DOC 54 **2599/001**

BELGISCHE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

10 juli 2017

# WETSONTWERP

## houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Blz.

**INHOUD**


| | |
|---|---|
| Samenvatting | 3 |
| Memorie van toelichting | 7 |
| Voorontwerp | 50 |
| Impactanalyse | 71 |
| Advies van de Raad van State | 317 |
| Wetsontwerp | 358 |
| Coördinatie van artikelen | 385 |


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

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS DE BELGIQUE

10 juillet 2017

# PROJET DE LOI

## portant des dispositions diverses en matière de santé

Pages

**SOMMAIRE**


| | |
|---|---|
| Résumé | 3 |
| Exposé des motifs | 7 |
| Avant-projet | 50 |
| Analyse d'impact | 195 |
| Avis du Conseil d'État | 317 |
| Projet de loi | 358 |
| Coordination des articles | 471 |


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

*De regering heeft dit wetsontwerp op 10 juli 2017 ingediend.*

*De "goedkeuring tot drukken" werd op 10 juli 2017 door de Kamer ontvangen.*

*Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 10 juillet 2017.*

*Le "bon à tirer" a été reçu à la Chambre le 10 juillet 2017.*

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

*Afkortingen bij de nummering van de publicaties:*

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

*Abréviations dans la numérotation des publications:*

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

*Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers*

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

*De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier*

*Publications officielles éditées par la Chambre des représentants*

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

*Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC*

## SAMENVATTING

*Dit ontwerp van wet verzamelt verschillende noodzakelijke maatregelen binnen het domein van gezondheidszorg.*

*Hoofdstuk 2: Uitbreiding van de categorieën bloeddonoren naar MSM-donoren en donoren met hemochromatose*

*Het wetsontwerp vult de aanpassingen aan de bloedwet die door de wet van 15 februari 2016 zijn doorgevoerd, aan. Hierdoor moet het mogelijk worden dat personen die lijden aan erfelijke hemochromatose, onder bepaalde voorwaarden door de Koning te bepalen, bloed mogen doneren zodra ze zich in de onderhoudsfase bevinden en voor zover ze aan de overige wettelijke voorwaarden om in aanmerking te komen als bloeddonor voldoen.*

*Verder maakt het wetsontwerp een einde aan het permanent uitsluitbeleid inzake bloeddonatie ten opzichte van mannen die seksuele betrekkingen hebben met andere mannen. Voor elk gedrag van de donor of zijn sekspartner dat een risico inhoudt op het oplopen van een seksueel overdraagbare infectieziekte, wordt voorzien in een tijdelijke uitsluiting. De uitsluitingen zijn vastgesteld op basis van de huidige medische en wetenschappelijke kennis en zijn proportioneel aan de beoogde doelstelling, zijnde een veilige bloedgift.*

*Hoofdstuk 3: Nieuwe procedure voor programmatie van ziekenhuizen, gesteund op wetenschappelijke evidentie*

*Heel wat artikelen van de gecoördineerde ziekenhuiswet worden aangepast ten einde een nieuw programmatieproces in plaats te stellen in het kader van de lopende hervorming van het ziekenhuislandschap. De federale programmatiebevoegdheid is namelijk een belangrijk instrument om het aanbod te beheersen en een efficiënte besteding van middelen na te streven. Opdat het instrument echter correct zou toegepast worden, moet eenieder erin kunnen vertrouwen dat een eventuele programmatie wetenschappelijk onderbouwd is, transparant tot stand komt, evolutief van aard is en waar mogelijk proactief.*

*Door de aanpassingen aan de wetgeving krijgt de minister van volksgezondheid de mogelijkheid om een wetenschappelijk onderbouwde programmatie voor het Rijk te bepalen waarna overleg gepleegd wordt*

## RÉSUMÉ

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

*Chapitre 2: Extension des catégories de donneurs de sang aux donneurs HSH et donneurs atteints d'hémochromatose*

*Le projet de loi vise à adapter les modifications apportées à la loi relative au sang par la loi du 15 février 2016. Cela doit permettre aux personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire, sous certaines conditions à fixer par le Roi, de donner du sang dès qu'ils se trouvent dans la phase d'entretien et pour autant qu'ils remplissent les autres conditions légales afin de pouvoir être donneur de sang.*

*De plus, le projet de loi met fin à la politique d'exclusion permanente du don de sang vis-à-vis des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes. Une exclusion temporaire est prévue pour chaque comportement du donneur ou de son partenaire sexuel qui implique un risque de contracter une maladie infectieuse. Les exclusions sont fixées sur la base des connaissances médicales et scientifiques actuelles et sont proportionnelles au but recherché, notamment un don de sang sûr.*

*Chapitre 3: Nouvelle procédure pour la programmation des hôpitaux, fondée sur l'évidence scientifique*

*De nombreux articles de la loi coordonnée sur les hôpitaux sont adaptés afin de mettre en place un nouveau processus de programmation dans le cadre de la réforme du paysage hospitalier actuellement en cours. La compétence fédérale en matière de programmation constitue un instrument important pour gérer l'offre et tenter d'arriver à une utilisation efficace des moyens. Cependant, pour que l'instrument soit appliqué de manière correcte, chacun doit pouvoir compter sur le fait que toute programmation éventuelle est scientifiquement fondée, élaborée de façon transparente, de caractère évolutif et si possible, proactive.*

*Les modifications apportées à la législation permettent à la ministre de la Santé publique de fixer une programmation nationale qui soit scientifiquement fondée. Une concertation aura ensuite lieu avec les*

*met de erkennende overheden over de verdeling van deze programmatie over de betrokken deelstaten.*

*Hoofdstuk 4: Delegatie van handelingen inzake tandheelkunde*

*Dit wetsontwerp creëert een wettelijk kader dat de mogelijkheid voorziet voor tandartsen om bepaalde handelingen ressorterend onder de tandheelkunde te delegeren aan verpleegkundigen en paramedische beroepen.*

*Hoofdstuk 5: Uitvoering afsprakenkader voor meer rechtszekerheid inzake akkoorden en overeenkomsten*

*Deze wijzigingen van de GVU-Wet beogen om in het licht van het algemene rechtsbeginsel van rechtszekerheid de nodige stabiliteit te verschaffen aan de zorgverleners over het tot stand komen van de akkoorden en overeenkomsten door deze voor te leggen aan de Ministerraad met een financieel schema . Op deze manier kan de regering toezien op de goede uitvoering van de akkoorden en de overeenstemming er van met het door de regering vastgestelde budget. Het akkoord van de Ministerraad zal samen met de teksten van de overeenkomsten en akkoorden in het Belgisch staatsblad worden gepubliceerd. Daardoor wordt eveneens het belang van deze overeenkomsten en akkoorden bevestigd.*

*De besluitvormingsprocedure wordt verbeterd door de inspecteur van financiën van rechtswege de laten deelnemen aan de vergaderingen van de Commissie voor begrotingscontrole zodat deze reeds in een vroeger stadium van het dossier inzage krijgt en de daaropvolgende adviesprocedure kan vergemakkelijkt worden.*

*De zorgverstrekkers, zullen beter betrokken worden bij de besluitvorming van het College van Geneesheren-directeurs bij het onderhandelen van revalidatieovereenkomsten middels aanduiding, via het verzekeringscomité, van experten.*

*Tenslotte worden de regels voor de toetreding tot akkoorden en overeenkomsten geharmoniseerd waardoor er eveneens meer transparantie komt voor de "inwerkingtreding" er van .*

*De sociale voordelen voor de verstrekkers die na het effectief genieten van hun pensioen nog een activiteit uitoefenen zullen ter compensatie voor de*

*autorités d'agrément au sujet de la répartition de cette programmation entre les entités fédérées concernées.*

*Chapitre 4: Délégation d'actes en art dentaire*

*Le présent projet de loi crée un cadre légal prévoyant la possibilité, pour les praticiens de l'art dentaire, de déléguer certaines activités relevant de leur art à des praticiens de l'art infirmier et aux professions paramédicales.*

*Chapitre 5: Exécution du cadre d'accord pour plus de sécurité juridique concernant les accords et conventions*

*Les modifications apportées à la loi SSI visent, à la lumière du principe général de sécurité juridique, la création d'une plus grande stabilité pour les prestataires de soins en matière de conclusion d'accords et de conventions en les soumettant au Conseil des ministres avec un plan financier. Ainsi, le gouvernement peut veiller à la bonne exécution des accords et à leur concordance avec le budget fixé par le gouvernement. L'accord du Conseil des ministres sera publié au Moniteur belge en même temps que les textes des conventions et accords. Cela confirme également l'importance de ces conventions et accords.*

*Le processus décisionnel est amélioré en prévoyant la participation de plein droit de l'inspecteur des finances aux réunions de la Commission de contrôle budgétaire afin qu'il puisse consulter le dossier à un stade antérieur, ce qui permet ensuite de faciliter la procédure d'avis.*

*Les prestataires de soins seront impliqués davantage dans le processus décisionnel du Collège des médecins-directeurs lors des négociations concernant les conventions de revalidation, et ce, en désignant des experts en passant par le Comité de l'assurance.*

*Enfin, les règles d'adhésion aux accords et conventions sont harmonisées, ce qui mènera à davantage de transparence quant à l'entrée en vigueur de celles-ci.*

