ans à dater du jour où la décision de l’administration compétente n’est plus susceptible de recours.”

Donné à Bruxelles, le 10 septembre 2023

**PHILIPPE**

PAR LE ROI:

*Le ministre de la Santé publique,*

Frank Vandenbroucke

“De beslissing van de in paragraaf 3 bedoelde ambtenaar heeft uitvoerbare kracht.”;

4° paragraaf 6 wordt vervangen als volgt:

“§ 6. In geval van niet-betaling binnen de krachtens § 5, vierde lid, gestelde termijn, wordt de administratieve geldboete ingevorderd door de administratie van de Federale Overheidsdienst Financiën belast met de inning en de invordering van fiscale en niet-fiscale schuldvorderingen, overeenkomstig de artikelen 3 en volgende van de domaniale wet van 22 december 1949. Na aftrek van eventuele kosten worden de door deze administratie teruggevorderde bedragen overgemaakt aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De rechtsvordering tot invordering van de administratieve geldboete verjaart vijf jaar na de dag waarop geen beroep meer kan worden aangetekend tegen de beslissing van de bevoegde administratie.”

Gedaan te Brussel, 10 september 2023

**FILIP**

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank Vandenbroucke

**COORDINATION DES ARTICLES**

| Texte de base                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Texte adapté au projet de loi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| CHAPITRE 4. - L'exercice de l'art infirmier                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Article 45                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Article 45                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>§ 1<sup>er</sup>. Nul ne peut exercer l'art infirmier tel qu'il est défini à l'article 46 s'il n'est porteur d'un diplôme ou d'un titre d'infirmier ou d'infirmière responsable de soins généraux obtenu suite à une formation d'au moins trois années d'études, qui peuvent être exprimées en crédits ECTS équivalents</p> <p>La formation d'infirmier responsable de soins généraux comprend au minimum 4600 heures d'enseignement théorique et clinique, la durée de l'enseignement théorique représentant au moins un tiers et la durée de l'enseignement clinique au moins la moitié de la durée minimale de la formation.</p> <p>Dans le cadre de l'enseignement théorique, les candidats infirmiers responsables de soins généraux acquièrent les connaissances, les aptitudes et les compétences professionnelles requises en vertu de ce paragraphe 1<sup>er</sup>. Cette formation est dispensée par le personnel enseignant en soins infirmiers ainsi que par d'autres personnes compétentes, dans les universités, les établissements d'enseignement supérieur d'un niveau reconnu comme équivalent, les écoles professionnelles d'infirmiers ou les programmes de formation professionnelle en soins infirmiers.</p> <p>Dans le cadre de l'enseignement clinique, les candidats infirmiers responsables de soins généraux apprennent, au sein d'une équipe, en contact direct avec un individu sain ou malade et/ou une collectivité, à organiser, dispenser et évaluer l'ensemble des soins infirmiers requis à partir des connaissances, des aptitudes et des compétences acquises. Le candidat infirmier responsable de soins généraux apprend non seulement à travailler en équipe, mais aussi à diriger une équipe et à organiser l'ensemble des soins infirmiers, y compris l'éducation de la santé pour des individus et des petits groupes au sein des institutions de santé ou dans la collectivité.</p> <p>La formation d'infirmier/-ière responsable de soins généraux donne la garantie que le professionnel concerné:</p> <p>a) a acquis les connaissances et les aptitudes suivantes:</p> <p>i) la connaissance étendue des sciences qui sont à la base des soins infirmiers généraux, y compris une connaissance suffisante de l'organisme, des fonctions physiologiques et</p> | <p>§ 1<sup>er</sup>. Nul ne peut exercer l'art infirmier tel qu'il est défini à l'article 46 s'il n'est porteur d'un diplôme ou d'un titre d'infirmier ou d'infirmière responsable de soins généraux obtenu suite à une formation d'au moins trois années d'études, qui peuvent être exprimées en crédits ECTS équivalents</p> <p>La formation d'infirmier responsable de soins généraux comprend au minimum 4600 heures d'enseignement théorique et clinique, la durée de l'enseignement théorique représentant au moins un tiers et la durée de l'enseignement clinique au moins la moitié de la durée minimale de la formation.</p> <p>Dans le cadre de l'enseignement théorique, les candidats infirmiers responsables de soins généraux acquièrent les connaissances, les aptitudes et les compétences professionnelles requises en vertu de ce paragraphe 1<sup>er</sup>. Cette formation est dispensée par le personnel enseignant en soins infirmiers ainsi que par d'autres personnes compétentes, dans les universités, les établissements d'enseignement supérieur d'un niveau reconnu comme équivalent, les écoles professionnelles d'infirmiers ou les programmes de formation professionnelle en soins infirmiers.</p> <p>Dans le cadre de l'enseignement clinique, les candidats infirmiers responsables de soins généraux apprennent, au sein d'une équipe, en contact direct avec un individu sain ou malade et/ou une collectivité, à organiser, dispenser et évaluer l'ensemble des soins infirmiers requis à partir des connaissances, des aptitudes et des compétences acquises. Le candidat infirmier responsable de soins généraux apprend non seulement à travailler en équipe, mais aussi à diriger une équipe et à organiser l'ensemble des soins infirmiers, y compris l'éducation de la santé pour des individus et des petits groupes au sein des institutions de santé ou dans la collectivité.</p> <p>La formation d'infirmier/-ière responsable de soins généraux donne la garantie que le professionnel concerné:</p> <p>a) a acquis les connaissances et les aptitudes suivantes:</p> <p>i) la connaissance étendue des sciences qui sont à la base des soins infirmiers généraux, y compris une connaissance suffisante de l'organisme, des fonctions physiologiques et</p> |

du comportement des personnes en bonne santé et des personnes malades, ainsi que des relations existant entre l'état de santé et l'environnement physique et social de l'être humain;

ii) la connaissance de la nature et de l'éthique de la profession et des principes généraux concernant la santé et les soins infirmiers;

iii) l'expérience clinique adéquate; celle-ci, qu'il convient de choisir pour sa valeur formatrice, devrait être acquise sous le contrôle d'un personnel infirmier qualifié, et dans des lieux où l'importance du personnel qualifié et l'équipement sont appropriés aux soins infirmiers à dispenser au malade;

iv) la capacité de participer à la formation pratique du personnel de soins de santé et l'expérience de la collaboration avec ce personnel;

v) l'expérience dans le domaine de la collaboration avec d'autres professionnels de soins de santé.

b) est au moins en mesure d'appliquer les compétences suivantes, indépendamment du fait que la formation se soit déroulée dans une université, un établissement d'enseignement supérieur de niveau reconnu comme équivalent, une école professionnelle d'infirmiers ou dans le cadre d'un programme de formation professionnelle en soins infirmiers:

i) la compétence de diagnostiquer de façon indépendante les soins infirmiers requis, sur la base des connaissances théoriques et cliniques en usage, et de planifier, d'organiser et d'administrer les soins infirmiers aux patients, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au a) i), ii) et iii), afin d'améliorer la pratique professionnelle;

ii) la compétence de collaborer de manière efficace avec d'autres acteurs du secteur de la santé, ce qui inclut la participation à la formation pratique du personnel de santé, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au a) iv) et v);

iii) la compétence de responsabiliser les individus, les familles et les groupes afin qu'ils adoptent un mode de vie sain et qu'ils se prennent en charge, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au a) i) et ii);

iv) la compétence d'engager de façon indépendante des mesures immédiates destinées à préserver la vie et d'appliquer des mesures dans les situation de crise ou de catastrophe;

du comportement des personnes en bonne santé et des personnes malades, ainsi que des relations existant entre l'état de santé et l'environnement physique et social de l'être humain;

ii) la connaissance de la nature et de l'éthique de la profession et des principes généraux concernant la santé et les soins infirmiers;

iii) l'expérience clinique adéquate; celle-ci, qu'il convient de choisir pour sa valeur formatrice, devrait être acquise sous le contrôle d'un personnel infirmier qualifié, et dans des lieux où l'importance du personnel qualifié et l'équipement sont appropriés aux soins infirmiers à dispenser au malade;

iv) la capacité de participer à la formation pratique du personnel de soins de santé et l'expérience de la collaboration avec ce personnel;

v) l'expérience dans le domaine de la collaboration avec d'autres professionnels de soins de santé.

b) est au moins en mesure d'appliquer les compétences suivantes, indépendamment du fait que la formation se soit déroulée dans une université, un établissement d'enseignement supérieur de niveau reconnu comme équivalent, une école professionnelle d'infirmiers ou dans le cadre d'un programme de formation professionnelle en soins infirmiers:

i) la compétence de diagnostiquer de façon indépendante les soins infirmiers requis, sur la base des connaissances théoriques et cliniques en usage, et de planifier, d'organiser et d'administrer les soins infirmiers aux patients, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au a) i), ii) et iii), afin d'améliorer la pratique professionnelle;

ii) la compétence de collaborer de manière efficace avec d'autres acteurs du secteur de la santé, ce qui inclut la participation à la formation pratique du personnel de santé, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au a) iv) et v);

iii) la compétence de responsabiliser les individus, les familles et les groupes afin qu'ils adoptent un mode de vie sain et qu'ils se prennent en charge, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au a) i) et ii);

iv) la compétence d'engager de façon indépendante des mesures immédiates destinées à préserver la vie et d'appliquer des mesures dans les situation de crise ou de catastrophe;

v) la compétence d'apporter de façon indépendante des conseils, des indications et un soutien aux personnes nécessitant des soins et à leurs proches;

vi) la compétence d'assurer et d'évaluer, de façon indépendante, la qualité des soins infirmiers;

vii) la compétence d'assurer une communication professionnelle claire et complète et de coopérer avec les membres d'autres professions du secteur de la santé;

viii) la compétence d'analyser la qualité des soins afin d'améliorer sa propre pratique professionnelle en tant qu'infirmier/-ière.

Cette disposition est d'application à toute personne débutant une formation infirmière à partir de l'année scolaire ou académique qui suit le 18 janvier 2016.

§ 1/1. Toute personne ayant terminé ou débuté une formation d'infirmier avant le 18 janvier 2016, ne peut exercer l'art infirmier tel qu'il est défini à l'article 46 que si elle est porteuse du diplôme ou du titre de bachelier en soins infirmiers, d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée, du brevet ou du titre d'infirmier ou d'infirmière, du "Diploma van gegradueerde verpleegkundige" délivré par la Communauté flamande dans le cadre de l'enseignement supérieur professionnel, du brevet ou du titre d'hospitalier ou d'hospitalière.

Toute personne débutant une formation infirmière pendant le second semestre de l'année scolaire ou de l'année académique 2015-2016 y est assimilée.

§ 1/2. Nul ne peut, en tant qu'assistant en soins infirmiers, exercer l'art infirmier tel qu'il est défini à l'article 46, dans les limites des compétences et des activités qui lui sont attribuées par le Roi, s'il n'est porteur d'un diplôme ou d'un titre d'assistant en soins infirmiers obtenu suite à une formation d'au moins trois années d'études comprenant au minimum 3800 heures d'enseignement théorique et clinique, qui peuvent être exprimées en crédits ECTS équivalents, la durée de l'enseignement théorique représentant au moins un tiers et la durée de l'enseignement clinique au moins la moitié de la durée minimale de la formation. Les candidats assistants en soins infirmiers sont formés dans le cadre des connaissances, des aptitudes et des compétences professionnelles visées dans le paragraphe 1<sup>er</sup>.

L'assistant en soins infirmiers est un praticien de l'art infirmier qui peut agir de manière autonome dans des situations moins complexes. Dans des situations plus complexes, il travaille au sein d'une équipe de soins structurée en étroite collaboration avec l'infirmier responsable des soins généraux ou avec le médecin

v) la compétence d'apporter de façon indépendante des conseils, des indications et un soutien aux personnes nécessitant des soins et à leurs proches;

vi) la compétence d'assurer et d'évaluer, de façon indépendante, la qualité des soins infirmiers;

vii) la compétence d'assurer une communication professionnelle claire et complète et de coopérer avec les membres d'autres professions du secteur de la santé;

viii) la compétence d'analyser la qualité des soins afin d'améliorer sa propre pratique professionnelle en tant qu'infirmier/-ière.

Cette disposition est d'application à toute personne débutant une formation infirmière à partir de l'année scolaire ou académique qui suit le 18 janvier 2016.

§ 1/1. Toute personne ayant terminé ou débuté une formation d'infirmier avant le 18 janvier 2016, ne peut exercer l'art infirmier tel qu'il est défini à l'article 46 que si elle est porteuse du diplôme ou du titre de bachelier en soins infirmiers, d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée, du brevet ou du titre d'infirmier ou d'infirmière, du "Diploma van gegradueerde verpleegkundige" délivré par la Communauté flamande dans le cadre de l'enseignement supérieur professionnel, du brevet ou du titre d'hospitalier ou d'hospitalière.

Toute personne débutant une formation infirmière pendant le second semestre de l'année scolaire ou de l'année académique 2015-2016 y est assimilée.

§ 1/2. Nul ne peut, en tant qu'assistant en soins infirmiers, exercer l'art infirmier tel qu'il est défini à l'article 46, dans les limites des compétences et des activités qui lui sont attribuées par le Roi, s'il n'est porteur d'un diplôme ou d'un titre d'assistant en soins infirmiers obtenu suite à une formation d'au moins trois années d'études comprenant au minimum 3800 heures d'enseignement théorique et clinique, qui peuvent être exprimées en crédits ECTS équivalents, la durée de l'enseignement théorique représentant au moins un tiers et la durée de l'enseignement clinique au moins la moitié de la durée minimale de la formation. Les candidats assistants en soins infirmiers sont formés dans le cadre des connaissances, des aptitudes et des compétences professionnelles visées dans le paragraphe 1<sup>er</sup>.

L'assistant en soins infirmiers est un praticien de l'art infirmier qui peut agir de manière autonome dans des situations moins complexes. Dans des situations plus complexes, il travaille au sein d'une équipe de soins structurée en étroite collaboration avec l'infirmier responsable des soins généraux ou avec le médecin

lorsqu'il n'y a pas d'infirmier responsable des soins généraux qui fait partie de l'équipe de soins. L'assistant en soins infirmiers agit dans le cadre de la prévention, du maintien et de la promotion de la santé en relation avec la qualité de vie.

Le Roi fixe, après avis de la Commission Technique de l'Art. Infirmier, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les prestations techniques infirmières que l'assistant en soins infirmiers peut pratiquer ainsi que les conditions dans lesquelles il peut accomplir ces prestations.