*En compensation de l'adhésion aux accords et conventions et du respect de la sécurité tarifaire pour les patients, les prestataires de soins qui exercent*

*toetreding tot de akkoorden en overeenkomsten en het respecteren van de tariefzekerheid voor de patienten verder van andere sociale voordelen kunnen genieten.*

*Voor de vergoeding van de opleiding van artsen in niet universitaire ziekenhuizen wordt een rechtsgrond gecreëerd binnen de GVU-Wet.*

*Hoofdstuk 6: Gegevensplatform "NewAttest"*

*In het kader van het regeerakkoord van 2014 en in het kader van de bestuursovereenkomst van het RIZIV 2016-2018 is de installatie voorzien van een platform met alle gegevens van de verzekeringsinstellingen betreffende de geneeskundige verzorging. Aan het Intermutualistisch agentschap (IMA) wordt, als onderaannemer van de verzekeringsinstellingen, de opdracht gegeven deze exhaustieve gegevensbank te verwezenlijken en op permanente wijze en via een beveiligde verbinding ter beschikking te stellen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV). Gelet op het belang dat de regering hecht aan de uitgavenbeheersing, de organisatie van doelmatige zorg en de bestrijding van sociale fraude, is het daarbij belangrijk dat het RIZIV snel over alle gegevens kan beschikken.*

*Hoofdstuk 7: Diverse technische en budgettaire maatregelen*

*Het wetsontwerp regelt de tussenkomst van het FAGG als expertorganisatie inzake geneesmiddelen en gezondheidszorgproducten, binnen procedures en aanvragen in het kader van de verplichte ziekteverzekering. Er wordt hierbij onder meer gedacht aan het domein van de terugbetaling van weesgeneesmiddelen.*

*De groei van de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen zoals die voortvloeien uit de toepassing van de zogenaamde formule van de wettelijke parameters, wordt in 2017 beperkt met 25 miljoen euro.*

*Naar aanleiding van een vernietiging door het Grondwettelijk Hof van de overgangsmaatregel voor technologen medische beeldvorming en medisch laboratorium technologen om 'verworven rechten' te laten gelden bij de erkenningsprocedure, wordt er bij dit wetsontwerp een nieuwe overgangsmaatregel ingevoerd waarbij rekening wordt gehouden met de opmerkingen van het Grondwettelijk Hof.*

*encore une activité après avoir pris leur retraite effective bénéficieront d'autres avantages sociaux.*

*Une base juridique est créée dans le cadre de la loi SSI pour rémunérer la formation de médecins dans des hôpitaux non universitaires.*

*Chapitre 6: Plate-forme de données "NewAttest*

*Dans le cadre de l'accord de gouvernement de 2014 et en vertu de la convention de gestion de l'INAMI 2016-2018, il a été prévu l'installation d'une plate-forme présentant toutes les données relatives à l'assurance soins de santé des organismes assureurs concernés. L'Agence Intermutualiste (AIM), en tant que sous-traitant des organismes assureurs, est chargée de réaliser le contrat sur base de données exhaustives et permanentes et de les fournir via une connexion sécurisée à l'Institut national d'assurance maladie et invalidité (INAMI). Compte tenu de l'importance que le gouvernement attache à la maîtrise des dépenses, à l'organisation des soins efficaces et à la lutte contre la fraude sociale, il est opportun que l'INAMI puisse accéder rapidement à toutes les données.*

*Chapitre 7: Diverses mesures techniques et budgétaires*

*Le projet de loi réglemente l'intervention de l'AFMPS, en tant qu'organisation experte en matière de médicaments et de produits de santé, dans des procédures et demandes dans le cadre de l'assurance obligatoire. Il s'agit, entre autres, du domaine du remboursement des médicaments orphelins.*

*La croissance des frais d'administration des organismes assureurs, tels qu'ils résultent de l'application de la formule dite des paramètres légaux, est réduite de 25 millions d'euros en 2017.*

*Suite à l'annulation par la Cour constitutionnelle de la mesure transitoire relative aux technologues en imagerie médicales et aux technologues de laboratoire médical permettant de faire valoir des 'droits acquis' lors de la procédure d'agrément, le présent projet de loi instaure une nouvelle mesure transitoire tenant compte des remarques formulées par la Cour constitutionnelle.*

*Er worden verder nog een aantal aanpassingen van de wetgeving doorgevoerd die van technische en budgettaire aard zijn.*

*Par ailleurs, d'autres modifications techniques et budgétaires sont apportées à la législation.*

## MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

HOOFDSTUK 1

**Inleidende bepaling**

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

HOOFDSTUK 2

**Uitbreiding van de categorieën Bloeddonoren naar MSM-donoren en donoren met hemochromatose, machtiging van het FAGG tot uitvaardigen van richtlijnen in het kader van epidemiologische situaties en diverse wijzigingen van de bloedwet**

**Afdeling 1**

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

De wijzigingen aan de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong beogen in eerste instantie de bepalingen van voormelde wet in overeenstemming te brengen met bijlage III, punt 1 van richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen. Daar waar het minimumgewicht van 50 kg volgens de richtlijn geldt voor donors van volledig bloed of aferesebloedbestanddelen, voorziet de Belgische wet dit minimumgewicht slechts voor donors van volledig bloed of *cellulaire* bestanddelen door middel van aferese. Voor plasmaferese is dit minimale lichaamsgewicht dus niet van toepassing. Deze niet-conformiteit met de Europese richtlijn wordt bij huidig wetsontwerp opgeheven. Bovendien zullen de criteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen die betrekking hebben op leeftijd, lichaamsgewicht, hemoglobine-, eiwit- en trombocytengehalte, conform aan de Europese richtlijn, niet langer toepasselijk zijn op autologe donaties.

Een tweede reeks wijzigingen aan de wet van 5 juli 1994 hebben betrekking op donoren die lijden aan hemochromatose. De wet van 15 februari 2016 wijzigt de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten

## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

CHAPITRE 1ER

**Disposition introductive**

Article 1er

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

CHAPITRE 2

**Extension des catégories de donneurs de sang aux donneurs hsh et donneurs atteints d'hémochromatose, autorisation de l'AFMPS de promulguer des directives concernant des situations épidémiologiques particulières et modifications diverses à la loi relative au sang**

**Section 1re**

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

Les modifications à la loi du 5 juillet 1994 visent en premier lieu à mettre en conformité les dispositions de la loi précitée avec l'annexe III, le point 1er de la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins. Là où le poids minimum de 50 kg vaut, selon la directive, pour les donneurs du sang total ou de composants sanguins par aphérèse, la loi belge ne prévoit ce poids minimum que pour les donneurs de sang total ou de composants cellulaires par aphérèse. Ce poids corporel minimal ne s'applique donc pas à la plasmaphérèse. Cette non-conformité avec la directive européenne est levée par le présent projet de loi. En outre, les critères d'admissibilité pour les donneurs de sang total ou de composants sanguins qui se rapportent à l'âge, au poids, au taux d'hémoglobine, au taux de protéines et au taux de plaquettes, ne s'appliqueront plus aux prélèvements autologues.

Une deuxième série de modifications à la loi du 5 juillet 1994 se rapportent aux donneurs atteints d'hémochromatose. La loi du 15 février 2016 modifie la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du

van menselijke oorsprong wat het erkennen van het altruïstisch karakter van bloeddonatie door personen met hemochromatose betreft. Artikel 4 van die wet schrijft voor dat de Koning de voorwaarden en de parameters bepaalt van de onderhoudsfase bij de personen bedoeld in artikel 11/1 van de wet van 5 juli 1994. Het betreft personen die lijden aan erfelijke hemochromatose. Zij mogen bloed doneren zodra ze zich in de onderhoudsfase bevinden en voor zover ze aan de overige wettelijke voorwaarden om in aanmerking te komen als bloeddonor voldoen.

De delegatie die bij artikel 4 van de wet van 15 februari 2016 aan de Koning is gegeven is evenwel te beperkt. De wet behoeft nog nadere uitvoeringsbepalingen om een uniforme en passende toepassing ervan door de behandelende arts en de bloedinstelling te bewerkstelligen.

Om duidelijk aan te geven dat artikel 11/1 van de bloedwet niet kan worden toegepast zonder dat de noodzakelijke uitvoeringsbepalingen bij koninklijk besluit zijn vastgesteld, dient aan de Koning de bevoegdheid te worden gegeven de datum van inwerkingtreding van artikel 11/1 vast te stellen.

Bovendien geniet het vanuit legistiek oogpunt de voorkeur om de wettelijke basis voor de uitvoeringsmaatregelen in artikel 11/1 van de bloedwet op te nemen, eerder dan in de wijzigende wet van 15 februari 2016.

Vervolgens strekt dit wetsontwerp ertoe de zogenaamde infonota's die het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten aan de bloedinstellingen richt en die onder meer gebaseerd zijn op de informatie van het "European Centre for Disease Prevention and Control" (ECDC), een wettelijke basis te geven en zodoende afdwingbaar te maken.

Voorliggend wetsontwerp heeft eveneens tot doel de door het Europees Hof van Justitie gegeven interpretatie aan de in de richtlijn 2004/33/EG opgenomen criteria voor permanente of tijdelijke uitsluiting van de bloeddonatie in het Belgisch recht te vertalen. Meer bepaald heeft het Hof zich in zaak C-528/13 van 29 april 2015 gebogen over de vraag of de omstandigheid dat een man seksuele betrekkingen heeft met een andere man als zodanig moet worden beschouwd als seksueel gedrag dat blootstelt aan het risico op het oplopen van ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten en een permanente uitsluiting van de bloeddonatie rechtvaardigt.