Cette disposition est d'application à toute personne débutant une formation d'assistant en soins infirmiers à partir de l'année scolaire ou académique 2023-2024.

Toute personne porteuse d'un diplôme ou d'un titre d'infirmier ou d'infirmière qui a commencé sa formation infirmière avant l'année scolaire ou académique 2023-2024, peut de plein droit exercer l'art infirmier tel qu'il est défini à l'article 46 sous les mêmes conditions d'exercice que les infirmiers responsables de soins généraux visés dans le paragraphe 1er.

§ 2. Le porteur du titre professionnel de sage-femme, qui a obtenu son diplôme avant le 1<sup>er</sup> octobre 2018, peut exercer de plein droit l'art infirmier sous les mêmes conditions que les porteurs du titre professionnel d'infirmier gradué.

Le porteur du titre professionnel de sage-femme qui a obtenu son diplôme après le 1<sup>er</sup> octobre 2018, peut de plein droit effectuer les prestations techniques infirmières ainsi que les actes médicaux confiés relevant de l'art infirmier, dans le domaine de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité, de la gynécologie et de la néonatalogie.

§ 3. Les diplômes, brevets ou titres équivalents sont délivrés conformément aux dispositions arrêtées par le Roi.

lorsqu'il n'y a pas d'infirmier responsable des soins généraux qui fait partie de l'équipe de soins. L'assistant en soins infirmiers agit dans le cadre de la prévention, du maintien et de la promotion de la santé en relation avec la qualité de vie.

Le Roi fixe, après avis de la Commission Technique de l'Art. Infirmier, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les prestations techniques infirmières que l'assistant en soins infirmiers peut pratiquer ainsi que les conditions dans lesquelles il peut accomplir ces prestations.

Cette disposition est d'application à toute personne débutant une formation d'assistant en soins infirmiers à partir de l'année scolaire ou académique 2023-2024.

Toute personne porteuse d'un diplôme ou d'un titre d'infirmier ou d'infirmière qui a commencé sa formation infirmière avant l'année scolaire ou académique 2023-2024, peut de plein droit exercer l'art infirmier tel qu'il est défini à l'article 46 sous les mêmes conditions d'exercice que les infirmiers responsables de soins généraux visés dans le paragraphe 1er.

§ 2. Le porteur du titre professionnel de sage-femme, qui a obtenu son diplôme avant le 1<sup>er</sup> octobre 2018, peut exercer de plein droit l'art infirmier sous les mêmes conditions que les porteurs du titre professionnel d'infirmier gradué.

Le porteur du titre professionnel de sage-femme qui a obtenu son diplôme après le 1<sup>er</sup> octobre 2018, peut de plein droit effectuer les prestations techniques infirmières ainsi que les actes médicaux confiés relevant de l'art infirmier, dans le domaine de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité, de la gynécologie et de la néonatalogie. **Il ou elle peut procéder de plein droit à la vaccination des jeunes enfants jusqu'à l'âge de 2,5 ans, dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.**

§ 3. Les diplômes, brevets ou titres équivalents sont délivrés conformément aux dispositions arrêtées par le Roi.

#### CHAPITRE 13. Dispositions générales

| Article 142                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Article 142                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le Roi peut préciser les actes qui relèvent de la médecine esthétique non chirurgicale ou de la chirurgie esthétique, visés à l'article 2, 1 <sup>o</sup> et 2 <sup>o</sup> , de la loi du 23 mai 2013 "réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes", après avis du Conseil de l'esthétique médicale. | Le Roi peut préciser les actes qui relèvent de la médecine esthétique non chirurgicale ou de la chirurgie esthétique, visés à l'article 2, 1 <sup>o</sup> et 2 <sup>o</sup> , de la loi du 23 mai 2013 "réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes", après avis du <b>Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes.</b> |

| Article 143/2                                                                                                                                                                                                                                 | Article 143/2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Les arrêtés royaux prix en exécution des articles 6 à 8 inclus sont promulgués après avis du Conseil fédéral des pharmaciens rendu soit de sa propre initiative, soit à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. | Les arrêtés royaux prix en exécution des articles 6 à 8 inclus <b>à l'exception du premier arrêté pris en exécution de l'article 7/1, § 7, alinéa 2, et du premier arrêté pris en exécution de l'article 7/1, § 14</b> sont promulgués après avis du Conseil fédéral des pharmaciens rendu soit de sa propre initiative, soit à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. |
| Lorsque le ministre demande un avis, le Conseil fédéral des Pharmaciens rend un avis dans les quatre mois.                                                                                                                                    | Lorsque le ministre demande un avis, le Conseil fédéral des Pharmaciens rend un avis dans les quatre mois.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| A l'expiration de ce délai, l'avis est considéré rendu.                                                                                                                                                                                       | A l'expiration de ce délai, l'avis est considéré rendu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

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

CHAPITRE 2. - Définitions et champ d'application

| Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1° patient: la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1° patient: la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2° professionnel des soins de santé: le praticien professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien d'une pratique non conventionnelle visée 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; | 2° professionnel des soins de santé: le praticien professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien d'une pratique non conventionnelle visée 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; |
| 3° soins de santé: les services dispensés par un professionnel des soins de santé en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie;                                                                                                                                         | 3° soins de santé: les services dispensés par un professionnel des soins de santé en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie;                                                                                                                                         |
| 4° prestation à risque: une prestation invasive, chirurgicale ou médicale, relative à des soins de santé à but diagnostique, thérapeutique ou esthétique, lors de laquelle l'un des éléments suivants est d'application:                                                                                                                                                                                                                             | 4° prestation à risque: une prestation invasive, chirurgicale ou médicale, relative à des soins de santé à but diagnostique, thérapeutique ou esthétique, lors de laquelle l'un des éléments suivants est d'application:                                                                                                                                                                                                                             |
| a) la prestation est nécessairement réalisée sous anesthésie générale, anesthésie locorégionale ou sédation profonde;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | a) la prestation est nécessairement réalisée sous anesthésie générale, anesthésie locorégionale ou sédation profonde;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| b) la prestation nécessite une surveillance médicale ou infirmière prolongée de plusieurs heures après la fin de la prestation;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | b) la prestation nécessite une surveillance médicale ou infirmière prolongée de plusieurs heures après la fin de la prestation;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| c) la prestation s'effectue sous anesthésie locale par tumescence;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | c) la prestation s'effectue sous anesthésie locale par tumescence;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

5° anxiolyse: l'administration entérale ou parentérale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé dans le but de prévenir une réaction anxieuse sans qu'il soit question d'une incidence sur la fonction cardiorespiratoire ou hémodynamique et dont l'effet est spontanément réversible;

6° anesthésie locale: l'administration locale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé, ayant pour conséquence un effet analgésique exclusivement local;

7° anesthésie locorégionale: l'interruption ou la modulation de la conduction de la douleur par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial ou sur le parcours périphérique des nerfs, à l'exception [1 des branches périphériques du nerf trijumeau (nerf ophtalmique, nerf mandibulaire et nerf maxillaire)]1, y compris les techniques de tumescence;

8° anesthésie générale: l'administration, en vue d'une prestation de soins de santé, de médicaments ou de gaz par voie parentérale et dosée permettant d'obtenir une analgésie générale pendant la prestation de soins de santé, que ce soit ou non en combinaison avec l'administration de relaxants musculaires, entraînant un relâchement musculaire et nécessitant un monitoring et/ou un soutien cardiorespiratoire;

9° hôpital: un hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;

10° Commission de contrôle: la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé visée à l'article 44;

11° ministre: le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

5° anxiolyse: l'administration entérale ou parentérale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé dans le but de prévenir une réaction anxieuse sans qu'il soit question d'une incidence sur la fonction cardiorespiratoire ou hémodynamique **lors de laquelle le patient peut être réveillé si on lui parle** et dont l'effet est spontanément réversible;

6° anesthésie locale: l'administration locale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé, ayant pour conséquence un effet analgésique exclusivement local;

7° anesthésie locorégionale: l'interruption ou la modulation de la conduction de la douleur par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial ou sur le parcours périphérique des nerfs, à l'exception [1 des branches périphériques du nerf trijumeau (nerf ophtalmique, nerf mandibulaire et nerf maxillaire)]1, y compris les techniques de tumescence;

**8° anesthésie générale: une perte de conscience induite par des médicaments, pendant laquelle le patient ne peut pas être réveillé par un stimulus douloureux. La respiration spontanée et les réflexes de protection sont généralement absents et les voies respiratoires doivent souvent être protégées. Une ventilation peut s'avérer nécessaire. La fonction cardiovasculaire peut être inadéquate à ce stade;**

**8°/1 sédation profonde: une perte de conscience induite par des médicaments, pendant laquelle le patient ne peut pas être facilement réveillé. Cependant, le patient peut répondre de manière ciblée après une incitation répétée ou une stimulation de la douleur. Le patient peut avoir besoin d'un soutien pour préserver ses voies respiratoires. Les réflexes de protection peuvent ne pas être présents. La fonction cardiovasculaire est généralement maintenue;**

9° hôpital: un hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;

10° Commission de contrôle: la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé visée à l'article 44;

11° ministre: le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

### CHAPITRE 3. - Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé

#### SECTION 5. - Anxiolyse et anesthésie

Article 15

#### SECTION 5. Anxiolyse, sédation profonde et anesthésie

Article 15

Le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anxiolyse, une anesthésie locale, une anesthésie locorégionale et/ou une anesthésie générale est pratiquée, dispose d'une procédure qu'il respecte en cas de problème survenant à la suite de l'anxiolyse ou de l'anesthésie visée. La procédure susvisée est évaluée à intervalles réguliers et adaptée le cas échéant.

L'alinéa 1<sup>er</sup> s'applique également lorsque la conduction de la douleur est interrompue ou modulée par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial ou sur le parcours périphérique du nerf trijumeau (nerf ophtalmique, nerf mandibulaire et nerf maxillaire).

## Article 16

Le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anesthésie locorégionale et/ou une anesthésie générale est pratiquée répond en outre aux exigences de qualité suivantes:

1° il garantit la proximité immédiate auprès du patient, lors des prestations visées, d'un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en anesthésiologie-réanimation ou d'un candidat médecin spécialiste en anesthésiologie-réanimation. Le médecin spécialiste ou le candidat médecin spécialiste précité est responsable des prestations relevant de l'anesthésie. Ce médecin spécialiste ou ce candidat maîtrise également la gestion de base des voies respiratoires.

Dans le cas de soins de santé lors desquels une anesthésie générale est pratiquée, le médecin spécialiste ou le candidat médecin spécialiste visé intervient chez tout au plus un patient en même temps.

2° il prend les mesures nécessaires afin de pouvoir faire appel à un hôpital en cas de complications;

3° il respecte plus particulièrement, lors des prestations visées, les exigences de qualité et de sécurité suivantes:

a) garantir que, préalablement à l'anesthésie, une évaluation des risques est réalisée;

b) veiller à ce que l'anesthésie s'accompagne d'un monitoring portant au minimum sur le système cardio-vasculaire et respiratoire;

c) veiller à ce que l'anesthésie et le monitoring soient confiés à un seul médecin spécialiste ou candidat médecin spécialiste tel que visé au 1°, autre que celui qui accomplit la prestation;

Le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anxiolyse, une anesthésie locale, une anesthésie locorégionale **une sédation profonde** et/ou une anesthésie générale est pratiquée, dispose d'une procédure qu'il respecte en cas de problème survenant à la suite de l'anxiolyse **de la sédation profonde** ou de l'anesthésie visée. La procédure susvisée est évaluée à intervalles réguliers et adaptée le cas échéant.

L'alinéa 1<sup>er</sup> s'applique également lorsque la conduction de la douleur est interrompue ou modulée par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial ou sur le parcours périphérique du nerf trijumeau (nerf ophtalmique, nerf mandibulaire et nerf maxillaire).

## Article 16

Le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anesthésie locorégionale **une sédation profonde** et/ou une anesthésie générale est pratiquée répond en outre aux exigences de qualité suivantes:

1° il garantit la proximité immédiate auprès du patient, lors des prestations visées, d'un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en anesthésiologie-réanimation ou d'un candidat médecin spécialiste en anesthésiologie-réanimation. Le médecin spécialiste ou le candidat médecin spécialiste précité est responsable des prestations relevant de l'anesthésie **et/ou de la sédation profonde**. Ce médecin spécialiste ou ce candidat maîtrise également la gestion de base des voies respiratoires.

Dans le cas de soins de santé lors desquels une anesthésie générale est pratiquée, le médecin spécialiste ou le candidat médecin spécialiste visé intervient chez tout au plus un patient en même temps.

2° il prend les mesures nécessaires afin de pouvoir faire appel à un hôpital en cas de complications;

3° il respecte plus particulièrement, lors des prestations visées, les exigences de qualité et de sécurité suivantes:

a) garantir que, préalablement à **la sédation profonde et/ou** l'anesthésie, une évaluation des risques est réalisée;

b) veiller à ce que **la sédation profonde et/ou** l'anesthésie s'accompagne d'un monitoring portant au minimum sur le système cardio-vasculaire et respiratoire;

c) veiller à ce que **la sédation profonde et/ou** l'anesthésie et le monitoring soient confiés à un seul médecin spécialiste ou candidat médecin spécialiste tel que visé au 1°, autre que celui qui accomplit la prestation;

|                                                                                                                                   |                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| d) informer le patient au préalable qu'il ne peut pas rester seul pendant un laps de temps suffisant suivant les soins dispensés; | d) informer le patient au préalable qu'il ne peut pas rester seul pendant un laps de temps suffisant suivant les soins dispensés; |
| e) veiller à pouvoir faire appel de manière structurée à l'infrastructure d'un hôpital.                                           | e) veiller à pouvoir faire appel de manière structurée à l'infrastructure d'un hôpital.                                           |

Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

TITRE I<sup>er</sup>. - Dispositions générales

CHAPITRE III. - Structuration de l'activité médicale (H3)

| Article 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Article 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le médecin en chef prend, conformément à des règles pouvant être précisées par le Roi, les initiatives nécessaires afin d'associer, entre autres par une activité effective du staff médical, les médecins hospitaliers au fonctionnement intégré de l'hôpital visé à l'article 19 et à l'évaluation qualitative visée à l'article 20 et à toutes les initiatives qui en découlent pour maintenir ou améliorer la qualité de l'activité médicale. | <p><b>§ 1<sup>er</sup>.</b> Le médecin en chef prend, conformément à des règles pouvant être précisées par le Roi, les initiatives nécessaires afin d'associer, entre autres par une activité effective du staff médical, les médecins hospitaliers au fonctionnement intégré de l'hôpital visé à l'article 19 et à l'évaluation qualitative visée à l'article 20 et à toutes les initiatives qui en découlent pour maintenir ou améliorer la qualité de l'activité médicale.</p> <p><b>§ 2.</b> En vue de l'application du paragraphe 1<sup>er</sup>, le médecin en chef, lorsqu'il estime que l'aspect médical, la qualité des soins ou la sécurité des patients le justifient, avertit par écrit le médecin hospitalier concerné pour tout comportement qui n'irait pas en ce sens.</p> <p><b>§ 3.</b> Afin de maintenir et/ou d'améliorer la qualité de l'activité médicale et/ou de garantir la sécurité des patients, le médecin en chef est également habilité à donner des instructions par écrit aux médecins hospitaliers actifs dans le département médical de l'hôpital dont il est responsable conformément à l'article 18, alinéa 2, 1<sup>o</sup>.</p> <p><b>§ 4.</b> Le médecin en chef exerce les pouvoirs visés aux paragraphes 2 et 3 en étroite concertation avec le gestionnaire et le conseil médical.</p> <p><b>Le Roi peut préciser les règles pour l'application des paragraphes 2 et 3.</b></p> |

TITRE III. - Programmation, financement et agrément des hôpitaux (T3)

CHAPITRE VI. - Financement des coûts d'exploitation (H5)

| --- | Article 120/1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Le budget des moyens financiers d'un hôpital peut être diminué si, au sein de l'hôpital, des examens et/ou traitements de médecine spécialisée liés à un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un service médical, un service médico-technique ou un programme de soins sont pratiqués de |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>manière structurelle sans que l'hôpital ne dispose d'un agrément pour le service hospitalier, la fonction hospitalière, la section hospitalière, le service médical, le service médico-technique ou le programme de soins concerné(e).</p> <p>Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les modalités d'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>.</p> <p>En particulier, les modalités visées à l'alinéa 2 concernent:</p> <p>1° la procédure de détermination des examens et/ou traitements de médecine spécialisée visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, et de diminution du budget;</p> <p>2° la diminution du budget exprimée ou non en pourcentage.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

TITRE IV. - Dispositions spécifiques relatives à la gestion des hôpitaux et au statut des médecins hospitaliers

CHAPITRE III. - Du statut pécuniaire du médecin hospitalier (H3)

Section 3. - De la fixation des honoraires (A3)

| --- | Article 152/1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>§ 1<sup>er</sup>. Le présent article est applicable aux patients qui ne sont pas hospitalisés et à qui des prestations sont fournies à l'hôpital en appliquant de l'imagerie médicale lourde tel que visé à l'article 52 de la présente loi.</p> <p>§ 2. Les médecins hospitaliers qui fournissent les prestations précitées ne peuvent facturer aucun supplément aux patients visés au § 1<sup>er</sup>, sans préjudice des circonstances spéciales visées au deuxième alinéa. Pour l'application du présent article, par suppléments, il faut entendre des tarifs qui s'écartent des tarifs de l'accord au cas où un accord visé à l'article 50 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est en vigueur, ou des tarifs qui s'écartent des tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance si un tel accord n'est pas en vigueur.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa premier, les médecins hospitaliers peuvent facturer des suppléments si les prestations sont fournies à la demande expresse du patient entre 18 heures et 8 heures ou le samedi, le dimanche et les jours fériés.</p> <p>Le médecin hospitalier informe préalablement le patient au sujet des conséquences financières. L'autorisation du patient qui formule la demande expresse visée à l'alinéa précédent est établie par écrit, préalablement à la prestation, dans un document signé dont le patient et l'hôpital reçoivent un exemplaire.</p> |

En aucun cas, des suppléments ne peuvent être facturés si le médecin qui prescrit la prestation mentionne explicitement qu'il s'agit d'une nécessité médicale urgente.

§ 3. Le gestionnaire et le conseil médical prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que les prestations visées au § 1<sup>er</sup> sont proposées aux patients concernés sans facturation de suppléments, dans les délais scientifiquement usuels en fonction de la pathologie concernée, sans préjudice des circonstances spéciales visées au § 2, deuxième alinéa.

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

#### CHAPITRE V. - Enregistrement individuel

| Article 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Article 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>§ 1<sup>er</sup>. Nul ne peut exercer l'une des pratiques non conventionnelles enregistrées ou accomplir des actes ayant trait à cette pratique, qu'après avoir été enregistré relativement à cette pratique.</p> <p>Aussi longtemps que le ministre ne s'est pas prononcé sur l'enregistrement individuel, conformément à la procédure visée au § 2, le praticien professionnel concerné ne peut exercer la pratique non conventionnelle.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le praticien professionnel qui a introduit une demande d'enregistrement dans un délai de 6 mois après publication au <i>Moniteur belge</i> des dispositions prises en vertu de l'article 3, § 3, peut continuer à exercer la pratique non-conventionnelle. Le ministre doit se prononcer dans un délai de douze mois sur la demande d'enregistrement.</p> <p>§ 2. L'enregistrement est accordé par le ministre sur avis de la chambre concernée. L'enregistrement est accordé si l'intéressé remplit toutes les conditions fixées en vertu de l'article 3.</p> <p>La chambre ne peut rendre un avis négatif qu'après avoir donné à l'intéressé l'occasion de lui exposer son point de vue. A cet effet, il est convoqué par lettre recommandée. Il lui est loisible de se faire assister ou représenter par un avocat. Dans son avis, la chambre répond aux moyens avancés par l'intéressé.</p> <p>§ 3. Lorsqu'un praticien ne respecte pas les dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci, son enregistrement peut être suspendu pendant un délai d'un an maximum, ou lui être retiré. La suspension ou le retrait sont ordonnés par le ministre sur proposition de la chambre concernée.</p> | <p>§ 1<sup>er</sup>. Nul ne peut exercer l'une des pratiques non conventionnelles enregistrées ou accomplir des actes ayant trait à cette pratique, qu'après avoir été enregistré relativement à cette pratique.</p> <p>Aussi longtemps que le ministre ne s'est pas prononcé sur l'enregistrement individuel, conformément à la procédure visée au § 2, le praticien professionnel concerné ne peut exercer la pratique non conventionnelle.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le praticien professionnel qui a introduit une demande d'enregistrement dans un délai de 6 mois après publication au <i>Moniteur belge</i> des dispositions prises en vertu de l'article 3, § 3, peut continuer à exercer la pratique non-conventionnelle. Le ministre doit se prononcer dans un délai de douze mois sur la demande d'enregistrement.</p> <p>§ 2. L'enregistrement est accordé par le ministre sur avis de la chambre concernée. L'enregistrement est accordé si l'intéressé remplit toutes les conditions fixées en vertu de l'article 3.</p> <p>La chambre ne peut rendre un avis négatif qu'après avoir donné à l'intéressé l'occasion de lui exposer son point de vue. A cet effet, il est convoqué par lettre recommandée. Il lui est loisible de se faire assister ou représenter par un avocat. Dans son avis, la chambre répond aux moyens avancés par l'intéressé.</p> <p>§ 3. Lorsqu'un praticien ne respecte pas les dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci, son enregistrement peut être suspendu pendant un délai d'un an maximum, ou lui être retiré. La suspension ou le retrait sont ordonnés par le ministre sur proposition de la chambre concernée.</p> |

La chambre ne peut faire une proposition de suspension ou de retrait qu'après avoir donné à l'intéressé l'occasion de lui exposer son point de vue. A cet effet, il est convoqué par lettre recommandée. Il lui est loisible de se faire assister ou représenter par un avocat. La proposition de la chambre est motivée et comprend une réponse aux moyens avancés par l'intéressé.

§ 4. Le Roi peut déterminer des règles plus précises en ce qui concerne l'attribution de l'enregistrement individuel ainsi que le retrait et la suspension.

La chambre ne peut faire une proposition de suspension ou de retrait qu'après avoir donné à l'intéressé l'occasion de lui exposer son point de vue. A cet effet, il est convoqué par lettre recommandée. Il lui est loisible de se faire assister ou représenter par un avocat. La proposition de la chambre est motivée et comprend une réponse aux moyens avancés par l'intéressé.

§ 4. Le Roi peut déterminer des règles plus précises en ce qui concerne l'attribution de l'enregistrement individuel ainsi que le retrait et la suspension.

**§ 5. Par dérogation au paragraphe 2, l'enregistrement comme homéopathe peut être accordé par le ministre sans l'avis de la chambre concernée, pour autant que l'intéressé remplisse les mesures transitoires prévues à l'article 8 de l'arrêté royal du 26 mars 2014 relatif à l'exercice de l'homéopathie, à l'exception de l'approbation de la formation en homéopathie par la Chambre d'homéopathie visée à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 2°, de cet arrêté royal.**

Loi du 14 mars 2023 relative à l'institution et à l'organisation de l'Agence des données de (soins de) santé

CHAPITRE 4. - Gouvernance de l'Agence des données de (soins de) santé

Section 1<sup>re</sup>. - Comité de gestion

| Article 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Article 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>§ 1. Le comité de gestion est un organe stratégique compétent pour accomplir les actes nécessaires à l'accomplissement des missions de l'Agence des données de (soins de) santé.</p> <p>Les tâches suivantes font notamment partie des tâches du comité de gestion:</p> <p>1° le développement et l'approbation de la mission et de la vision de l'Agence des données de (soins de) santé;</p> <p>2° la définition des objectifs stratégiques de l'Agence des données de (soins de) santé;</p> <p>3° la définition du plan opérationnel de l'Agence des données de (soins de) santé;</p> <p>4° la définition et l'approbation des différents projets de l'Agence des données de (soins de) santé et la priorisation de ces projets;</p> <p>5° l'approbation d'un modèle de gouvernance des données de (soins de) santé;</p> <p>6° l'établissement d'un projet de budget et le suivi de l'exécution de ce projet de budget;</p> | <p>§ 1. Le comité de gestion est un organe stratégique compétent pour accomplir les actes nécessaires à l'accomplissement des missions de l'Agence des données de (soins de) santé.</p> <p>Les tâches suivantes font notamment partie des tâches du comité de gestion:</p> <p>1° le développement et l'approbation de la mission et de la vision de l'Agence des données de (soins de) santé;</p> <p>2° la définition des objectifs stratégiques de l'Agence des données de (soins de) santé;</p> <p>3° la définition du plan opérationnel de l'Agence des données de (soins de) santé;</p> <p>4° la définition et l'approbation des différents projets de l'Agence des données de (soins de) santé et la priorisation de ces projets;</p> <p>5° l'approbation d'un modèle de gouvernance des données de (soins de) santé;</p> <p>6° l'établissement d'un projet de budget et le suivi de l'exécution de ce projet de budget;</p> |

7° la composition du cadre du personnel.

§ 2. Le comité de gestion comprend vingt-quatre membres, à savoir:

1° les membres suivants qui ont voix délibérative:

a) un membre proposé par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;

b) un membre proposé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé;

c) un membre proposé par Sciensano;

c) un membre proposé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

e) un membre proposé par l'Institut national d'assurance maladie et invalidité;

f) un membre proposé par la plateforme eHealth et la Banque-Carrefour de la sécurité sociale;

2° les membres suivants qui ont voix délibérative pour ce qui concerne les tâches énumérées au § 1, 1° à 5°:

a) deux membres proposés par les organismes assureurs;

b) quatre prestataires de soins proposés par les membres du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité visé à l'article 21, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, b) à e) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, parmi lesquels au moins trois représentants des prestataires de soins et deux représentants des institutions de soins;

c) un membre proposé par l'Ordre des médecins. Un membre proposé par l'Ordre des pharmaciens est prévu en tant que suppléant;

d) deux membres proposés par les associations représentatives de patients, qui disposent d'un siège au sein de la Commission fédérale droits des patients;

e) trois membres proposés par le secteur académique et de la recherche;

Les membres énumérés ci-avant ne disposent pas de droit de vote pour les tâches énumérées au § 1, 6° à 7°.

3° les six membres proposés par les entités fédérées ont voix consultative pour les tâches énumérées au § 1, 1° à 5°. Ils ne participent pas aux délibérations concernant les missions énumérées au § 1<sup>er</sup>, 6° et 7°.

7° la composition du cadre du personnel.

§ 2. Le comité de gestion comprend vingt-quatre membres, à savoir:

1° les membres suivants qui ont voix délibérative:

a) un membre proposé par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;

b) un membre proposé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé;

c) un membre proposé par Sciensano;

c) un membre proposé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

e) un membre proposé par l'Institut national d'assurance maladie et invalidité;

f) un membre proposé par la plateforme eHealth et la Banque-Carrefour de la sécurité sociale;

2° les membres suivants qui ont voix délibérative pour ce qui concerne les tâches énumérées au § 1, 1° à 5°:

a) deux membres proposés par les organismes assureurs;

b) quatre prestataires de soins proposés par les membres du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité visé à l'article 21, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, b) à e) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ~~parmi lesquels au moins trois représentants des prestataires de soins et deux représentants des institutions de soins;~~

c) un membre proposé par l'Ordre des médecins. Un membre proposé par l'Ordre des pharmaciens est prévu en tant que suppléant;

d) deux membres proposés par les associations représentatives de patients, qui disposent d'un siège au sein de la Commission fédérale droits des patients;

e) trois membres proposés par le secteur académique et de la recherche;

Les membres énumérés ci-avant ne disposent pas de droit de vote pour les tâches énumérées au § 1, 6° à 7°.

3° les six membres proposés par les entités fédérées ont voix consultative pour les tâches énumérées au § 1, 1° à 5°. Ils ne participent pas aux délibérations concernant les missions énumérées au § 1<sup>er</sup>, 6° et 7°.

Le fonctionnaire dirigeant tel que visé à l'article 8 est également membre du comité de gestion. Le fonctionnaire dirigeant ne dispose pas du droit de vote.

Pour chacun des membres du comité de gestion, un suppléant de l'autre rôle linguistique est prévu.

Cette disposition ne s'applique pas aux membres visés à l'article 7, § 2, 3°.

Maximum deux tiers des membres du comité de gestion sont du même sexe.