Het Hof heeft geoordeeld dat richtlijn 2004/33/EG aldus moet worden uitgelegd dat de betrokken permanente uitsluiting niet gerechtvaardigd is wanneer er, in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel,

sang d'origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'hémochromatose. L'article 4 de cette loi dispose que le Roi fixe les conditions et les paramètres de la phase d'entretien pour les personnes visées à l'article 11/1 de la loi du 5 juillet 1994. Il s'agit des personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire. Elles peuvent donner du sang dès qu'elles se trouvent dans la phase d'entretien et pour autant qu'elles remplissent les autres conditions légales afin de pouvoir être donneur de sang.

La délégation qui a été attribuée au Roi par l'article 4 de la loi du 15 février 2016 est toutefois trop limitée. La loi nécessite des dispositions d'exécution plus précises afin de réaliser une application uniforme et appropriée par le médecin traitant et l'établissement de transfusion sanguine.

Afin d'indiquer clairement que l'article 11/1 de la loi sur le sang ne peut pas être appliqué sans que les dispositions d'exécution nécessaires soient établies par arrêté royal, il faut donner le pouvoir au Roi de déterminer la date d'entrée en vigueur de l'article 11/1.

En outre, d'un point de vue légistique il est préférable de faire figurer la base légale des mesures d'exécution dans l'article 11/1 de la loi sur le sang, plutôt que dans la loi modificative du 15 février 2016.

Le présent projet de loi vise ensuite à donner une base légale à, et ainsi rendre contraignantes, ce qu'on appelle les notes d'information, que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé adresse aux établissements de transfusion sanguine et qui sont entre autres basées sur les informations du "European Centre for Disease Prevention and Control" (ECDC).

Le projet de loi actuel a également pour but de traduire l'interprétation donnée par la Cour de justice européenne aux critères d'exclusion permanente ou temporaire du don de sang repris dans la directive 2004/33/CE en droit belge. En particulier, la Cour s'est penchée dans l'affaire C-528/13 du 29 avril 2015 sur la question de savoir si la circonstance pour un homme d'avoir des rapports sexuels avec un autre homme constitue, en soi, un comportement sexuel exposant au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang et justifiant une exclusion permanente du don de sang.

La Cour a jugé que la directive 2004/33/CE doit être interprétée en ce sens que le critère d'exclusion permanente du don de sang n'est pas justifié si, dans le respect du principe de proportionnalité, il existe des

efficiënte technieken bestaan voor de detectie van die ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten of, bij gebreke aan dergelijke technieken, methoden die minder belastend zijn dan een dergelijke contra-indicatie om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de ontvangers te waarborgen.

Naar aanleiding van deze uitspraak werd een rondetafelconferentie gehouden waarop ethici, epidemiologen, vertegenwoordigers van de LGBT-beweging, patiëntenverenigingen, UNIA en de bloedinstellingen de wetenschappelijke en sociologische aspecten van de uitsluiting van de bloedgift van mannen die seks hadden met mannen (hierna “MSM”) hebben belicht.

In dat kader stelt de Hoge Gezondheidsraad dat het doneren van bloed niet behoort tot de rechten en vrijheden van personen. Het is een vrijwillig gebaar, dat is ingegeven door burgerzin, en dat geweigerd kan worden. [9, p. 80]. Het gelijkheidsbeginsel in hoofde van de kandidaat-bloeddonoren dient te worden gerespecteerd, zonder evenwel afbreuk te doen aan de bescherming van het recht op bescherming van de gezondheid van de ontvangers van bloed. De Hoge Gezondheidsraad stelt daarbij in haar advies dat een uitsluitingstermijn van 12 maanden verantwoord kan zijn, een optie die de wetgever wenst te benutten. Deze termijn van 12 maanden wordt hieronder verder getoetst en toegelicht.

— Epidemiologie

De epidemiologische gegevens die door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid worden verzameld tonen aan dat MSM-contacten ook vandaag geassocieerd zijn met een sterk verhoogd risico op de transmissie van seksueel overdraagbare aandoeningen zoals HIV.

Het aantal nieuwe HIV-diagnoses bij MSM daalde in 2014 weliswaar met 21 % ten opzichte van 2013. Deze daling komt er echter na een aanzienlijke en gestage stijging gedurende de voorgaande vijftien jaar. In 2014 vertegenwoordigden de diagnoses bij MSM 46 % van de nieuwe geregistreerde HIV-infecties waarvan de overdrachtswijze gekend is [3].

Ook binnen stabiele MSM-relaties blijft het risico op besmetting met HIV meer dan vijftig keer hoger dan het risico gedetecteerd in heteroseksuele relaties met een nieuwe partner [5].

MSM-contacten leiden niet enkel tot een verhoogd risico op een HIV-infectie. Ook wanneer bij mannen andere seksueel overdraagbare aandoeningen zoals

techniques efficaces de détection de ces maladies infectieuses graves transmissibles par le sang ou, à défaut de telles techniques, des méthodes moins contraignantes qu’une telle contre-indication pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs.

Suite à cet arrêt, une table ronde a été organisée au cours de laquelle des éthiciens, des épidémiologistes, des représentants des mouvements LGBT, des associations de patients, de UNIA, et des établissements de transfusion ont mis en évidence les aspects scientifiques et sociologiques de l’exclusion du don de sang des hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes (ci-après “HSH”).

Dans ce cadre, le Conseil supérieur de la Santé observe que le don de sang ne figure pas parmi les droits et libertés des personnes et qu’il s’agit d’un geste civique volontaire qui peut être refusé. [9, p. 80]. Le principe d’égalité dans le chef des candidats au don de sang doit être respecté, sans toutefois porter préjudice à la protection du droit à la protection de la santé des receveurs de sang. Le Conseil supérieur de la Santé estime également dans son avis qu’un délai d’exclusion de douze mois peut être justifié, une option dont le législateur souhaite profiter. Ce délai de douze mois est examiné et expliqué en détail ci-après.

— Epidémiologie

Les données épidémiologiques recueillies par l’Institut scientifique de Santé Publique démontrent que les contacts HSH sont également associés aujourd’hui à un risque très élevé de transmission de maladies sexuellement transmissibles telles que le VIH.

Le nombre de nouveaux cas de diagnostic de VIH chez les HSH a bien diminué en 2014 de 21 % par rapport à 2013. Cependant cette diminution vient après une augmentation considérable et soutenue au cours des 15 années précédentes. En 2014 les diagnostics de VIH chez les HSH représentaient 46 % des infections à VIH nouvellement enregistrées pour lesquelles le mode de contamination est connu [3].

Même dans les relations HSH stables, le risque de contamination par le HIV reste plus de 50 fois supérieur au risque détecté lors de relations hétérosexuelles avec un nouveau partenaire [5].

Les contacts HSH n’entraînent pas qu’un risque élevé d’infection à VIH. Lorsque d’autres maladies sexuellement transmissibles telles que le HCV, la syphilis ou

HCV, syfilis, gonorrhea vastgesteld worden, liggen MSM contacten meestal aan de basis [4].

Samenvattend bevestigen de actuele epidemiologische gegevens in België dat MSM-contacten resulteren in een sterk verhoogd risico op ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten.

— Huidig residueel risico op HIV bij bloeddonoren in België

Wanneer bij bloeddonoren vastgesteld wordt dat ze geïnfecteerd zijn met HIV, wordt door de bloedinstellingen door middel van een risicoanamnese getracht om de oorzaak van overdracht te achterhalen. Uit deze risicoanamnese blijkt – ondanks het levenslang verbod tot donatie – dat MSM-contacten bij de donor (of de partner daarvan) regelmatig aan de basis liggen van de HIV-infectie. Voor 2014 bedroeg het residueel risico op HIV-transmissie per transfusie in België 0,53 per 1 000 000 transfusies waarvan +/- 40 % is veroorzaakt door MSM-contacten [6]. Recent viraal genetisch onderzoek van het HIV-virus bij bloeddonoren in Nederland en Vlaanderen bevestigt deze bevinding en toont aan dat deze besmettingsroute meer frequent voorkomt dan op basis van de risicoanamnese kan achterhaald worden.

Ook bij een permanent uitsluitbeleid voor MSM blijft er dus een risico op HIV-overdracht gelinkt aan MSM-contacten van de bloeddonor. Een volledig opheffen van de permanente uitsluiting van MSM-donoren kan mogelijks resulteren in een verhoging van het residueel risico met 0,28 per 1 000 000 transfusies [6].

— Evidentie om van een permanent naar een tijdelijk uitsluitbeleid over te gaan

Recent werd door De Buck et al. een systematische review van de literatuur uitgevoerd. Dit omstandig onderzoek heeft aangetoond dat er weinig studies van goede kwaliteit beschikbaar zijn die eenduidig aantonen welk uitsluitbeleid het meest veilig is. De wetenschappelijke literatuur bevestigt evenwel de relatie tussen MSM-contacten en een verhoogd risico op HIV bij bloeddonoren. Eén studie toont aan dat dit risico het duidelijkst aanwezig is bij donoren met MSM-contacten die minder dan één jaar geleden plaatsvonden.

Een aantal landen zijn de afgelopen jaren afgestapt van een levenslang uitsluitbeleid voor bloeddonoren met MSM-contacten. In Canada werd van een levenslang uitsluitbeleid overgegaan op een beleid waarin donoren die meer dan vijf jaar geleden hun laatste MSM-contact

la gonorrhée sont constatées chez des hommes, les contacts HSH en sont le plus souvent la cause [4].

En résumé, les données épidémiologiques actuelles en Belgique confirment que les contacts HSH entraînent un risque fortement accru de maladies infectieuses graves transmissibles par le sang.

— Risque résiduel d'infection à HIV chez les donneurs de sang en Belgique

Lorsqu'il est constaté chez un donneur de sang qu'il est infecté par le HIV, les établissements de transfusion tentent par une anamnèse des risques de déterminer la source de contamination. Il ressort de ces anamnèses que, malgré l'exclusion permanente du don de sang, les contacts HSH chez le donneur (ou son partenaire) sont régulièrement à la base de l'infection à HIV. En 2014 le risque résiduel de transmission de VIH par transfusion en Belgique s'élevait à 0,53 pour 1 000 000 de transfusions dont +/-40 % sont causées par des contacts HSH [6]. Une récente étude génétique virale du virus VIH chez les donneurs de sang aux Pays-Bas et en Flandre confirme cette constatation et démontre que cette voie de contamination est plus fréquemment mise en cause que ce que l'on pourrait attendre sur base de l'anamnèse de risque.

Même avec une politique d'exclusion permanente au don de sang pour les HSH, un risque de transmission de HIV persiste lié à des contacts HSH chez le donneur de sang. Une levée complète de l'exclusion permanente du don de sang des HSH résulterait potentiellement en une augmentation du risque résiduel de 0.28 par 1 000 000 de transfusions [6].

— Justifications d'un passage d'une politique d'exclusion permanente au don de sang à une exclusion temporaire

Récemment De Buck et al. ont réalisé une revue systématique de la littérature. Cette recherche détaillée a démontré qu'il existe peu d'études de bonne qualité qui démontrent sans équivoque quelle politique d'exclusion est la plus sûre. La littérature scientifique confirme cependant la relation entre les contacts HSH et un risque accru de HIV chez les donneurs de sang. Une étude montre que ce risque est le plus clairement présent chez les donneurs dont les contacts HSH remontent à moins d'un an.

Au cours des dernières années, un certain nombre de pays ont abandonné la politique d'exclusion permanente du don de sang pour les hommes ayant eu des contacts HSH. Au Canada, on est passé d'une politique d'écartement permanent à une politique permettant aux

hebben gehad worden toegelaten tot de donatie. In het Verenigd Koninkrijk en Australië is men respectievelijk in 2011 en 2001 overgegaan op een 1 jaaruitsluitbeleid na het laatste MSM-contact. Een recente publicatie (Germain et al., 2016) toont aan dat het aantal seroconversies voor HIV bij bloeddonoren in elk van deze landen ongewijzigd bleef na het invoeren van het nieuwe uitsluitbeleid. Deze bevindingen – in landen met analoge epidemiologie als België – tonen aan dat een uitsluitbeleid van één jaar na het laatste MSM-contact een hoge mate van veiligheid van bloedproducten voor de ontvangers ervan garandeert.

In zijn advies nr. 9291 "Bloeddonatie door MSM" heeft de Hoge Gezondheidsraad talrijke technische en praktische opties geanalyseerd. Wat de wetenschappelijk vastgestelde opties betreft (zoals een retentieperiode voor geïnactiveerd plasma, de viro-inactivatie met behulp van een gevalideerde methode, de tijdelijke uitsluiting voor 12 maanden en de securisatie van plasma voor fractionering), zou het mogelijk zijn een beroep te doen op één of meer maatregelen die minder beperkend zijn dan de permanente uitsluiting. Sommige opties vereisen verder onderzoek (vb. inzake de doeltreffendheid van methodes ter reductie van pathogenen voor bloedplaatjes). In verschillende landen worden mannen die sinds meerdere maanden of jaren geen seksuele betrekkingen meer hebben gehad met mannen inmiddels aanvaard als bloeddonor. Vanuit een standpunt inzake infectieziekten, is de HGR van mening dat een aanbeveling om over te gaan tot een uitsluiting van 12 maanden aanvaardbaar is.

Wetenschappelijke evidentie ontbreekt om over te gaan naar een uitsluitbeleid korter dan een jaar. In landen waar individuele risicobeoordelingen bij donoren worden uitgevoerd, zoals Italië en Spanje, ligt het aantal HIV-seroconversies bij gekende donoren tien keer hoger dan in België [7].

— Gelijke behandeling van andere groepen met een verhoogd risico

De hierboven toegelichte uitspraak van het Hof van Justitie kan naar analogie worden toegepast op vormen van seksueel risicogedrag andere dan MSM-contacten. Dit wetsontwerp voorziet voor elk gedrag van de donor of zijn sekspartner dat een risico inhoudt op het oplopen van een seksueel overdraagbare infectieziekte een tijdelijke uitsluiting. De uitsluitingen zijn vastgesteld op basis van de huidige medische en wetenschappelijke kennis en zijn proportioneel aan de beoogde doelstelling, zijnde een veilige bloedgift.

hommes ayant eu leur dernier contact HSH il y plus de 5 ans de donner leur sang. Au Royaume-Uni et en Australie, respectivement en 2011 et 2001 on est passé à une politique d'exclusion du don de sang pendant 1 an après le dernier contact HSH. Une publication récente (Germain et al., 2016) montre que le nombre de séroconversions pour le VIH chez des donneurs de sang dans chacun de ces pays est resté inchangé après l'introduction de cette nouvelle politique d'exclusion. Ces constatations dans des pays présentant une épidémiologie analogue à celle de la Belgique, démontrent qu'une politique d'exclusion de 1 an après le dernier contact HSH garantit pour les receveurs un haut niveau de sécurité des produits sanguins.

Dans son avis n° 9291 "Comportements Don de sang par les HSH", le Conseil supérieur de la santé a évalué de nombreuses options techniques ou pratiques. Pour les options scientifiquement établies (telles que la rétention du plasma viro-inactivé, la viro-inactivation par une méthode validée, l'ajournement de 12 mois, la sécurisation du plasma pour fractionnement), il serait possible de recourir à une ou des mesures moins contraignantes que l'exclusion permanente. Certaines options nécessitent des recherches complémentaires (p.ex. sur l'efficacité des méthodes de réduction des pathogènes pour les plaquettes). Les hommes n'ayant plus eu des rapports sexuels avec des hommes depuis plusieurs mois ou années ont déjà été admis comme donneurs de sang dans de nombreux pays. D'un point de vue des risques infectieux, le CSS estime que la recommandation d'un passage à un ajournement de 12 mois est envisageable.

Les preuves scientifiques manquent pour soutenir une politique d'exclusion plus courte que 1 an. Dans les pays où une évaluation individuelle du risque est menée chez les donneurs, comme en Italie ou en Espagne, le nombre de séroconversions chez les donneurs connus est dix fois supérieur à ce qu'il est en Belgique [7].

— Traitement similaire d'autres groupes à risque élevé

L'arrêt précité de la Cour de justice peut être appliqué, par analogie, à d'autres types de comportement sexuel à risque, autres que des contacts HSH. Cet projet de loi prévoit une exclusion temporaire pour chaque comportement du donneur ou de son partenaire sexuel qui implique un risque de contracter une maladie infectieuse grave transmissible par le sang. Les exclusions sont fixées sur la base des connaissances médicales et scientifiques actuelles et sont proportionnelles au but recherché, notamment un don de sang sûr.

De bestaande tijdelijke uitsluitingsgrond voor personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen blijft behouden, doch slechts voor de gedragingen of activiteiten waarvoor de wetgever geen specifieke uitsluitingsperiode heeft voorzien. De toets aan het evenredigheidsbeginsel van de opgelegde uitsluiting komt aldus toe aan de bloedinstellingen. Bovendien worden de Nederlandse en Franse tekst van deze uitsluiting in lijn gebracht. De Franse tekst viseert slechts "seksueel" gedrag of een "professionele" activiteit, terwijl de Nederlandse tekst alle gedragingen en activiteiten omvat. Deze discrepantie komt ook voor in de verschillende taalversies van de Europese Richtlijn. Uit het opzet van de Richtlijn en het feit dat de Engelstalige oorspronkelijke versie overeenkomt met de Nederlandse (die letterlijk is omgezet in de Nederlandse versie van de wet), kan worden afgeleid dat het niet de bedoeling is geweest van de Europese wetgever om slechts in een tijdelijke uitsluiting te voorzien bij "seksueel" risicogedrag of een "professionele" risicoactiviteit.

In het voorliggend ontwerp worden, op basis van deze wetenschappelijke gegevens, aspirant-donoren die een verhoogd risico lopen op een seksueel overdraagbare infectieziekte hetzij op basis van hun eigen gedrag (mannen die seks hebben met mannen, swingers, sekswerkers, meerdere partners … [4]) of op dat van hun partner gedurende één jaar na het beëindigen van de situatie uitgesloten van bloeddonatie.