Les membres sont nommés et révoqués par le Roi sur proposition du ministre. En toute hypothèse, ils sont révoqués si l'instance qui les a proposés le demande. Ces membres sont nommés pour une période de six ans. Cette période est renouvelable avec la limite qu'un membre remplit la même fonction pendant deux périodes successives au maximum.

Le président est nommé par le Roi parmi les membres énumérés au § 2, premier alinéa, 1°, a) à e) sur proposition du ministre pour un terme de six ans. Le président est une personne ayant voix délibérative. En cas de partage des voix, sa voix est prépondérante.

§ 3. Le comité de gestion établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du ministre. Le règlement d'ordre intérieur, y compris les modifications qui y sont apportées, est publié au *Moniteur belge*.

§ 4. Le comité de gestion peut soumettre au ministre des propositions de modification de cette loi et ses arrêtés d'exécution. Si une proposition n'a pas recueilli l'unanimité, le rapport au ministre expose les différents avis exprimés. Le comité de gestion peut aussi adresser au ministre des avis sur toutes propositions de loi ou sur tous amendements concernant cette loi que le comité de gestion est chargé d'appliquer et dont le Parlement est saisi.

Le ministre soumet à l'avis du comité de gestion tout avant-projet de loi ou projet d'arrêté réglementaire qui peut avoir un impact sur les missions de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées à l'article 7, § 1, alinéa 2. Le comité de gestion peut donner son avis dans le délai d'un mois. A la demande du ministre, ce délai peut être réduit à dix jours francs. Si le ministre invoque l'urgence, le ministre en informe le président du comité de gestion.

Conformément à l'article 36 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre

Le fonctionnaire dirigeant tel que visé à l'article 8 est également membre du comité de gestion. Le fonctionnaire dirigeant ne dispose pas du droit de vote.

Pour chacun des membres du comité de gestion, un suppléant de l'autre rôle linguistique est prévu.

Cette disposition ne s'applique pas aux membres visés à l'article 7, § 2, 3°.

Maximum deux tiers des membres du comité de gestion sont du même sexe.

Les membres sont nommés et révoqués par le Roi sur proposition du ministre. En toute hypothèse, ils sont révoqués si l'instance qui les a proposés le demande. Ces membres sont nommés pour une période de six ans. Cette période est renouvelable avec la limite qu'un membre remplit la même fonction pendant deux périodes successives au maximum.

Le président est nommé par le Roi parmi les membres énumérés au § 2, premier alinéa, 1°, a) à e) sur proposition du ministre pour un terme de six ans. Le président est une personne ayant voix délibérative. En cas de partage des voix, sa voix est prépondérante.

§ 3. Le comité de gestion établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du ministre. Le règlement d'ordre intérieur, y compris les modifications qui y sont apportées, est publié au *Moniteur belge*.

§ 4. Le comité de gestion peut soumettre au ministre des propositions de modification de cette loi et ses arrêtés d'exécution. Si une proposition n'a pas recueilli l'unanimité, le rapport au ministre expose les différents avis exprimés. Le comité de gestion peut aussi adresser au ministre des avis sur toutes propositions de loi ou sur tous amendements concernant cette loi que le comité de gestion est chargé d'appliquer et dont le Parlement est saisi.

Le ministre soumet à l'avis du comité de gestion tout avant-projet de loi ou projet d'arrêté réglementaire qui peut avoir un impact sur les missions de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées à l'article 7, § 1, alinéa 2. Le comité de gestion peut donner son avis dans le délai d'un mois. A la demande du ministre, ce délai peut être réduit à dix jours francs. Si le ministre invoque l'urgence, le ministre en informe le président du comité de gestion.

Conformément à l'article 36 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre

circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE et aux articles 23 et suivants de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, les missions de conseils de l'Agence des données de (soins) de santé telles que visées au premier alinéa, 7°, 8° et 11° ne peuvent en aucun cas porter préjudice ou se substituer au mandat de conseil et d'expertise confié à l'Autorité de protection des données.

§ 5. Le comité de gestion peut faire appel à la collaboration de personnes et d'établissements ou de services créés soit par des administrations publiques, soit par des personnes privées, afin de réaliser les missions de l'Agence des données de (soins de) santé.

circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE et aux articles 23 et suivants de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, les missions de conseils de l'Agence des données de (soins) de santé telles que visées au premier alinéa, 7°, 8° et 11° ne peuvent en aucun cas porter préjudice ou se substituer au mandat de conseil et d'expertise confié à l'Autorité de protection des données.

§ 5. Le comité de gestion peut faire appel à la collaboration de personnes et d'établissements ou de services créés soit par des administrations publiques, soit par des personnes privées, afin de réaliser les missions de l'Agence des données de (soins de) santé.

Loi du 6 novembre 2022 relative à l'amélioration de la qualité de l'air intérieur dans les lieux fermés accessibles au public

CHAPITRE 7. - Inspections et sanctions

| Article 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Article 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>§ 1<sup>er</sup>. Les infractions à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution, établies par les services mentionnés à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, sont punies d'une amende pénale de 100 euros à 1 000 euros.</p> <p>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 six mois et d'une amende pénale de 600 à 6 000 euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui fait obstruction ou s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve, celui qui ne respecte pas les mesures de contraintes prises par les inspecteurs et contrôleurs contractuels et statutaires ou à la saisie ou autre par les personnes autorisées à rechercher et à constater les infractions à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, 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.</p> <p>§ 2. Les procès-verbaux établis par le service d'inspection du SPF Santé publique, ou par les services de police, sont traités conformément à la procédure prévue dans la présente loi.</p> <p>§ 3. Le procès-verbal qui constate le fait punissable et qui est établi par les services mentionnés à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, est envoyé au procureur du Roi et une copie est envoyée au fonctionnaire désigné par le Roi pour imposer une amende administrative. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement. Les poursuites pénales</p> | <p>§ 1<sup>er</sup>. Les infractions à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution, établies par les services mentionnés à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, sont punies d'une amende pénale de 100 euros à 1 000 euros.</p> <p>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 six mois et d'une amende pénale de 600 à 6 000 euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui fait obstruction ou s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve, celui qui ne respecte pas les mesures de contraintes prises par les inspecteurs et contrôleurs contractuels et statutaires ou à la saisie ou autre par les personnes autorisées à rechercher et à constater les infractions à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, 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.</p> <p>§ 2. Les procès-verbaux établis par le service d'inspection du SPF Santé publique, ou par les services de police, sont traités conformément à la procédure prévue dans la présente loi.</p> <p>§ 3. Le procès-verbal qui constate le fait punissable et qui est établi par les services mentionnés à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, est envoyé au procureur du Roi et une copie est envoyée au fonctionnaire désigné par le Roi pour imposer une amende administrative. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement. Les poursuites pénales</p> |

excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.

§ 4. Le procureur du Roi dispose d'un délai de six mois à compter du jour de la réception du procès-verbal pour notifier sa décision au fonctionnaire visé au paragraphe 3. Dans le cas où le procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire visé au paragraphe 3, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu de proposer une amende administrative pour l'infraction.

§ 5. La décision du fonctionnaire visé au paragraphe 3 est motivée et fixe le montant de l'amende administrative qui ne peut être supérieur à la moitié du maximum de l'amende pénale, visée à l'article 9, § 1<sup>er</sup>, et ni inférieur à la moitié du minimum de la même amende pénale.

Un recours contre cette décision peut être introduit auprès du Conseil d'État.

Les amendes administratives perçues à la suite des procès-verbaux dressés, par les services visés à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, sont versées au Fonds des matières premières et des produits.

La décision du fonctionnaire, visé au paragraphe 3, est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée à la poste en même temps qu'une invitation à acquitter l'amende dans le délai fixé par le Roi. Cette notification éteint l'action publique.

Les décimes additionnels visés à l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 5 mars 1952 relative aux décimes additionnels sur les amendes pénales sont également applicables à ces amendes administratives.

§ 6. Si l'intéressé demeure en défaut de payer l'amende et les frais d'expertise dans le délai fixé, le fonctionnaire visé au paragraphe 3 poursuit le paiement de l'amende administrative.

excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.

§ 4. Le procureur du Roi dispose d'un délai de six mois à compter du jour de la réception du procès-verbal pour notifier sa décision au fonctionnaire visé au paragraphe 3. Dans le cas où le procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire visé au paragraphe 3, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu de proposer une amende administrative pour l'infraction.

§ 5. La décision du fonctionnaire visé au paragraphe 3 est motivée et fixe le montant de l'amende administrative qui ne peut être supérieur à la moitié du maximum de l'amende pénale, visée à l'article 9, § 1<sup>er</sup>, et ni inférieur à la moitié du minimum de la même amende pénale.

**Le recours contre l'amende est formé devant le Conseil d'État en application de l'article 14, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.**

Les amendes administratives perçues à la suite des procès-verbaux dressés, par les services visés à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, sont versées au Fonds des matières premières et des produits.

La décision du fonctionnaire, visé au paragraphe 3, est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée à la poste en même temps qu'une invitation à acquitter l'amende dans le délai fixé par le Roi. Cette notification éteint l'action publique.

**La décision du fonctionnaire, visé au paragraphe 3, a force exécutoire.**

Les décimes additionnels visés à l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 5 mars 1952 relative aux décimes additionnels sur les amendes pénales sont également applicables à ces amendes administratives.

**§ 6. À défaut de paiement dans le délai fixé en exécution du § 5, alinéa 4, l'amende administrative est recouvrée par l'administration du Service public fédéral Finances en charge de la perception et du recouvrement des créances fiscales et non fiscales, conformément aux articles 3 et suivants de la loi domaniale du 22 décembre 1949. Sous déduction des frais éventuels, les montants recouvrés par ladite administration sont transmis au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.**

**L'action en recouvrement de l'amende administrative se prescrit par cinq ans à dater du jour où la décision de**

§ 7. Aucune amende administrative ne peut être infligée cinq ans après le fait constitutif d'une infraction aux dispositions de la présente loi.

Toutefois, les actes d'instruction ou de poursuite, faits dans le délai déterminé à l'alinéa premier, en interrompent le cours. Ces actes font courir un nouveau délai d'égale durée, même à l'égard des personnes qui n'y sont pas impliquées.

§ 8. Endéans les six mois après l'entrée en vigueur de la présente loi, le Président du SPF Santé publique et le Président du SPF Emploi, Travail et Concertation sociale concluent un protocole d'accord en matière de répartition des tâches et d'échange d'information sur les contrôles et les sanctions de la présente loi.

**l'administration compétente n'est plus susceptible de recours.**

§ 7. Aucune amende administrative ne peut être infligée cinq ans après le fait constitutif d'une infraction aux dispositions de la présente loi.

Toutefois, les actes d'instruction ou de poursuite, faits dans le délai déterminé à l'alinéa premier, en interrompent le cours. Ces actes font courir un nouveau délai d'égale durée, même à l'égard des personnes qui n'y sont pas impliquées.

§ 8. Endéans les six mois après l'entrée en vigueur de la présente loi, le Président du SPF Santé publique et le Président du SPF Emploi, Travail et Concertation sociale concluent un protocole d'accord en matière de répartition des tâches et d'échange d'information sur les contrôles et les sanctions de la présente loi.