Ook personen met een verleden van intraveneus of intramusculaire druggebruik hebben een verhoogd risico op HIV en HCV. Ten aanzien van hun seksuele partners, evenals ten aanzien van seksuele partners van personen besmet met HIV, HCV of HBV wordt eenzelfde beleid gevoerd.

— Opvolging hemovigilantie

Iedere besmetting met HIV, HCV, HBV of syfilis die vastgesteld wordt bij een bloeddonor wordt op gecodeerd wijze door de bloedinstellingen aan het FAGG gemeld, dat bevoegd is voor de hemovigilantie. Dit wetsontwerp creëert bovendien een specifieke wettelijke basis voor een minstens tweejaarlijkse evaluatie van de uitsluitingscriteria op basis van risicovol seksueel gedrag. Ook gegevens verzameld door de bloedinstellingen moeten die evaluatie mogelijk maken. De concrete implementering van dit evaluatiemechanisme wordt gedelegeerd aan de Koning. De Koning zal trouwens de tijdelijke uitsluitingscriteria opgenomen in de bijlage

Le motif existant d'exclusion temporaire des individus dont le comportement ou l'activité les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang reste maintenu, mais uniquement pour les comportements ou activités pour lesquels le législateur n'a pas prévu de période d'exclusion spécifique. Il appartient donc aux établissements de transfusion sanguine d'évaluer l'exclusion imposée à la lumière du principe de proportionnalité. En outre, les textes néerlandais et français de cette exclusion sont alignés. Le texte français vise uniquement le comportement "sexuel" ou une activité "professionnelle", alors que le texte néerlandais vise tous les comportements et toutes les activités. Cette divergence se retrouve également dans les différentes versions linguistiques de la Directive européenne. L'esprit de la Directive et le fait que la version originale anglaise corresponde à la version néerlandaise (qui a été littéralement transposée dans la version néerlandaise de la loi) permettent de déduire que l'intention du législateur européen n'était pas de prévoir une exclusion temporaire uniquement pour le comportement "sexuel" à risque ou une activité "professionnelle" à risque.

Dans le projet actuel, sur base de ces données scientifiques, les candidats donneurs qui présentent un risque accru de contracter une maladie sexuellement transmissible sont exclus du don de sang pendant 1 an après la fin de la situation à risque. Ceci sur base de leur propre comportement sexuel (hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, échangistes, travailleurs du sexe, partenaires multiples… [4]) ou sur base de celui de leur partenaire.

Les personnes ayant des antécédents de consommation de drogues par voie intraveineuse ou intramusculaire ont également un risque accru de contamination par le HIV ou le HCV. En ce qui concerne leurs partenaires sexuels, de même que les partenaires sexuels de personnes contaminées par le HIV, HCV et HBV, la même politique d'exclusion est appliquée.

— Suivi de l'hémovigilance

Chaque infection par HIV, HCV, HBV, ou syphilis détectée chez un donneur de sang est déclarée, de façon codée, par les établissements de transfusion sanguine à l'AFMPS, compétente pour l'hémovigilance. Le présent projet de loi crée en outre une base légale spécifique pour une évaluation au moins biennale des critères d'exclusion sur la base de comportement sexuel à risque. Des données collectées par les établissements de transfusion sanguine, doivent également permettre cette évaluation. La mise en œuvre concrète de ce mécanisme d'évaluation est déléguée au Roi. Le Roi pourra d'ailleurs modifier les critères d'exclusion temporaire

bij de wet kunnen wijzigen als dat nodig blijkt in het licht van de tweejaarlijkse evaluatie of andere wetenschappelijke gegevens.

— Proportionaliteit

De Hoge Gezondheidsraad besluit in haar advies dat er verschillende beleidsopties mogelijk zijn, waarbij zij een afweging geeft tussen de verschillende voor- en nadelen van elke optie, inclusief de wetenschappelijke grondslag die hiervoor bestaat. Enkel voor het behoud van de permanente uitsluiting, dan wel voor de invoering van een tijdelijke uitsluiting van minstens 12 maanden is er op dit ogenblik voldoende wetenschappelijke bewijs dat dit geen negatieve impact zou hebben op de veiligheid van het bloed [9, p. 81 – 83 ] en derhalve ook geen risico met zich mee zou brengen voor de gezondheid van de ontvangers. Zie hieromtrent ook de eerder aangehaalde argumentatie.

De hoogste graad van veiligheid wordt verkregen door een permanente uitsluiting te handhaven. Evenwel stelt de Hoge Gezondheidsraad, zoals eerder aangehaald, dat het aanvaardbaar is, op basis van ervaringen in andere landen, om zonder verder epidemiologisch onderzoek over te gaan tot een tijdelijke uitsluiting van 12 maanden sinds het laatste seksuele contact, zonder risico voor de bloedveiligheid. Alleen al om die reden is, in het licht van het gelijkheidsbeginsel, het handhaven van een permanente uitsluiting niet langer te verantwoorden – een permanente uitsluiting gaat verder dan wat noodzakelijk is om de gezondheid van ontvangers te waarborgen.

Evenwel blijkt uit het advies van de Hoge Gezondheidsraad dat het afschaffen van het uitsluitingscriterium, evenals het hanteren van andere technieken die de besmetting in het gedoneerde bloed zouden neutraliseren, niet zouden kunnen volstaan. Zo stelt de Hoge Gezondheidsraad vast dat het afschaffen van het uitsluitingscriterium, waarbij dit zou worden vervangen door een anamnese van de donor en een individuele risicoanalyse, een verhoogde incidentie van besmette donaties met zich meebrengt. [9, p. 71 – 73]. Het voorzorgsprincipe vereist derhalve wel dat er een zekere uitsluitingsperiode wordt behouden, m.n. de periode van 12 maanden, gelet op het onderzoek van de Hoge Gezondheidsraad zoals hoger uiteengezet. Voor een kortere periode dan 12 maanden is evenwel verder onderzoek vereist, hetgeen verricht kan worden d.m.v. de voorziene tweejaarlijkse evaluatie.

Ook kan men zich niet enkel beroepen op technieken die virussen zouden neutraliseren om de bloedveiligheid te garanderen. Deze technieken kunnen vandaag de dag nog niet worden toegepast op rode bloedcellen

repris à l'annexe de la loi si cela s'avère nécessaire à la lumière de l'évaluation biennale ou d'autres données scientifiques.

— Proportionalité

Le Conseil supérieur de la Santé conclut dans son avis que plusieurs options de politique sont possibles. Il pèse les avantages et les inconvénients de chaque option, y compris le fondement scientifique qui existe en la matière. C'est uniquement pour le maintien de l'exclusion permanente, ou pour l'introduction d'une exclusion temporaire d'au moins 12 mois qu'il y a actuellement suffisamment de preuves scientifiques que cela n'aurait pas d'impact négatif sur la sécurité du sang [9, p. 81 – 83 ] et n'entraînerait dès lors pas de risque pour la santé des receveurs. Voir également à cet effet l'argumentation citée précédemment.

Le degré de sécurité le plus élevé est obtenu en maintenant une exclusion permanente. Toutefois, le Conseil supérieur de la Santé estime, tel qu'indiqué précédemment, qu'il est acceptable, sur la base d'expériences menées dans d'autres pays, de procéder sans autre étude épidémiologique à une exclusion temporaire de 12 mois après le dernier contact sexuel, sans risque pour la sécurité du sang. Déjà rien que pour cette raison, à la lumière du principe d'égalité, le maintien d'une exclusion permanente ne se justifie plus – une exclusion permanente va plus loin que ce qui est nécessaire pour garantir la protection de la santé des receveurs.

Il ressort toutefois de l'avis du Conseil supérieur de la Santé que la suppression du critère d'exclusion, ainsi que l'utilisation d'autres techniques neutralisant la contamination dans le sang donné, ne pourraient pas suffire. Ainsi, le Conseil supérieur de la Santé constate que la suppression du critère d'exclusion, qui serait remplacé par une anamnèse du donneur et une analyse du risque individuelle, entraîne une incidence accrue de dons contaminés. [9, p. 71 – 73]. Le principe de précaution exige dès lors le maintien d'une certaine période d'exclusion, à savoir la période de 12 mois, vu l'étude du Conseil supérieur de la Santé tel qu'exposée ci-dessus. Pour une période plus courte que 12 mois, une étude plus approfondie est également requise, qui peut être effectuée au moyen de l'évaluation biennale prévue.

On ne peut pas non plus uniquement se prévaloir de techniques qui neutraliseraient des virus pour garantir la sécurité du sang. Ces techniques ne peuvent à ce jour pas encore être appliquées aux globules rouges

(en zijn dus niet werkbaar voor volbloed en erytrocytenconcentraten). Bovendien hebben deze methoden voor pathogeenreductie ook een beperking: deze kunnen niet alle virussen neutraliseren, bv. indien de virussen in grote mate aanwezig zijn. Het aantal pathogenen kan de capaciteit van de techniek te boven gaan. Correcter is het dan ook te spreken van "pathogeenreductie" i.p.v. inactivering of neutralisering: het aantal virussen in het bloed wordt eerder verminderd dan verwijderd of geneutraliseerd. De techniek is dus niet geheel sluitend.

Ook verdere testen, die de ziektekiemen zouden opsporen, zijn niet geheel sluitend. Zo is er bv. een vensterperiode, waarbinnen het bv. HIV-virus (deze vensterperiode bestaat voor alle virussen) niet detecteerbaar is. Ondanks het feit dat het verkregen bloed grondig wordt getest volgens de meest recente technieken, o.a. d.m.v. NAT-tests, kan ook dit geen volledige zekerheid bieden. De bestaande, grondige testen dienen derhalve te worden gecombineerd met uitsluitingen en de afname van een anamnese teneinde een veilige bloeddonatie te verzekeren.

Zelfs indien het mogelijk zou zijn om elke bloeddonatie sluitend te screenen op de aanwezigheid van bv. HIV, dan blijft echter het feit dat het weinig efficiënt is om bloed af te nemen bij een geïnfecteerde donor. Het geïnfecteerde bloed kan immers niet worden gebruikt, wat een belangrijke verspilling van middelen tot gevolg heeft.

Gezien het bovenstaande, zijn alle verdere maatregelen, inclusief anamnese en uitsluitingscriteria, noodzakelijk om het risico verder te beperken. In de eerste plaats moet men dus zoeken naar mensen die een minimaal risico hebben om besmet te zijn. Pas daarna voert men testen uit om infecties op te sporen. Verder wordt – indien de methode op de bloedcomponent (bloedplaatjes, plasma) kan toegepast worden – een pathogeenreductie toegepast, om onverhoopte besmetting van donaties toch nog te reduceren."

Tot slot dient te worden vastgesteld dat een periode van 12 maanden een langere uitsluitingsperiode inhoudt, dewelke beperkt wordt tot *high risk* groepen (waaronder MSM-donoren). Dit betreft een merkbaar langere termijn dan voor personen met een nieuwe seksuele partner, in het algemeen. Eerder werd evenwel reeds aangehaald dat men zich hierbij baseert op, in afwachting van verder wetenschappelijk onderzoek en een verdere evaluatie, het voorzorgsprincipe om een termijn van twaalf maanden te hanteren, dit op basis van de positieve ervaringen van verschillende andere landen, zoals uiteengezet in het advies van de Hoge Gezondheidsraad. Het feit blijft daarbij dat de geviseerde "hoge risico's" een merkbaar

(et ne sont donc pas utilisables pour le sang total et les concentrés érythrocytaires). Ces méthodes de réduction des pathogènes présentent également une limite: celles-ci ne peuvent pas neutraliser tous les virus, par ex. si les virus sont présents dans une large mesure. Le nombre de pathogènes peut dépasser la capacité de la technique. Il est donc plus correct de parler de "réduction des pathogènes" plutôt que d'inactivation ou de neutralisation: le nombre de virus dans le sang est plutôt réduit que supprimé ou neutralisé. La technique n'est donc pas totalement concluante.

D'autres tests, qui détecteraient les pathogènes, ne sont pas totalement concluants non plus. Il y a ainsi par ex. une période fenêtre, dans laquelle le virus, par ex. le VIH (cette période fenêtre existe pour tous les virus) n'est pas détectable. Malgré le fait que le sang reçu est testé de manière approfondie selon les techniques les plus récentes, e.a. au moyen de tests NAT, cela ne peut pas non plus offrir une sécurité totale. Les tests existants, approfondis doivent dès lors être combinés avec des exclusions et le prélèvement d'une anamnèse afin d'assurer un don de sang sûr.

Même s'il était possible d'effectuer un test de dépistage concluant de la présence, par ex., du VIH, pour chaque don de sang, il subsiste toutefois le fait qu'il est peu efficace de prélever du sang chez un donneur infecté. Le sang infecté ne peut en effet pas être utilisé, ce qui entraîne un gaspillage important des ressources.

Vu ce qui précède, toutes les autres mesures, y compris l'anamnèse et les critères d'exclusion, sont nécessaires pour limiter davantage le risque. En premier lieu, il faut donc chercher des personnes qui présentent un risque minimal d'être contaminées. Ce n'est qu'ensuite que l'on effectue des tests pour détecter des infections. Ensuite, si la méthode peut être appliquée au composant sanguin (plaquettes, plasma), une réduction des pathogènes peut être appliquée, afin de réduire encore toute contamination imprévue des dons."

Enfin, il faut dire qu'une période de 12 mois implique une période d'exclusion plus longue, laquelle se limite aux groupes à haut risque (dont les donneurs HSH). Il s'agit d'un délai sensiblement plus long que pour les personnes avec un nouveau partenaire sexuel, en général. Il a toutefois déjà été indiqué précédemment que l'on s'appuie ici, en attendant une étude scientifique plus approfondie et une autre évaluation, sur le principe de précaution pour fixer un délai de douze mois, ce sur la base des expériences positives de divers autres pays, tel qu'exposé dans l'avis du Conseil supérieur de la Santé. Le fait reste également que les "risques élevés" visés présentent une prévalence sensiblement

hogere prevalentie van o.a. HIV-besmettingen vertonen, hetgeen een risico kan inhouden voor de bloedveiligheid. Dit werd hoger reeds besproken. [Zie in dat kader ook 8.] In afwachting van verder wetenschappelijk en epidemiologisch onderzoek, is het verkieslijk om het voorzorgsprincipe te hanteren, gelet op de betrokken *high risk* groeperingen en derhalve een langere termijn van 12 maanden te hanteren, in afwachting van een (wettelijk voorziene) tweejaarlijkse evaluatie.

Daarnaast moet worden vastgesteld dat de kortere uitsluitingstermijn van vier maanden (voorzien voor donoren met een nieuwe partner) enkel geldt in het geval het seksueel contact met de nieuwe partner niet onder één van de andere mogelijke uitsluitingscriteria valt. Indien derhalve een hoger risico een verdere uitsluiting verantwoordt, dient deze te worden gehandhaafd.

Tot slot moet worden vastgesteld dat de uitsluiting van 12 maanden ook proportioneel is voor mannen die zich in een stabiele, monogame relatie bevinden. Ook bij deze groep mannen moet worden vastgesteld dat het risico op een besmette donatie bijna 55 keer hoger is dan het risico dat wordt waargenomen bij een heteroseksuele man met een nieuwe partner. [10] Dit risico vloeit o.a. voort uit de mogelijkheid van een onbekend discordant contact, te wijten aan partners die geen deel uitmaken van het paar. [9, p. 25] Geen enkele arts die bloed afneemt is in staat om, via een ondervraging voorafgaand aan de donatie, de mogelijkheid uit te sluiten dat een persoon in een gesloten en exclusieve relatie (dus met inbegrip van een man die zichzelf als monogaam MSM bestempelt) recent een HIV-, HBV of HCV-infectie heeft opgelopen. Tot op heden heeft geen enkele vraag gesteld gedurende de pre-donatie bevraging, op een betrouwbare manier een subgroep MSM kunnen identificeren (bij voorbeeld op basis van monogamie of beschermde seksuele betrekkingen) waarbij er nog geen sprake was van een aanzienlijk toegenomen percentage HIV-infecties in vergelijking tot de gehele bevolking of tot de geaccepteerde bloedgevers [11 – 12]. De trend van de laatste 15 jaar toont aan dat bij MSM de meeste HIV-infecties toe te schrijven zijn aan seksuele betrekkingen met de hoofdpartner. Enerzijds ligt de frequentie van onbeschermde anale betrekkingen met partners in langdurige relaties rond de 80 %, anderzijds lijkt het percentage seksueel overgedragen HIV-infecties die te wijten zijn aan een probleem bij gebruik van condooms voor mannen substantieel [13]. Meer dan een derde van de “non-compliant” MSM donoren die in Nederland HIV-positief werden bevonden, leefden in een monogaam koppel [14 en 9, p. 77].

plus élevée, e.a. de contaminations au VIH, ce qui peut comporter un risque pour la sécurité du sang. Cela a déjà été discuté précédemment. [Cf. 8 également dans ce cadre.] En attendant une autre étude scientifique et épidémiologique, il est préférable d’appliquer le principe de précaution, vu les groupes à risque élevé concernés et dès lors de fixer un plus long délai de 12 mois, en attendant une évaluation biennale (prévue par la loi).

Il faut également constater que le délai d’exclusion plus court, quatre mois (prévu pour les donneurs avec un nouveau partenaire) s’applique uniquement dans le cas où le contact sexuel avec le nouveau partenaire ne relève pas des autres critères d’exclusion possibles. Si, dès lors, un risque plus élevé justifie une exclusion plus longue, ce délai doit alors être maintenu.

Enfin, il faut constater que l’exclusion de 12 mois est également proportionnelle pour les hommes qui se trouvent dans une relation monogame stable. Il faut également constater chez ce groupe d’hommes que le risque de don contaminé est presque 55 fois supérieur au risque observé chez un hétérosexuel avec un nouveau partenaire. [10]. Ce risque découle e.a. de la possibilité d’un partenariat discordant inconnu causé par des partenaires extérieurs au couple. [9, p. 25] Aucun médecin-préleveur n’est en mesure d’exclure avec certitude, par biais de l’entretien pré-don, la possibilité qu’une personne vivant en couple fermé exclusif (y compris un homme se désignant HSH monogame) ait acquis une infection récente par le VIH, le VHB ou le VHC. A ce jour, aucune question posée lors de l’entretien pré-don n’est même à identifier de manière fiable un sous-ensemble de HSH (par exemple, sur la base de la stabilité des couples ou de rapports sexuels protégés) qui ne possèdent pas encore un taux sensiblement accru d’infections VIH comparé à la population générale ou aux donneurs de sang acceptés [11 – 12]. La tendance des 15 dernières années montre par ailleurs que chez les HSH la plupart des infections par le VIH sont imputables aux rapports sexuels avec le partenaire principal. D’une part, la fréquence des rapports anaux non protégés avoisine 80 % avec les partenaires de longue date, de l’autre, la proportion des infections VIH transmises sexuellement à cause d’un glissement, d’une déchirure ou d’une pose tardive du préservatif masculin semble substantielle [13]. Plus d’un tiers des donneurs de sang HSH non-observants dépistés VIH positif au Pays-Bas vivaient en couple stable [14 et 9, p. 77].