**COÖRDINATIE VAN DE ARTIKELEN**

| <b><u>Basistekst</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b><u>Tekst aangepast aan het wetsontwerp</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| HOOFDSTUK 4. De uitoefening van de verpleegkunde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Artikel 45                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Artikel 45                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>§ 1. Niemand mag de verpleegkunde zoals bepaald in artikel 46 uitoefenen als hij/zij niet in het bezit is van een diploma of een titel van verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg die behaald werd na een opleiding van ten minste drie studiejaren, die uitgedrukt kunnen worden in een daaraan gelijkwaardig aantal ECTS-studiepunten.</p> <p>De opleiding van verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg bestaat uit ten minste 4600 uur theoretisch en klinisch onderwijs, waarbij de duur van het theoretisch onderwijs ten minste een derde en de duur van het klinisch onderwijs ten minste de helft van de minimumduur van de opleiding bedraagt.</p> <p>In het kader van het theoretisch onderwijs, verwerven de verpleegkundigen verantwoordelijk voor algemene zorg in opleiding de kennis, vaardigheden en de competenties die krachtens de eerste paragraaf zijn vereist. Deze opleiding wordt gegeven door docenten in de verpleegkunde en andere bevoegde personen in universiteiten, instellingen voor hoger onderwijs van een als gelijkwaardig erkend niveau of scholen voor beroepsonderwijs dan wel beroepsopleidingen voor verpleegkunde.</p> <p>In het kader van het klinisch onderwijs, leren de verpleegkundigen verantwoordelijk voor algemene zorg in opleiding in teamverband en in rechtstreeks contact met een gezonde of zieke persoon en/of een gemeenschap, de vereiste algemene verpleegkundige zorgen plannen, verstrekken en beoordelen op grond van verworven kennis, vaardigheden en competenties. De verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg in opleiding leert niet alleen in teamverband werken, maar ook als teamleider op te treden en zich bezig te houden met de organisatie van de algemene verpleegkundige zorgen, waaronder de gezondheidseducatie voor individuen en kleine groepen binnen het kader van instellingen voor gezondheidszorg of in de gemeenschap.</p> <p>De opleiding tot verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg waarborgt dat de betrokken beroepsbeoefenaar :</p> <p>a) de volgende kennis en vaardigheden heeft verworven:</p> | <p>§ 1. Niemand mag de verpleegkunde zoals bepaald in artikel 46 uitoefenen als hij/zij niet in het bezit is van een diploma of een titel van verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg die behaald werd na een opleiding van ten minste drie studiejaren, die uitgedrukt kunnen worden in een daaraan gelijkwaardig aantal ECTS-studiepunten.</p> <p>De opleiding van verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg bestaat uit ten minste 4600 uur theoretisch en klinisch onderwijs, waarbij de duur van het theoretisch onderwijs ten minste een derde en de duur van het klinisch onderwijs ten minste de helft van de minimumduur van de opleiding bedraagt.</p> <p>In het kader van het theoretisch onderwijs, verwerven de verpleegkundigen verantwoordelijk voor algemene zorg in opleiding de kennis, vaardigheden en de competenties die krachtens de eerste paragraaf zijn vereist. Deze opleiding wordt gegeven door docenten in de verpleegkunde en andere bevoegde personen in universiteiten, instellingen voor hoger onderwijs van een als gelijkwaardig erkend niveau of scholen voor beroepsonderwijs dan wel beroepsopleidingen voor verpleegkunde.</p> <p>In het kader van het klinisch onderwijs, leren de verpleegkundigen verantwoordelijk voor algemene zorg in opleiding in teamverband en in rechtstreeks contact met een gezonde of zieke persoon en/of een gemeenschap, de vereiste algemene verpleegkundige zorgen plannen, verstrekken en beoordelen op grond van verworven kennis, vaardigheden en competenties. De verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg in opleiding leert niet alleen in teamverband werken, maar ook als teamleider op te treden en zich bezig te houden met de organisatie van de algemene verpleegkundige zorgen, waaronder de gezondheidseducatie voor individuen en kleine groepen binnen het kader van instellingen voor gezondheidszorg of in de gemeenschap.</p> <p>De opleiding tot verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg waarborgt dat de betrokken beroepsbeoefenaar :</p> <p>a) de volgende kennis en vaardigheden heeft verworven:</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>i) de uitgebreide kennis van de wetenschappen waarop de algemene verpleegkundige zorgen gebaseerd zijn, met inbegrip van voldoende kennis van het organisme, de fysiologie en het gedrag van de gezonde en de zieke mens, alsmede van het verband tussen de gezondheidstoestand en de fysieke en sociale omgeving van de mens;</p> <p>ii) de kennis van de aard en de ethiek van het beroep en van de algemene beginselen betreffende de gezondheid en de verpleegkundige zorg;</p> <p>iii) de adequate klinische ervaring; deze ervaring, bij de keuze waarvan de educatieve waarde voorop dient te worden gesteld, moet worden opgedaan onder toezicht van bekwaam verpleegkundig personeel en op plaatsen waar de hoegrootheid van gekwalificeerde personeelsleden en de uitrusting aangepast zijn aan de aan de zieke te verstrekken verpleegkundige zorg;</p> <p>iv) de bekwaamheid om deel te nemen aan de praktische opleiding van gezondheidszorgberoepsbeoefenaars en de samenwerking met deze personen;</p> <p>v) de ervaring op het gebied van samenwerking met andere gezondheidszorgberoepsbeoefenaars.</p> <p>b) in staat is minstens de volgende competenties toe te passen, ongeacht of de opleiding is verkregen aan een universiteit, een als gelijkwaardig erkende instelling voor hoger onderwijs of via een beroepsopleiding voor verpleegkunde:</p> <p>i) de competentie om op basis van de huidige theoretische en klinische kennis zelfstandig te diagnosticeren welke de te verstrekken verpleegkundige zorg zijn en om bij het behandelen van patiënten de verpleegkundige zorg te plannen, te organiseren en uit te voeren op basis van de verworven kennis en vaardigheden bedoeld en omschreven in a) i), ii) en iii), met als doel de verbetering van de beroepsuitoefening;</p> <p>ii) de competentie om efficiënt samen te werken met andere gezondheidszorgberoepsbeoefenaars, met inbegrip van deelname aan de praktische opleiding van het in de gezondheidszorg werkzame personeel, op basis van de kennis en vaardigheden die overeenkomstig a) iv) en v) zijn verworven;</p> <p>iii) de competentie om personen, gezinnen en groepen te helpen een gezonde levensstijl aan te nemen en voor zichzelf te zorgen op basis van de kennis en vaardigheden die overeenkomstig a) i) en ii) zijn verworven;</p> <p>iv) de competentie om zelfstandig urgente levensreddende maatregelen te kunnen treffen en in crisis- en rampensituaties te kunnen handelen;</p> | <p>i) de uitgebreide kennis van de wetenschappen waarop de algemene verpleegkundige zorgen gebaseerd zijn, met inbegrip van voldoende kennis van het organisme, de fysiologie en het gedrag van de gezonde en de zieke mens, alsmede van het verband tussen de gezondheidstoestand en de fysieke en sociale omgeving van de mens;</p> <p>ii) de kennis van de aard en de ethiek van het beroep en van de algemene beginselen betreffende de gezondheid en de verpleegkundige zorg;</p> <p>iii) de adequate klinische ervaring; deze ervaring, bij de keuze waarvan de educatieve waarde voorop dient te worden gesteld, moet worden opgedaan onder toezicht van bekwaam verpleegkundig personeel en op plaatsen waar de hoegrootheid van gekwalificeerde personeelsleden en de uitrusting aangepast zijn aan de aan de zieke te verstrekken verpleegkundige zorg;</p> <p>iv) de bekwaamheid om deel te nemen aan de praktische opleiding van gezondheidszorgberoepsbeoefenaars en de samenwerking met deze personen;</p> <p>v) de ervaring op het gebied van samenwerking met andere gezondheidszorgberoepsbeoefenaars.</p> <p>b) in staat is minstens de volgende competenties toe te passen, ongeacht of de opleiding is verkregen aan een universiteit, een als gelijkwaardig erkende instelling voor hoger onderwijs of via een beroepsopleiding voor verpleegkunde:</p> <p>i) de competentie om op basis van de huidige theoretische en klinische kennis zelfstandig te diagnosticeren welke de te verstrekken verpleegkundige zorg zijn en om bij het behandelen van patiënten de verpleegkundige zorg te plannen, te organiseren en uit te voeren op basis van de verworven kennis en vaardigheden bedoeld en omschreven in a) i), ii) en iii), met als doel de verbetering van de beroepsuitoefening;</p> <p>ii) de competentie om efficiënt samen te werken met andere gezondheidszorgberoepsbeoefenaars, met inbegrip van deelname aan de praktische opleiding van het in de gezondheidszorg werkzame personeel, op basis van de kennis en vaardigheden die overeenkomstig a) iv) en v) zijn verworven;</p> <p>iii) de competentie om personen, gezinnen en groepen te helpen een gezonde levensstijl aan te nemen en voor zichzelf te zorgen op basis van de kennis en vaardigheden die overeenkomstig a) i) en ii) zijn verworven;</p> <p>iv) de competentie om zelfstandig urgente levensreddende maatregelen te kunnen treffen en in crisis- en rampensituaties te kunnen handelen;</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>v) de competentie om zorgbehoevenden en hun naasten onafhankelijk te adviseren, instrueren en ondersteunen;</p> <p>vi) de competentie om zelfstandig de kwaliteit van de verpleegkundige zorgen te kunnen garanderen en evalueren;</p> <p>vii) de competentie om beroepsmatig duidelijk en volledig te communiceren en samen te werken met andere categorieën gezondheidszorgberoepsbeoefenaars;</p> <p>viii) de competentie om de kwaliteit van de zorg te analyseren met als doelstelling de eigen beroepsuitoefening als verpleegkundige te verbeteren.</p> <p>Deze beschikking is van toepassing op iedereen die een verpleegkundige-opleiding aanvat vanaf het schooljaar of academiejaar volgend op 18 januari 2016.</p> <p>§ 1/1. Iedereen die een opleiding tot verpleegkundige heeft beëindigd of aangevat voor 18 januari 2016, mag de verpleegkunde zoals bepaald in artikel 46 uitoefenen als hij in het bezit is van het diploma of de titel van bachelor in de verpleegkunde, van gegradueerde verpleger of verpleegster, van het brevet of de titel van verpleger of verpleegster, van het “Diploma van gegradueerde verpleegkundige” dat in het kader van het hoger beroepsonderwijs door de Vlaamse Gemeenschap afgeleverd wordt, van het brevet of de titel van verpleegassistent of -assistente.</p> <p>Iedereen die een opleiding tot verpleegkundige aanvat in het tweede semester van het schooljaar of academiejaar 2015-2016 wordt hiermee gelijkgesteld.</p> <p>§ 1/2. Niemand mag, als basisverpleegkundige, de verpleegkunde zoals bepaald in artikel 46 binnen de grenzen van de bevoegdheden en de activiteiten die de Koning hem heeft toevertrouwd, uitoefenen als hij niet in het bezit is van een diploma of een titel van basisverpleegkundige die behaald werd na een opleiding van minstens drie studiejaren met ten minste 3800 uur theoretisch en klinisch onderwijs, die uitgedrukt kunnen worden in een daaraan gelijkwaardig aantal ECTS-studiepunten, waarbij de duur van het theoretisch onderwijs ten minste een derde en de duur van het klinisch onderwijs ten minste de helft van de minimumduur van de opleiding bedraagt. De basisverpleegkundigen in opleiding worden gevormd in het kader van de in paragraaf 1 bedoelde beroepskennis, -vaardigheden en -competenties.</p> <p>De basisverpleegkundige is een beoefenaar van de verpleegkunde die autonoom kan handelen in minder complexe situaties. In complexere situaties werkt hij</p> | <p>v) de competentie om zorgbehoevenden en hun naasten onafhankelijk te adviseren, instrueren en ondersteunen;</p> <p>vi) de competentie om zelfstandig de kwaliteit van de verpleegkundige zorgen te kunnen garanderen en evalueren;</p> <p>vii) de competentie om beroepsmatig duidelijk en volledig te communiceren en samen te werken met andere categorieën gezondheidszorgberoepsbeoefenaars;</p> <p>viii) de competentie om de kwaliteit van de zorg te analyseren met als doelstelling de eigen beroepsuitoefening als verpleegkundige te verbeteren.</p> <p>Deze beschikking is van toepassing op iedereen die een verpleegkundige-opleiding aanvat vanaf het schooljaar of academiejaar volgend op 18 januari 2016.</p> <p>§ 1/1. Iedereen die een opleiding tot verpleegkundige heeft beëindigd of aangevat voor 18 januari 2016, mag de verpleegkunde zoals bepaald in artikel 46 uitoefenen als hij in het bezit is van het diploma of de titel van bachelor in de verpleegkunde, van gegradueerde verpleger of verpleegster, van het brevet of de titel van verpleger of verpleegster, van het “Diploma van gegradueerde verpleegkundige” dat in het kader van het hoger beroepsonderwijs door de Vlaamse Gemeenschap afgeleverd wordt, van het brevet of de titel van verpleegassistent of -assistente.</p> <p>Iedereen die een opleiding tot verpleegkundige aanvat in het tweede semester van het schooljaar of academiejaar 2015-2016 wordt hiermee gelijkgesteld.</p> <p>§ 1/2. Niemand mag, als basisverpleegkundige, de verpleegkunde zoals bepaald in artikel 46 binnen de grenzen van de bevoegdheden en de activiteiten die de Koning hem heeft toevertrouwd, uitoefenen als hij niet in het bezit is van een diploma of een titel van basisverpleegkundige die behaald werd na een opleiding van minstens drie studiejaren met ten minste 3800 uur theoretisch en klinisch onderwijs, die uitgedrukt kunnen worden in een daaraan gelijkwaardig aantal ECTS-studiepunten, waarbij de duur van het theoretisch onderwijs ten minste een derde en de duur van het klinisch onderwijs ten minste de helft van de minimumduur van de opleiding bedraagt. De basisverpleegkundigen in opleiding worden gevormd in het kader van de in paragraaf 1 bedoelde beroepskennis, -vaardigheden en -competenties.</p> <p>De basisverpleegkundige is een beoefenaar van de verpleegkunde die autonoom kan handelen in minder complexe situaties. In complexere situaties werkt hij</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>binnen een gestructureerd zorgteam in nauwe samenwerking met de verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg of met de arts wanneer er geen verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg deel uitmaakt van het zorgteam. De basisverpleegkundige handelt in het kader van de preventie, het behoud en de bevordering van de gezondheid in relatie tot de kwaliteit van leven.</p> <p>De Koning bepaalt, na advies van de Technische Commissie voor Verpleegkunde, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, de verpleegkundige technische verstrekkingen die de basisverpleegkundige kan uitvoeren en de voorwaarden waaronder de basisverpleegkundige deze verstrekkingen kan uitvoeren.</p> <p>Deze beschikking is van toepassing op iedereen die een basisverpleegkundige-opleiding aanvat vanaf het schooljaar of academiejaar 2023-2024.</p> <p>Elke persoon die houder is van een diploma of een titel van verpleegkundige en die zijn opleiding tot verpleegkundige heeft aangevangen vóór het school- of academiejaar 2023-2024, mag van rechtswege de verpleegkunde zoals bepaald in artikel 46 uitoefenen onder dezelfde voorwaarden als de in paragraaf 1 bedoelde verpleegkundigen verantwoordelijk voor algemene zorg.</p> <p>§ 2. De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar of zijn diploma heeft behaald voor 1 oktober 2018, mag van rechtswege de verpleegkunde uitoefenen onder dezelfde voorwaarden als de dragers van de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige.</p> <p>De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar of zijn diploma heeft behaald na 1 oktober 2018, mag van rechtswege de technische verpleegkundige verstrekkingen en de toevertrouwde medische handelingen die tot de verpleegkunde behoren, uitvoeren binnen het terrein van de verloskunde, de fertiliteitsbehandeling, de gynaecologie en de neonatologie.</p> <p>§ 3. De diploma's, brevetten of gelijkwaardige titels worden afgeleverd overeenkomstig de door de Koning vastgestelde bepalingen.</p> | <p>binnen een gestructureerd zorgteam in nauwe samenwerking met de verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg of met de arts wanneer er geen verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg deel uitmaakt van het zorgteam. De basisverpleegkundige handelt in het kader van de preventie, het behoud en de bevordering van de gezondheid in relatie tot de kwaliteit van leven.</p> <p>De Koning bepaalt, na advies van de Technische Commissie voor Verpleegkunde, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, de verpleegkundige technische verstrekkingen die de basisverpleegkundige kan uitvoeren en de voorwaarden waaronder de basisverpleegkundige deze verstrekkingen kan uitvoeren.</p> <p>Deze beschikking is van toepassing op iedereen die een basisverpleegkundige-opleiding aanvat vanaf het schooljaar of academiejaar 2023-2024.</p> <p>Elke persoon die houder is van een diploma of een titel van verpleegkundige en die zijn opleiding tot verpleegkundige heeft aangevangen vóór het school- of academiejaar 2023-2024, mag van rechtswege de verpleegkunde zoals bepaald in artikel 46 uitoefenen onder dezelfde voorwaarden als de in paragraaf 1 bedoelde verpleegkundigen verantwoordelijk voor algemene zorg.</p> <p>§ 2. De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar of zijn diploma heeft behaald voor 1 oktober 2018, mag van rechtswege de verpleegkunde uitoefenen onder dezelfde voorwaarden als de dragers van de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige.</p> <p>De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar of zijn diploma heeft behaald na 1 oktober 2018, mag van rechtswege de technische verpleegkundige verstrekkingen en de toevertrouwde medische handelingen die tot de verpleegkunde behoren, uitvoeren binnen het terrein van de verloskunde, de fertiliteitsbehandeling, de gynaecologie en de neonatologie. <b>Tevens mag hij of zij van rechtswege vaccinaties bij jonge kinderen tot en met de leeftijd van 2,5 jaar uitvoeren onder de door de Koning, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, bepaalde voorwaarden.</b></p> <p>§ 3. De diploma's, brevetten of gelijkwaardige titels worden afgeleverd overeenkomstig de door de Koning vastgestelde bepalingen.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## HOOFDSTUK 13. - Algemene bepalingen