De voorgestelde uitsluitingstermijnen zijn derhalve, gelet op het voorzorgsbeginsel en de nood aan verder epidemiologisch onderzoek, wel degelijk proportioneel.

— Epidemiologisch gebied

De Raad van State stelt zich de vraag waarom personen die afkomstig zijn uit gebieden met een hoge HIV-prevalentie of seksueel contact hadden met dergelijke personen, niet tijdelijk worden uitgesloten van de donatie. Personen afkomstig uit Afrikaans land ten zuiden van de Sahara vallen echter reeds onder de algemene uitsluitingen voor personen die in de eerste vijf levensjaren in een malariagebied gewoond hebben. Een nieuwe uitsluiting dienaangaande is dus overbodig.

Referenties:

1. De Buck et al. PLOS one 2015 Apr 15;10(4):e0122523. Is having sex with other men a risk factor for transfusion-Transmissible infections in male blood donors in Western Countries? A systematic review.

2. Germain M. Transfusion. 2016 Jun;56(6 Pt 2):1603-7. The risk of allowing blood donation from men having sex with men after a temporary deferral: predictions versus reality.

3. Epidemiologie van AIDS en HIV in België – Toestand op 31 december 2014, Wetenschappelijke Instituut Volksgezondheid

4. Surveillance van seksueel overdraagbare aandoeningen bij de algemene bevolking in België – Gegevens van 2012. Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

5. Presentatie R. Hubner Ronde Tafel, mei 2016

6. Presentatie A. Sasse Ronde Tafel, mei 2016

7. Trends and observations on the collection testing and use of blood and blood components in Europe, EDQM 2001_2011 report

8. van de Laar, T. J., Bezemer, D., van Laethem, K., Vandewalle, G., de Smet, A., van Wijngaerden, E., Claas, E. C., van Sighem, A. I., Vandamme, A.-M., Compernolle, V. and Zaaijer, H. L. (2017), Phylogenetic evidence for underreporting of male-to-male sex among human immunodeficiency virus-infected donors in the Netherlands and Flanders. Transfusion, 57: 1235-1247, doi:10 1111/trf.14097.

9. Advies HGR nr. 9291 van oktober 2016.

10. ARCBS. Australian Red Cross Blood Service. Review of Australian Blood Donor Deferrals Relating to Sexual Activity. Carlton: ARCBS; 2012.

11. Offergeld R, Kamp C, Heiden M, et al. Sexual risk behaviour and donor deferral in Europe. Vox Sang 2014;107:420-7.

Les délais d'exclusion proposés sont , dès lors, vu le principe de précaution et la nécessité d'une autre étude épidémiologique, bien proportionnels.

— Zone épidémiologique

Le Conseil d'État se demande pourquoi des personnes provenant de zones avec une prévalence élevée du VIH ou qui ont eu un contact sexuel avec ces personnes, ne sont pas exclues temporairement du don. Les personnes provenant d'un pays d'Afrique subsaharienne relèvent déjà toutefois des exclusions générales pour les personnes qui ont habité pendant leurs cinq premières années dans une zone touchée par le paludisme. Afin de clarifier cela, une nouvelle exclusion a été insérée.

Références:

1. De Buck et al. PLOS one 2015 Apr 15;10(4):e0122523. Is having sex with other men a risk factor for transfusion-Transmissible infections in male blood donors in Western Countries? A systematic review.

2. Germain M. Transfusion. 2016 Jun;56(6 Pt 2):1603-7. The risk of allowing blood donation from men having sex with men after a temporary deferral: predictions versus reality.

3. Epidemiologie van AIDS en HIV in België – Toestand op 31 december 2014, Wetenschappelijke Instituut Volksgezondheid

4. Surveillance van seksueel overdraagbare aandoeningen bij de algemene bevolking in België – Gegevens van 2012. Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

5. Presentatie R. Hubner Ronde Tafel, mei 2016

6. Presentatie A. Sasse Ronde Tafel, mei 2016

7. Trends and observations on the collection testing and use of blood and blood components in Europe, EDQM 2001_2011 report

8. van de Laar, T. J., Bezemer, D., van Laethem, K., Vandewalle, G., de Smet, A., van Wijngaerden, E., Claas, E. C., van Sighem, A. I., Vandamme, A.-M., Compernolle, V. and Zaaijer, H. L. (2017), Phylogenetic evidence for underreporting of male-to-male sex among human immunodeficiency virus-infected donors in the Netherlands and Flanders. Transfusion, 57: 1235-1247,. doi:10 1111/trf.14097.

9. Avis du CSS n° 9291 d'octobre 2016.

10. ARCBS. Australian Red Cross Blood Service. Review of Australian Blood Donor Deferrals Relating to Sexual Activity. Carlton: ARCBS; 2012.

11. Offergeld R, Kamp C, Heiden M, et al. Sexual risk behaviour and donor deferral in Europe. Vox Sang 2014;107:420-7.

12. Preuβel K, Offergeld R. Which infectious blood donors do we miss in the donor selection process? – Comparison of HIV or HCV infected blood donors with notified cases from general population. Vox Sang 2015;109(Suppl.1):201.

13. Remis RS, Alary M, Liu J, et al. HIV Transmission among men who have sex with men due to condom failure. PLoS One 2014;9:e107540.

14. Schippers E. Kamerbrief over het donorselectiebeleid voor MSM. Kamerstuk 768721-136674-GMT: Den Haag; 2015.

De Raad van State adviseerde om te bepalen dat er voor de donatie een bevraging plaatsvindt met betrekking tot de uitsluitingscriteria en dat geen afneming mag gebeuren als daaruit blijkt dat een aspirant-donor valt onder een uitsluitingscriterium vastgesteld in de bijlage bij de wet, in voorkomend geval binnen de in de bijlage bepaalde uitsluitingsperiode of binnen de door de erkende bloedinstellingen te bepalen uitsluitingsperiode. De Raad van State merkt daarbij terecht op dat deze bepaling niet werd overgenomen in de wet van 5 juli 1994. Nader onderzoek wees echter uit dat de vereiste van een dergelijke bevraging en onderzoek aan de hand van o.a. de uitsluitingscriteria vervat in de bijlage bij de wet reeds werden ingewerkt in art. 3*decies* van het KB van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. Het geciteerde artikel ligt in lijn met artikel 4 Richtlijn 2004/33/EG. Er wordt derhalve voor geopteerd om geen bijkomende wijziging in te voeren in de wet van 5 juli 1994.

Art. 2

Het ontworpen artikel strekt ertoe een bepaling aan de wet van 5 juli 1994 toe te voegen die aangeeft dat de vereisten inzake leeftijd, lichaamsgewicht, hemoglobinegehalte, eiwitgehalte en trombocytengehalte niet gelden voor autologe donaties. Dat is wat richtlijn 2004/33/EG voorschrijft.

De grens van 66 jaar bij afneming door aferese van twee erytrocytenconcentraten vormt een uitzondering op deze regel. Deze leeftijdsgrens, die geen omzetting vormt van de Europese richtlijn, blijft dus van toepassing in geval van autologe donaties.

Art. 3

Dit artikel voegt aan artikel 11/1 van de wet van 5 juli 1994 de wettelijke basis voor het uitvoeringsbesluit betreffende hemochromatose toe. Deze basis bevindt zich op heden in de wet van 15 februari 2016 tot wijziging van

12. Preuβel K, Offergeld R. Which infectious blood donors do we miss in the donor selection process? – Comparison of HIV or HCV infected blood donors with notified cases from general population. Vox Sang 2015;109(Suppl.1):201.

13. Remis RS, Alary M, Liu J, et al. HIV Transmission among men who have sex with men due to condom failure. PLoS One 2014;9:e107540.

14. Schippers E. Kamerbrief over het donorselectiebeleid voor MSM. Kamerstuk 768721-136674-GMT: Den Haag; 2015.

Le Conseil d'État a recommandé d'établir que, pour le don, on utilise un questionnaire relatif aux critères d'exclusion et qu'aucun prélèvement ne puisse avoir lieu s'il ressort qu'un candidat donneur relève d'un critère d'exclusion fixé dans l'annexe à la loi, le cas échéant dans la période d'exclusion prévue dans l'annexe ou dans la période d'exclusion à fixer par les établissements de transfusion sanguine agréés. Le Conseil d'État fait également remarquer à juste titre que cette disposition n'a pas été reprise dans la loi du 5 juillet 1994. Une étude plus approfondie a toutefois démontré que l'exigence d'un tel questionnaire et d'une telle étude au moyen e.a. des critères d'exclusion repris à l'annexe de la loi a déjà été insérée à l'art. 3*decies* de l'AR du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine. L'article cité est conforme à l'article 4 de la directive 2004/33/CE. Il est dès lors opté pour ne pas insérer de modification supplémentaire dans la loi du 5 juillet 1994.