|             |             |
|-------------|-------------|
| Artikel 142 | Artikel 142 |
|-------------|-------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De Koning kan, na advies van de Raad voor Medische Esthetiek, de in artikel 2, 1° en 2°, van de wet van 23 mei 2013 “tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen” bedoelde niet-heelkundige esthetisch-geneeskundige of esthetisch-heelkundige ingrepen nader omschrijven. | De Koning kan, na advies van de <b>Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen</b> , de in artikel 2, 1° en 2°, van de wet van 23 mei 2013 “tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen” bedoelde niet-heelkundige esthetisch-geneeskundige of esthetisch-heelkundige ingrepen nader omschrijven. |
| Artikel 143/2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Artikel 143/2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van de artikelen 6 tot en met 8 worden uitgevaardigd na advies van de Federale Raad voor de apothekers, uitgebracht hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de minister bevoegd voor Volksgezondheid.                                                                                                                                                                                 | De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van de artikelen 6 tot en met 8 <b>met uitzondering van het eerste besluit dat wordt vastgesteld ter uitvoering van artikel 7/1, § 7, tweede lid, en het eerste besluit dat wordt vastgesteld ter uitvoering van artikel 7/1, § 14</b> worden uitgevaardigd na advies van de Federale Raad voor de apothekers, uitgebracht hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de minister bevoegd voor Volksgezondheid.         |
| Wanneer de minister om het advies verzoekt, brengt de Federale Raad voor de apothekers zijn advies uit binnen vier maanden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Wanneer de minister om het advies verzoekt, brengt de Federale Raad voor de apothekers zijn advies uit binnen vier maanden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Na het verstrijken van die termijn wordt het advies geacht uitgebracht te zijn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Na het verstrijken van die termijn wordt het advies geacht uitgebracht te zijn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

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

HOOFDSTUK 2. - Definities en toepassingsgebied

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Artikel 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Artikel 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1° patiënt: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1° patiënt: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2° gezondheidszorgbeoefenaar: de beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk, als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen; | 2° gezondheidszorgbeoefenaar: de beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk, als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen; |
| 3° gezondheidszorg: de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3° gezondheidszorg: de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;</p> <p>4° risicovolle verstrekking: een invasieve, chirurgische of medische verstrekking inzake gezondheidszorg met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing is :</p> <p>a) de verstrekking wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, locoregionale anesthesie of diepe sedatie;</p> <p>b) de verstrekking vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de verstrekking beëindigd is;</p> <p>c) de verstrekking gebeurt onder lokale tumescentie anesthesie;</p> <p>5° anxiolyse: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg enteraal of parenteraal toedienen van geneesmiddelen met als doel een angstreactie te voorkomen zonder dat er sprake is van een invloed op de cardiorespiratoire of hemodynamische functie en waarbij het effect spontaan reversibel is;</p> <p>6° lokale anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg lokaal toedienen van geneesmiddelen met als gevolg een exclusief lokaal pijnstillend effect;</p> <p>7° loco-regionale anesthesie: het onderbreken of moduleren van de pijngeleiding door aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifeer verloop van de zenuwen met uitzondering van de perifere vertakkingen van de nervus trigeminus (nervus ophthalmicus, nervus mandibularis en de nervus maxillaris), met inbegrip van tumescentietechnieken;</p> <p>8° algemene anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg parenteraal en getitreerd toedienen van geneesmiddelen of gassen waardoor tijdens de verstrekking van gezondheidszorg algemene analgesie wordt bekomen al dan niet in combinatie met het toedienen van spierrelaxantia waardoor spierverslapping wordt bekomen en waarbij er nood is aan cardiorespiratoire monitoring en/of ondersteuning;</p> | <p>verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;</p> <p>4° risicovolle verstrekking: een invasieve, chirurgische of medische verstrekking inzake gezondheidszorg met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing is :</p> <p>a) de verstrekking wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, locoregionale anesthesie of diepe sedatie;</p> <p>b) de verstrekking vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de verstrekking beëindigd is;</p> <p>c) de verstrekking gebeurt onder lokale tumescentie anesthesie;</p> <p>5° anxiolyse: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg enteraal of parenteraal toedienen van geneesmiddelen met als doel een angstreactie te voorkomen zonder dat er sprake is van een invloed op de cardiorespiratoire of hemodynamische functie <b>waarbij de patiënt wekbaar is bij aanspreken</b> en waarbij het effect spontaan reversibel is;</p> <p>6° lokale anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg lokaal toedienen van geneesmiddelen met als gevolg een exclusief lokaal pijnstillend effect;</p> <p>7° loco-regionale anesthesie: het onderbreken of moduleren van de pijngeleiding door aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifeer verloop van de zenuwen met uitzondering van de perifere vertakkingen van de nervus trigeminus (nervus ophthalmicus, nervus mandibularis en de nervus maxillaris), met inbegrip van tumescentietechnieken;</p> <p><b>8° algemene anesthesie: een medicatie-geïnduceerd verlies van het bewustzijn tijdens dewelke de patiënt niet kan gewekt worden met een pijnprikkel. De spontane ademhaling en de protectieve reflexen zijn meestal afwezig en de luchtweg moet vaak worden beveiligd. Beademing kan noodzakelijk zijn. De cardiovasculaire functie kan in deze fase inadequaat zijn;</b></p> <p><b>8°/1 diepe sedatie: een medicatie-geïnduceerde onderdrukking van het bewustzijn tijdens dewelke de patiënt niet gemakkelijk gewekt kan worden. De patiënt kan wel doelgericht antwoorden na een herhaald aanspreken of een pijnstimulatie. Het kan voorkomen dat de patiënt ondersteuning nodig heeft om de luchtweg te vrijwaren . Protectieve reflexen zijn mogelijk</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9° ziekenhuis: een ziekenhuis als bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;</p> <p>10° Toezichtcommissie: de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 44;</p> <p>11° minister: de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> | <p><b>niet aanwezig. De cardiovasculaire functie blijft in de regel behouden;</b></p> <p>9° ziekenhuis: een ziekenhuis als bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;</p> <p>10° Toezichtcommissie: de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 44;</p> <p>11° minister: de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## HOOFDSTUK 3. - Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

| AFDELING 5. - Anxiolyse en anesthesie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Afdeling 5. Anxiolyse, diepe sedatie en anesthesie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Artikel 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Artikel 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>De gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg met toepassing van anxiolyse, lokale anesthesie, loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie verstrekt, beschikt over een procedure die hij naleeft indien er een probleem naar aanleiding van bedoelde anxiolyse of anesthesie optreedt. Bedoelde procedure wordt op regelmatige tijdstippen geëvalueerd en desgevallend aangepast.</p> <p>Het eerste lid is eveneens van toepassing indien de pijngeleiding wordt onderbroken of gemoduleerd door het aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifeer verloop van de nervus trigeminus (nervus ophthalmicus, nervus mandibularis en de nervus maxillaris).</p> | <p>De gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg met toepassing van anxiolyse, lokale anesthesie, loco-regionale anesthesie, <b>diepe sedatie</b> en/of algemene anesthesie verstrekt, beschikt over een procedure die hij naleeft indien er een probleem naar aanleiding van bedoelde anxiolyse, <b>diepe sedatie</b> of anesthesie optreedt. Bedoelde procedure wordt op regelmatige tijdstippen geëvalueerd en desgevallend aangepast.</p> <p>Het eerste lid is eveneens van toepassing indien de pijngeleiding wordt onderbroken of gemoduleerd door het aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifeer verloop van de nervus trigeminus (nervus ophthalmicus, nervus mandibularis en de nervus maxillaris).</p> |
| Artikel 16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Artikel 16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>De gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg met toepassing van loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie verstrekt, voldoet bijkomend aan volgende kwaliteitsvereisten:</p> <p>1° hij verzekert dat bij bedoelde verstrekkingen een arts-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de anesthesiologie en reanimatie of een kandidaat arts-specialist in de anesthesiologie en reanimatie, in de onmiddellijke nabijheid van de patiënt is. Voornoemde arts-specialist of kandidaat arts-specialist is verantwoordelijk voor de verstrekkingen inzake anesthesie. Deze arts-specialist of kandidaat beheerst tevens het basisluchtwegmanagement.</p>                         | <p>De gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg met toepassing van loco-regionale anesthesie <b>diepe sedatie</b> en/of algemene anesthesie verstrekt, voldoet bijkomend aan volgende kwaliteitsvereisten:</p> <p>1° hij verzekert dat bij bedoelde verstrekkingen een arts-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de anesthesiologie en reanimatie of een kandidaat arts-specialist in de anesthesiologie en reanimatie, in de onmiddellijke nabijheid van de patiënt is. Voornoemde arts-specialist of kandidaat arts-specialist is verantwoordelijk voor de verstrekkingen inzake anesthesie <b>en/of diepe sedatie</b>. Deze arts-specialist of kandidaat beheerst tevens het basisluchtwegmanagement.</p>                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Indien gezondheidszorg wordt verstrekt met toepassing van algemene anesthesie treedt bedoelde arts-specialist of kandidaat arts-specialist bij maximaal één patiënt tegelijkertijd op.</p> <p>2° hij neemt de nodige maatregelen opdat hij bij complicaties een beroep kan doen op een ziekenhuis;</p> <p>3° hij leeft bij bedoelde verstrekkingen in het bijzonder volgende kwaliteits- en veiligheidsvereisten na:</p> <p>a) verzekeren dat voorafgaand aan de anesthesie een evaluatie van de risico's wordt uitgevoerd;</p> <p>b) zorgen dat de anesthesie gepaard gaat met een monitoring die minstens betrekking heeft op het cardio-vasculair en respiratoir systeem;</p> <p>c) zorgen dat de anesthesie en monitoring worden toegewezen aan één arts-specialist of kandidaat arts-specialist als bedoeld in de bepaling onder 1°, andere dan de persoon die de verstrekking verricht;</p> <p>d) het vooraf informeren van de patiënt dat hij gedurende een voldoende tijdspanne na de verstrekte gezondheidszorg niet alleen mag zijn;</p> <p>e) zorgen dat er op een gestructureerde manier beroep kan worden gedaan op de faciliteiten van een ziekenhuis.</p> | <p>Indien gezondheidszorg wordt verstrekt met toepassing van algemene anesthesie treedt bedoelde arts-specialist of kandidaat arts-specialist bij maximaal één patiënt tegelijkertijd op.</p> <p>2° hij neemt de nodige maatregelen opdat hij bij complicaties een beroep kan doen op een ziekenhuis;</p> <p>3° hij leeft bij bedoelde verstrekkingen in het bijzonder volgende kwaliteits- en veiligheidsvereisten na:</p> <p>a) verzekeren dat voorafgaand aan de <b>diepe sedatie en/of</b> anesthesie een evaluatie van de risico's wordt uitgevoerd;</p> <p>b) zorgen dat de <b>diepe sedatie en/of</b> anesthesie gepaard gaat met een monitoring die minstens betrekking heeft op het cardio-vasculair en respiratoir systeem;</p> <p>c) zorgen dat de <b>diepe sedatie en/of</b> anesthesie en monitoring worden toegewezen aan één arts-specialist of kandidaat arts-specialist als bedoeld in de bepaling onder 1°, andere dan de persoon die de verstrekking verricht;</p> <p>d) het vooraf informeren van de patiënt dat hij gedurende een voldoende tijdspanne na de verstrekte gezondheidszorg niet alleen mag zijn;</p> <p>e) zorgen dat er op een gestructureerde manier beroep kan worden gedaan op de faciliteiten van een ziekenhuis.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

TITEL I. - Algemene bepalingen

HOOFDSTUK III. - Structurering van de medische activiteit (H3)

| Artikel 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Artikel 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>De hoofdarts neemt overeenkomstig regelen die de Koning nader kan omschrijven de noodzakelijke initiatieven om, onder meer via een effectieve medische stafwerking, de ziekenhuisartsen te betrekken bij de in artikel 19 bedoelde geïntegreerde werking van het ziekenhuis en bij de in artikel 20 bedoelde kwalitatieve toetsing en bij de eruit voortvloeiende initiatieven om de kwaliteit van de medische dienstverlening in stand te houden of te verbeteren.</p> | <p><b>§ 1.</b> De hoofdarts neemt overeenkomstig regelen die de Koning nader kan omschrijven de noodzakelijke initiatieven om, onder meer via een effectieve medische stafwerking, de ziekenhuisartsen te betrekken bij de in artikel 19 bedoelde geïntegreerde werking van het ziekenhuis en bij de in artikel 20 bedoelde kwalitatieve toetsing en bij de eruit voortvloeiende initiatieven om de kwaliteit van de medische dienstverlening in stand te houden of te verbeteren.</p> <p><b>§ 2.</b> Met het oog op de toepassing van paragraaf 1 waarschuwt de hoofdarts, wanneer hij van oordeel is dat het medisch aspect, de kwaliteit van de zorg of de veiligheid van de patiënten dit rechtvaardigen, de betrokken ziekenhuisarts schriftelijk voor elk gedrag dat daarmee in strijd zou zijn.</p> |

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                   | <p>§ 3. Om de kwaliteit van de medische activiteit te handhaven en/of te verbeteren en/of de veiligheid van de patiënten te waarborgen, is de hoofddarts tevens bevoegd om schriftelijke instructies te geven aan de ziekenhuisartsen die werkzaam zijn in het medisch departement van het ziekenhuis waarvoor hij verantwoordelijk is overeenkomstig artikel 18, tweede lid, 1°.</p> <p>§ 4. De hoofddarts oefent de in paragrafen 2 en 3 bedoelde bevoegdheden uit in nauw overleg met de beheerder en de medische raad.</p> <p>De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van de paragrafen 2 en 3.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| TITEL III. - Programmatie, financiering en erkenning van ziekenhuizen (T3)                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| HOOFDSTUK VI. - Financiering van de werkingskosten (H5)                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ---                                                                                                               | <b>Artikel 120/1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                   | <p>Het budget van financiële middelen van een ziekenhuis kan worden verminderd indien binnen het ziekenhuis medische-specialistische onderzoeken en/of behandelingen op structurele wijze worden verricht die gerelateerd zijn aan een ziekenhuisdienst, een ziekenhuisfunctie, een ziekenhuisafdeling, een medische dienst, een medisch-technische dienst of een zorgprogramma zonder dat het ziekenhuis beschikt over een erkenning voor de betreffende ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, medische dienst, medisch-technische dienst of het betreffende zorgprogramma.</p> <p>De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regelen voor de toepassing van het eerste lid.</p> <p>In het bijzonder hebben de in het tweede lid bedoelde nadere regelen betrekking op:</p> <p>1° de procedure voor het vaststellen van de in het eerste lid bedoelde medische-specialistische onderzoeken en/of behandelingen evenals voor de vermindering van het budget;</p> <p>2° de vermindering van het budget al dan niet uitgedrukt in percenten.</p> |
| TITEL IV. - Specifieke bepalingen betreffende het beheer van de ziekenhuizen en het statuut van de ziekenhuisarts |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| HOOFDSTUK III. - Geldelijk statuut van de ziekenhuisarts (H3)                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Afdeling 3. - Vaststelling van de honoraria (A3)                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| ---                                                                                                                                                                                              | Artikel 152/1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                  | <p>§ 1. Dit artikel is van toepassing op patiënten die niet gehospitaliseerd zijn en aan wie in het ziekenhuis verstrekkingen worden verleend met toepassing van zware medische beeldvorming zoals bedoeld in artikel 52 van deze wet.</p> <p>§ 2. De ziekenhuisartsen die voornoemde verstrekkingen verlenen mogen, onverminderd de bijzondere omstandigheden vermeld in het tweede lid, geen supplementen aanrekenen aan de in § 1 bedoelde patiënten. Onder supplementen worden voor de toepassing van dit artikel verstaan tarieven die afwijken van de verbintenistarieven indien een in artikel 50 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoeld akkoord van kracht is of tarieven die afwijken van de tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming indien er geen bedoeld akkoord van kracht is.</p> <p>In afwijking op het eerste lid mogen ziekenhuisartsen supplementen aanrekenen indien de verstrekkingen worden verleend op uitdrukkelijk verzoek van de patiënt tussen 18 en 8 u of op zaterdag, zondag en feestdagen.</p> <p>De ziekenhuisarts licht de patiënt voorafgaandelijk in over de financiële gevolgen. De toestemming van de patiënt die het uitdrukkelijk verzoek bedoeld in het vorige lid formuleert wordt voorafgaand aan de verstrekking schriftelijk vastgelegd in een ondertekend document, waarvan de patiënt en het ziekenhuis een exemplaar ontvangen.</p> <p>In geen enkel geval kunnen supplementen worden aangerekend indien de arts die de verstrekking voorschrijft uitdrukkelijk vermeldt dat er sprake is van een dringende medische noodzaak.</p> <p>§ 3. De beheerder en de medische raad nemen alle noodzakelijke maatregelen om te waarborgen dat de in § 1 bedoelde verstrekkingen aan de betrokken patiënten worden aangeboden zonder aanrekening van supplementen binnen de wetenschappelijk gangbare tijdsperiode in functie van de betrokken pathologie, onverminderd de in § 2, tweede lid bedoelde bijzondere omstandigheden.</p> |
| <p><u>Wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen</u></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>HOOFDSTUK V. - Individuele registratie</p>                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Artikel 8                                                                                                                                                                                        | Artikel 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

§ 1. Niemand mag één van de geregistreerde niet-conventionele praktijken beoefenen of handelingen stellen die tot die praktijk behoren, dan na voor die praktijk te zijn geregistreerd.

Tot zolang de minister zich niet heeft uitgesproken over de individuele registratie, overeenkomstig de procedure bedoeld in § 2, mag de betrokken beroepsbeoefenaar de desbetreffende niet-conventionele praktijk niet blijven uitoefenen.

In afwijking van het eerste lid kan de beroepsbeoefenaar, die een aanvraag tot registratie heeft ingediend binnen een periode van 6 maanden na bekendmaking, in het Belgisch Staatsblad, van de krachtens artikel 3, § 3, genomen maatregelen, de niet-conventionele praktijk blijven uitoefenen. De minister moet zich binnen een termijn van twaalf maanden uitspreken over de aanvraag van registratie.

§ 2. De registratie wordt verleend door de minister op advies van de betrokken kamer. De registratie wordt toegekend als de betrokkene beantwoordt aan alle voorwaarden bepaald overeenkomstig artikel 3.

De kamer kan slechts een negatief advies geven nadat de betrokkene de gelegenheid heeft gehad zijn standpunt voor de kamer uiteen te zetten. Daartoe wordt hij bij aangetekend schrijven opgeroepen. Hij kan zich door een advocaat laten bijstaan of vertegenwoordigen. In haar advies beantwoordt de kamer de middelen van de betrokkene.

§ 3. Als een beoefenaar de bepalingen van deze wet of van de besluiten genomen ter uitvoering ervan niet naleeft, kan zijn registratie worden geschorst voor een termijn van maximum één jaar, of ingetrokken. De schorsing of de intrekking wordt bevolen door de minister op voorstel van de betrokken kamer.

De kamer kan slechts een voorstel tot schorsing of intrekking doen, nadat de betrokkene de gelegenheid heeft gehad zijn standpunt voor de kamer uiteen te zetten. Daartoe wordt hij bij aangetekend schrijven opgeroepen. Hij kan zich door een advocaat laten bijstaan of vertegenwoordigen. Het voorstel van de kamer is gemotiveerd en bevat een antwoord op de middelen van de betrokkene.

§ 4. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot de toekenning van de individuele registratie evenals de intrekking en de schorsing.

§ 1. Niemand mag één van de geregistreerde niet-conventionele praktijken beoefenen of handelingen stellen die tot die praktijk behoren, dan na voor die praktijk te zijn geregistreerd.

Tot zolang de minister zich niet heeft uitgesproken over de individuele registratie, overeenkomstig de procedure bedoeld in § 2, mag de betrokken beroepsbeoefenaar de desbetreffende niet-conventionele praktijk niet blijven uitoefenen.

In afwijking van het eerste lid kan de beroepsbeoefenaar, die een aanvraag tot registratie heeft ingediend binnen een periode van 6 maanden na bekendmaking, in het Belgisch Staatsblad, van de krachtens artikel 3, § 3, genomen maatregelen, de niet-conventionele praktijk blijven uitoefenen. De minister moet zich binnen een termijn van twaalf maanden uitspreken over de aanvraag van registratie.

§ 2. De registratie wordt verleend door de minister op advies van de betrokken kamer. De registratie wordt toegekend als de betrokkene beantwoordt aan alle voorwaarden bepaald overeenkomstig artikel 3.

De kamer kan slechts een negatief advies geven nadat de betrokkene de gelegenheid heeft gehad zijn standpunt voor de kamer uiteen te zetten. Daartoe wordt hij bij aangetekend schrijven opgeroepen. Hij kan zich door een advocaat laten bijstaan of vertegenwoordigen. In haar advies beantwoordt de kamer de middelen van de betrokkene.

§ 3. Als een beoefenaar de bepalingen van deze wet of van de besluiten genomen ter uitvoering ervan niet naleeft, kan zijn registratie worden geschorst voor een termijn van maximum één jaar, of ingetrokken. De schorsing of de intrekking wordt bevolen door de minister op voorstel van de betrokken kamer.

De kamer kan slechts een voorstel tot schorsing of intrekking doen, nadat de betrokkene de gelegenheid heeft gehad zijn standpunt voor de kamer uiteen te zetten. Daartoe wordt hij bij aangetekend schrijven opgeroepen. Hij kan zich door een advocaat laten bijstaan of vertegenwoordigen. Het voorstel van de kamer is gemotiveerd en bevat een antwoord op de middelen van de betrokkene.

§ 4. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot de toekenning van de individuele registratie evenals de intrekking en de schorsing.

**§ 5. In afwijking van paragraaf 2 kan de registratie als homeopaat verleend worden door de minister zonder advies van de betrokken kamer, voor zover de**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | betrokkene voldoet aan de overgangsmaatregelen vastgesteld in artikel 8 van het koninklijk besluit van 26 maart 2014 betreffende de uitoefening van de homeopathie, met uitzondering van de goedkeuring van de opleiding homeopathie door de Kamer homeopathie bedoeld in artikel 8, § 1, 2° van dat besluit.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Wet van 14 maart 2023 houdende oprichting en organisatie van het gezondheids(zorg)data-agentschap</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| HOOFDSTUK 4. - Bestuur van het Gezondheids(zorg)data-agentschap                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Afdeling I. - Beheerscomité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Artikel 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Artikel 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>§ 1. Het beheerscomité is het strategisch orgaan bevoegd om alle daden te verrichten die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap.</p> <p>De volgende taken behoren onder meer tot de taken van het beheerscomité:</p> <p>1° het ontwikkelen en het goedkeuren van de missie en de visie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap;</p> <p>2° het bepalen van de strategische doelstellingen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap;</p> <p>3° het bepalen van de operationeel plan van het Gezondheids(zorg)data-agentschap;</p> <p>4° het definiëren en het goedkeuren van projecten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap en het prioriteren van deze projecten;</p> <p>5° het goedkeuren van een data governance model inzake de gezondheids(zorg)gegevens;</p> <p>6° het opstellen van een ontwerp van begroting en het toezicht op de uitoefening ervan;</p> <p>7° het samenstellen van het personeelskader.</p> <p>§ 2. Het beheerscomité bestaat uit vierentwintig leden, namelijk:</p> <p>1° de volgende leden die stemgerechtigd zijn:</p> <p>a) één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;</p> <p>b) één lid voorgedragen door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;</p> <p>c) één lid voorgedragen door Sciensano;</p> | <p>§ 1. Het beheerscomité is het strategisch orgaan bevoegd om alle daden te verrichten die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap.</p> <p>De volgende taken behoren onder meer tot de taken van het beheerscomité:</p> <p>1° het ontwikkelen en het goedkeuren van de missie en de visie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap;</p> <p>2° het bepalen van de strategische doelstellingen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap;</p> <p>3° het bepalen van de operationeel plan van het Gezondheids(zorg)data-agentschap;</p> <p>4° het definiëren en het goedkeuren van projecten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap en het prioriteren van deze projecten;</p> <p>5° het goedkeuren van een data governance model inzake de gezondheids(zorg)gegevens;</p> <p>6° het opstellen van een ontwerp van begroting en het toezicht op de uitoefening ervan;</p> <p>7° het samenstellen van het personeelskader.</p> <p>§ 2. Het beheerscomité bestaat uit vierentwintig leden, namelijk:</p> <p>1° de volgende leden die stemgerechtigd zijn:</p> <p>a) één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;</p> <p>b) één lid voorgedragen door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;</p> <p>c) één lid voorgedragen door Sciensano;</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>d) één lid voorgedragen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;</p> <p>e) één lid voorgedragen door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;</p> <p>f) één lid voorgedragen door eHealth Platform en Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;</p> <p>2° de volgende leden die stemgerechtigd zijn voor wat betreft de taken zoals bepaald in § 1, 1° tot 5° :</p> <p>a) twee leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen;</p> <p>b) vier zorgverleners voorgedragen door de leden van het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, § 1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;</p> <p>c) één lid voorgedragen door de Orde der Artsen. Eén lid voorgedragen door de Orde der Apothekers is voorzien als plaatsvervanger;</p> <p>d) twee leden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen, die zetelen in de Federale commissie Rechten van de patiënt;</p> <p>e) drie leden voorgedragen door de academische en wetenschappelijke sector;</p> <p>De bovenvermelde leden hebben geen stemrecht voor de taken opgesomd in § 1, 6° tot 7°.</p> <p>3° de zes leden voorgedragen door de gefedereerde entiteiten hebben een raadgevende stem voor wat betreft de taken zoals bepaald in § 1, 1° tot 5. Ze nemen niet deel aan de beraadslaging over de taken opgesomd in § 1, 6° en 7°.</p> <p>De leidend ambtenaar zoals bedoeld in artikel 8 is ook lid van het beheerscomité. De leidend ambtenaar heeft geen stemrecht.</p> <p>Voor elk van de leden van het beheerscomité wordt voorzien in een plaatsvervanger van de andere taalrol.</p> <p>Deze bepaling is niet van toepassing op de leden bedoeld in artikel 7, § 2, 3°.</p> <p>Maximaal twee derden van de leden van het beheerscomité hebben hetzelfde geslacht.</p> <p>De leden worden door de Koning benoemd en ontslagen op voorstel van de minister. Ze worden in elk geval</p> | <p>d) één lid voorgedragen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;</p> <p>e) één lid voorgedragen door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;</p> <p>f) één lid voorgedragen door eHealth Platform en Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;</p> <p>2° de volgende leden die stemgerechtigd zijn voor wat betreft de taken zoals bepaald in § 1, 1° tot 5° :</p> <p>a) twee leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen;</p> <p>b) vier zorgverleners voorgedragen door de leden van het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, § 1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;</p> <p>c) één lid voorgedragen door de Orde der Artsen. Eén lid voorgedragen door de Orde der Apothekers is voorzien als plaatsvervanger;</p> <p>d) twee leden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen, die zetelen in de Federale commissie Rechten van de patiënt;</p> <p>e) drie leden voorgedragen door de academische en wetenschappelijke sector;</p> <p>De bovenvermelde leden hebben geen stemrecht voor de taken opgesomd in § 1, 6° tot 7°.</p> <p>3° de zes leden voorgedragen door de gefedereerde entiteiten hebben een raadgevende stem voor wat betreft de taken zoals bepaald in § 1, 1° tot 5. Ze nemen niet deel aan de beraadslaging over de taken opgesomd in § 1, 6° en 7°.</p> <p>De leidend ambtenaar zoals bedoeld in artikel 8 is ook lid van het beheerscomité. De leidend ambtenaar heeft geen stemrecht.</p> <p>Voor elk van de leden van het beheerscomité wordt voorzien in een plaatsvervanger van de andere taalrol.</p> <p>Deze bepaling is niet van toepassing op de leden bedoeld in artikel 7, § 2, 3°.</p> <p>Maximaal twee derden van de leden van het beheerscomité hebben hetzelfde geslacht.</p> <p>De leden worden door de Koning benoemd en ontslagen op voorstel van de minister. Ze worden in elk geval</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ontslagen indien de instantie die ze heeft voorgedragen hierom verzoekt. Deze leden worden voor een periode van zes jaar benoemd. Deze periode is hernieuwbaar met die beperking dat een lid maximaal twee opeenvolgende periodes in eenzelfde functie mag zetelen.

De voorzitter wordt uit de leden bepaald in § 2, eerste lid, 1°, a) tot e) door de Koning benoemd op voorstel van de minister voor een termijn van zes jaar. De voorzitter is een stemgerechtigde persoon. Bij staking van stemmen is zijn stem doorslaggevend.

§ 3. Het beheerscomité stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring aan de minister voor. Het huishoudelijk reglement, daarbij inbegrepen de wijzigingen die eraan worden aangebracht, wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

§ 4. Het beheerscomité kan aan de minister voorstellen doen tot wijziging van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan. Indien een voorstel niet eenparig wordt aanvaard, zet het verslag aan de minister de verschillende uitgebrachte adviezen uiteen. Het beheerscomité kan ook aan de minister adviezen bezorgen over alle wetsvoorstellen of amendementen betreffende deze wet die het beheerscomité moet toepassen en die bij het Parlement aanhangig zijn.

De minister onderwerpt aan het advies van het beheerscomité elk voorontwerp van wet of ontwerp van reglementair besluit dat een impact kan hebben op de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in artikel 7, § 1, lid 2. Het beheerscomité kan binnen een maand zijn advies geven. Op verzoek van de minister kan deze termijn tot tien vrije dagen verminderd worden. Indien de minister de dringendheid inroept, brengt de minister de voorzitter van het beheerscomité hiervan op de hoogte.

Overeenkomstig artikel 36 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 en artikels 23 en volgende van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, mogen de opdrachten inzake raadgeving door het Gezondheids(zorg)data-agentschap onder geen beding afbreuk doen of in de plaats komen van de advies- en raadgevingsopdracht die aan de Gegevensbeschermingsautoriteit is toegewezen.

§ 5. Het beheerscomité kan een beroep doen op de medewerking van personen en van inrichtingen of diensten opgericht door hetzij openbare besturen, hetzij private

ontslagen indien de instantie die ze heeft voorgedragen hierom verzoekt. Deze leden worden voor een periode van zes jaar benoemd. Deze periode is hernieuwbaar met die beperking dat een lid maximaal twee opeenvolgende periodes in eenzelfde functie mag zetelen.

De voorzitter wordt uit de leden bepaald in § 2, eerste lid, 1°, a) tot e) door de Koning benoemd op voorstel van de minister voor een termijn van zes jaar. De voorzitter is een stemgerechtigde persoon. Bij staking van stemmen is zijn stem doorslaggevend.

§ 3. Het beheerscomité stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring aan de minister voor. Het huishoudelijk reglement, daarbij inbegrepen de wijzigingen die eraan worden aangebracht, wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

§ 4. Het beheerscomité kan aan de minister voorstellen doen tot wijziging van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan. Indien een voorstel niet eenparig wordt aanvaard, zet het verslag aan de minister de verschillende uitgebrachte adviezen uiteen. Het beheerscomité kan ook aan de minister adviezen bezorgen over alle wetsvoorstellen of amendementen betreffende deze wet die het beheerscomité moet toepassen en die bij het Parlement aanhangig zijn.

De minister onderwerpt aan het advies van het beheerscomité elk voorontwerp van wet of ontwerp van reglementair besluit dat een impact kan hebben op de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in artikel 7, § 1, lid 2. Het beheerscomité kan binnen een maand zijn advies geven. Op verzoek van de minister kan deze termijn tot tien vrije dagen verminderd worden. Indien de minister de dringendheid inroept, brengt de minister de voorzitter van het beheerscomité hiervan op de hoogte.

Overeenkomstig artikel 36 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 en artikels 23 en volgende van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, mogen de opdrachten inzake raadgeving door het Gezondheids(zorg)data-agentschap onder geen beding afbreuk doen of in de plaats komen van de advies- en raadgevingsopdracht die aan de Gegevensbeschermingsautoriteit is toegewezen.

§ 5. Het beheerscomité kan een beroep doen op de medewerking van personen en van inrichtingen of diensten opgericht door hetzij openbare besturen, hetzij

|                                                                                   |                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| personen, om de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap te vervullen. | private personen, om de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap te vervullen. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|

Wet van 6 november 2022 betreffende de verbetering van de binnenluchtkwaliteit in gesloten plaatsen die publiek toegankelijk zijn

HOOFDSTUK 7. - Inspecties en sancties

| Artikel 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Artikel 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>§ 1. De inbreuken op deze wet of haar uitvoeringsbesluiten vastgesteld door de in artikel 8, § 1 vermelde diensten worden bestraft met een strafrechtelijke geldboete van 100 euro tot 1 000 euro.</p> <p>Onverminderd de toepassing van de in de artikelen 269 tot en met 274 van het Strafwetboek voorziene straffen, wordt bestraft met een gevangenisstraf van vijftien dagen tot zes maanden en met een strafrechtelijke geldboete van 600 euro tot 6 000 euro of met slechts één van deze straffen, hij die de bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, staalafname, verzameling van bewijsmateriaal belemmert of zich ertegen verzet, hij die de dwangmaatregelen genomen door de contractuele en statutaire inspecteurs en controleurs of de inbeslagneming of andere door de personen bevoegd om inbreuken op deze wet en de besluiten genomen ter uitvoering van deze wet op te sporen alsook éénieder die zich ertegen verzet, hij die voornoemde personen beledigt of bedreigt en hij die weigert een officieel identiteitsdocument voor te leggen.</p> <p>§ 2. De processen-verbaal die door de inspectiedienst van de FOD Volksgezondheid of door de politiediensten opgesteld worden, worden behandeld volgens de procedure voorzien in deze wet.</p> <p>§ 3. Het proces-verbaal dat het strafbaar feit vaststelt en dat opgesteld is door de in artikel 8, § 1, vermelde diensten, wordt verstuurd aan de procureur des Konings, en er wordt een afschrift verstuurd aan de door de Koning aangewezen ambtenaar bevoegd om een administratieve geldboete op te leggen. De procureur des Konings besluit al dan niet tot strafvervolgning over te gaan. Strafvervolgning sluit de toepassing van een administratieve geldboete uit, zelfs indien ze met een vrijspraak wordt afgesloten.</p> <p>§ 4. De procureur des Konings beschikt over een termijn van zes maanden, te rekenen van de datum van ontvangst van het proces-verbaal, om zijn beslissing ter kennis te brengen aan de in paragraaf 3 bedoelde ambtenaar. Indien de procureur des Konings afziet van de strafvervolgning of zijn beslissing niet binnen de gestelde termijn meedeelt, beslist de in paragraaf 3 bedoelde ambtenaar, nadat hij de betrokkene in de gelegenheid heeft gesteld zijn</p> | <p>§ 1. De inbreuken op deze wet of haar uitvoeringsbesluiten vastgesteld door de in artikel 8, § 1 vermelde diensten worden bestraft met een strafrechtelijke geldboete van 100 euro tot 1 000 euro.</p> <p>Onverminderd de toepassing van de in de artikelen 269 tot en met 274 van het Strafwetboek voorziene straffen, wordt bestraft met een gevangenisstraf van vijftien dagen tot zes maanden en met een strafrechtelijke geldboete van 600 euro tot 6 000 euro of met slechts één van deze straffen, hij die de bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, staalafname, verzameling van bewijsmateriaal belemmert of zich ertegen verzet, hij die de dwangmaatregelen genomen door de contractuele en statutaire inspecteurs en controleurs of de inbeslagneming of andere door de personen bevoegd om inbreuken op deze wet en de besluiten genomen ter uitvoering van deze wet op te sporen alsook éénieder die zich ertegen verzet, hij die voornoemde personen beledigt of bedreigt en hij die weigert een officieel identiteitsdocument voor te leggen.</p> <p>§ 2. De processen-verbaal die door de inspectiedienst van de FOD Volksgezondheid of door de politiediensten opgesteld worden, worden behandeld volgens de procedure voorzien in deze wet.</p> <p>§ 3. Het proces-verbaal dat het strafbaar feit vaststelt en dat opgesteld is door de in artikel 8, § 1, vermelde diensten, wordt verstuurd aan de procureur des Konings, en er wordt een afschrift verstuurd aan de door de Koning aangewezen ambtenaar bevoegd om een administratieve geldboete op te leggen. De procureur des Konings besluit al dan niet tot strafvervolgning over te gaan. Strafvervolgning sluit de toepassing van een administratieve geldboete uit, zelfs indien ze met een vrijspraak wordt afgesloten.</p> <p>§ 4. De procureur des Konings beschikt over een termijn van zes maanden, te rekenen van de datum van ontvangst van het proces-verbaal, om zijn beslissing ter kennis te brengen aan de in paragraaf 3 bedoelde ambtenaar. Indien de procureur des Konings afziet van de strafvervolgning of zijn beslissing niet binnen de gestelde termijn meedeelt, beslist de in paragraaf 3 bedoelde ambtenaar, nadat hij de betrokkene in de gelegenheid heeft gesteld zijn verweermiddelen uiteen te zetten, of</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>verweermiddelen uiteen te zetten, of voor de inbreuk een administratieve geldboete kan worden voorgesteld.</p>                                                                                                                                                                                                                                             | <p>voor de inbreuk een administratieve geldboete kan worden voorgesteld.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>§ 5. De beslissing van de in paragraaf 3 bedoelde ambtenaar is met redenen omkleed en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast, dat niet hoger mag zijn dan de helft van het maximum van de in artikel 9, § 1, bedoelde strafrechtelijke geldboete, en niet lager dan de helft van het minimum van diezelfde strafrechtelijke geldboete.</p> | <p>§ 5. De beslissing van de in paragraaf 3 bedoelde ambtenaar is met redenen omkleed en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast, dat niet hoger mag zijn dan de helft van het maximum van de in artikel 9, § 1, bedoelde strafrechtelijke geldboete, en niet lager dan de helft van het minimum van diezelfde strafrechtelijke geldboete.</p>                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Tegen deze beslissing kan beroep worden ingesteld bij de Raad van State.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>Het beroep tegen de geldboete wordt ingesteld bij de Raad van State in toepassing van het artikel 14, § 1, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>De administratieve geldboeten die worden geïnd ingevolge de processen-verbaal opgesteld door de in artikel 8, § 1, bedoelde diensten, worden gestort aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.</p>                                                                                                                                     | <p>De administratieve geldboeten die worden geïnd ingevolge de processen-verbaal opgesteld door de in artikel 8, § 1, bedoelde diensten, worden gestort aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>De in het eerste lid bedoelde beslissing wordt bij per post aangetekende brief aan de betrokkene betekend, samen met een uitnodiging om de geldboete binnen de door de Koning gestelde termijn te betalen. Deze kennisgeving maakt een einde aan de strafvordering.</p>                                                                                    | <p><b>De beslissing van de in paragraaf 3 bedoelde ambtenaar wordt bij per post aangetekende brief aan de betrokkene betekend, samen met een uitnodiging om de geldboete binnen de door de Koning gestelde termijn te betalen. Deze kennisgeving maakt een einde aan de strafvordering.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>De in artikel 1, eerste lid, van de wet van 5 maart 1952 betreffende de opdecimen op strafrechtelijke geldboeten bedoelde opdecimen zijn eveneens van toepassing op deze administratieve geldboeten.</p>                                                                                                                                                   | <p>De in artikel 1, eerste lid, van de wet van 5 maart 1952 betreffende de opdecimen op strafrechtelijke geldboeten bedoelde opdecimen zijn eveneens van toepassing op deze administratieve geldboeten.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>§ 6. Indien de betrokkene in gebreke blijft de geldboete en de expertisekosten te betalen binnen de gestelde termijn, dient de in paragraaf 3 bedoelde ambtenaar de betaling van de administratieve geldboete te vorderen.</p>                                                                                                                             | <p><b>§ 6. In geval van niet-betaling binnen de krachtens §5, vierde lid, gestelde termijn, wordt de administratieve geldboete ingevorderd door de administratie van de Federale Overheidsdienst Financiën belast met de inning en de invordering van fiscale en niet-fiscale schuldvorderingen, overeenkomstig de artikelen 3 en volgende van de domaniale wet van 22 december 1949. Na aftrek van eventuele kosten worden de door deze administratie teruggevorderde bedragen overgemaakt aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.</b></p> |
| <p>§ 7. Er mag geen administratieve geldboete worden opgelegd vijf jaar na de handeling die een inbreuk uitmaakt op de bepalingen van deze wet.</p>                                                                                                                                                                                                           | <p><b>De rechtsvordering tot invordering van de administratieve geldboete verjaart vijf jaar na de dag waarop geen beroep meer kan worden aangetekend tegen de beslissing van de bevoegde administratie.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>§ 7. Er mag geen administratieve geldboete worden opgelegd vijf jaar na de handeling die een inbreuk uitmaakt op de bepalingen van deze wet.</p>                                                                                                                                                                                                           | <p>§ 7. Er mag geen administratieve geldboete worden opgelegd vijf jaar na de handeling die een inbreuk uitmaakt op de bepalingen van deze wet.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>De binnen de in het eerste lid bepaalde termijn verrichte opsporings- of vervolgingshandelingen onderbreken</p>                                                                                                                                                                                                                                            | <p>De binnen de in het eerste lid bepaalde termijn verrichte opsporings- of vervolgingshandelingen onderbreken</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

echter deze termijn. Deze handelingen doen een nieuwe termijn lopen van eenzelfde duur, zelfs ten opzichte van personen die hierbij niet betrokken zijn.

§ 8. Binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze wet sluiten de voorzitter van de FOD Volksgezondheid en de voorzitter van de FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg een protocolakkoord over de verdeling van de taken en de uitwisseling van informatie over de controles en sancties van deze wet.

echter deze termijn. Deze handelingen doen een nieuwe termijn lopen van eenzelfde duur, zelfs ten opzichte van personen die hierbij niet betrokken zijn.

§ 8. Binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze wet sluiten de voorzitter van de FOD Volksgezondheid en de voorzitter van de FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg een protocolakkoord over de verdeling van de taken en de uitwisseling van informatie over de controles en sancties van deze wet.