Art. 2

L'article en projet vise à ajouter une disposition à la loi du 5 juillet 1994 qui indique que les critères en matière d'âge, de poids corporel, de taux d'hémoglobine, de taux de protéines et de taux de thrombocytes ne s'appliquent pas aux prélèvements autologues. C'est ce que prescrit la directive 2004/33/CE.

La limite de 66 ans lors des prélèvements par aphérèse de deux concentrés érythrocytaires constitue une exception à cette règle. Cette limite d'âge, qui ne constitue pas une transposition de la directive européenne, reste donc d'application en cas de prélèvements autologues.

Art. 3

Cet article ajoute à l'article 11/1 de la loi du 5 juillet 1994 la base légale pour l'arrêté d'exécution relatif à l'hémochromatose. Cette base se trouve actuellement dans la loi du 15 février 2016 modifiant la loi du 5 juillet

de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat het erkennen van het altruïstisch karakter van bloeddonatie door personen met hemochromatose betreft. De ontworpen wettelijke basis is uitgebreider dan deze voorzien in voormelde wet van 15 februari 2016. De verdere uitwerking door de Koning is in ieder geval noodzakelijk. Bij gebreke aan verdere uitwerking, m.n. de voorwaarden waaronder een persoon als "asymptomatische drager" kan worden beschouwd, is art. 11/1 *de facto* niet uitvoerbaar.

Art. 4

Het ontworpen artikel vult artikel 13 van de wet van 5 juli 1994 aan met twee leden. Deze voorzien in een evaluatie van de tijdelijke uitsluitingscriteria en -periodes die bij huidig wetsontwerp worden ingevoerd. De bevoegdheid om het evaluatiesysteem nader uit te werken wordt aan de Koning gedelegeerd. Tevens wordt het eerste lid vervangen, overeenkomstig het advies van de Raad van State. Zodoende wordt vermeden dat het "oude" eerste lid en de nieuwe leden aanleiding zouden geven tot conflicterende interpretaties – de bevoegdheid van de Koning om de uitsluitingscriteria en de ermee samenhangende uitsluitingsperiodes wordt eenduidig geregeld in het eerste lid. De verwijzing naar "nieuwe wetenschappelijke informatie" dient evenwel te worden behouden m.b.t. de in het tweede lid vermelde uitsluitingscriteria en -periodes en wordt derhalve toegevoegd aan het tekstvoorstel van de Raad van State.

Art. 5

Het ontworpen artikel beoogt artikel 17, § 2, zevende lid van de wet van 5 juli 1994 in overeenstemming te brengen met richtlijn 2004/33/EG. Het minimumgewicht van 50 kg zal voortaan niet enkel gelden voor donoren van volledig bloed of cellulaire bestanddelen maar ook voor donoren van plasma via plasmaferese.

Art. 6

Dit artikel noopt ertoe de permanente uitsluiting van de bloeddonatie niet te laten gelden voor de personen die ten gevolge van hun seksueel gedrag of het gedrag van hun sekspartner aan een tijdelijke uitsluiting zijn onderworpen met toepassing van punt 2, b) van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994.

1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne la reconnaissance du caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'hémochromatose. La base légale en projet est plus large que celle prévue dans la loi précitée du 15 février 2016 Il est en tout cas nécessaire que le Roi fixe les modalités d'exécution en la matière. À défaut de celles-ci, notamment les conditions dans lesquelles une personne peut être considérée comme "porteur asymptomatique", l'art. 11/1 n'est *de facto* pas exécutoire.

Art. 4

L'article en projet complète l'article 13 de la loi du 5 juillet 1994 avec deux alinéas. Ils prévoient une évaluation des critères et périodes d'exclusion temporaires établis par le projet de loi actuel. La compétence consistant à mettre au point le système d'évaluation est déléguée au Roi. Le premier alinéa est également remplacé, conformément à l'avis du Conseil d'État. On évite ainsi que l' "ancien" alinéa 1er et les nouveaux alinéas donnent lieu à des interprétations incompatibles – la compétence du Roi pour modifier les critères d'exclusion et les périodes d'exclusion qui y sont liées est réglée de manière univoque à l'alinéa 1er. Le renvoi à de "nouvelles connaissances scientifiques" doit toutefois être conservé en ce qui concerne les critères et périodes d'exclusion prévus à l'alinéa 2 et est dès lors ajouté à la proposition de texte du Conseil d'État.

Art. 5

L'article en projet vise à mettre en conformité l'article 17, § 2, alinéa 7 de la loi du 5 juillet 1994 avec la directive 2004/33/CE. Le poids minimal de 50 kg ne vaudra désormais plus seulement pour les donneurs du sang total ou de composants cellulaires mais également pour les donneurs de plasma par plasmaphérèse.

Art. 6

Cet article vise à ne pas appliquer l'exclusion permanente du don de sang pour les personnes qui, en conséquence de leur comportement sexuel ou du comportement de leur partenaire sexuel, sont soumises à une exclusion temporaire en application du point 2, b) de l'annexe à la loi du 5 juillet 1994.

Art. 7

Dit artikel noopt ertoe te beantwoorden aan de bemerkingen van de Raad van State, door het woord “grave” in te voegen in de Franse tekst.

Art. 8

Dit artikel voegt een reeks criteria en bijhorende tijdelijke uitsluitingen toe aan de bijlage bij de wet van 5 juli 1994. In het bijzonder betreft het personen die, door hun seksueel gedrag of het gedrag van hun sekspartner, zijn blootgesteld aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie. De verschillende soorten gedragingen van de aspirant-donor en van zijn sekspartner worden opgesomd en telkens verbonden aan een specifieke uitsluitingsperiode.

Art. 9

Het ontworpen artikel strekt ertoe te verduidelijken dat de personen die omwille van hun gedrag of activiteit reeds aan een specifieke uitsluitingsperiode zijn onderworpen, niet onder de categorie “personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen” vallen. Die laatste categorie voorziet een uitsluiting gedurende een bepaalde periode na beëindiging van het risicogedrag, afhankelijk van de betrokken ziekte en de beschikbaarheid van geschikte tests.

Art. 10

Dit artikel geeft aan dat de voor uitsluitingsperiode in geval van bijzondere epidemiologische situaties (opgenomen in de bijlage bij de wet van 5 juli 1994) rekening moet worden gehouden met de door het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten uitgevaardigde richtlijnen.

De Raad van State bemerkt dat het verlenen van een verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling enkel gebillijkt kan worden door de draagwijdte te beperken en indien het gaat om hoofdzakelijk technische, niet-beleidsmatige delegaties. Teneinde tegemoet te komen aan de bemerkingen van de Raad van State, wordt de draagwijdte verder afgebakend door te stellen dat dergelijke richtlijnen enkel kunnen worden vastgesteld op basis van gegevens of advies van het ECDC, het RAG (WIV) of het RGM (WIV), drie organen die instaan

Art. 7

Cet article impose de répondre aux remarques du Conseil d’État, en insérant le mot “grave” dans le texte français.

Art. 8

Cet article ajoute une série de critères et exclusions temporaires connexes à l’annexe de la loi du 5 juillet 1994. Il s’agit notamment des personnes qui, par leur comportement sexuel ou le comportement de leur partenaire sexuel, sont exposées au risque d’infection transmissible par transfusion. Les différentes sortes de comportements du candidat au don et de son partenaire sexuel sont énumérées et, à chaque fois, liées à une période d’exclusion spécifique.

Art. 9

L’article en projet poursuit l’objectif de préciser que les personnes qui, à la suite de leur comportement ou activité, sont déjà soumises à une période d’exclusion spécifique, n’entrent pas dans la catégorie “individus dont le comportement sexuel ou l’activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang”. Cette dernière catégorie prévoit une exclusion après la fin du comportement à risque pendant une certaine période dont la durée dépend de la maladie en question et de la disponibilité de tests adéquats.

Art. 10

Cet article indique que, pour la période d’exclusion en cas de situations épidémiologiques particulières (reprises à l’annexe à la loi du 5 juillet 1994), il faut tenir compte des directives promulguées par l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Conseil d’État fait remarquer que l’attribution d’un pouvoir réglementaire à un établissement public peut uniquement être accepté en limitant le champ d’action et s’il s’agit de délégations principalement techniques, pas sur le plan de la politique. Afin de répondre aux remarques du Conseil d’État, le champ d’action est délimité davantage en affirmant que ces directives peuvent uniquement être établies sur la base de données ou d’avis de l’ECDC, du RAG (ISP) ou du RMG (ISP), trois organismes qui sont (respectivement) responsables de

voor (respectievelijk) de preventie en bestrijding van ziekten, dan wel de algemenere analyse of beheersing van noodsituaties.

De bevoegdheid van het FAGG is daarbij geenszins beleidsmatig – zij voert slechts de beleidskeuze (m.n. om epidemiologische situaties op te volgen en hun risico's voor de bloedveiligheid op te vangen) uit. Het betreft het strikt technisch analyseren en opvangen van epidemiologische situaties, dewelke strikt beperkt zijn tot het onderkennen van en het reageren op de vermelde situaties. Daarbij kan het FAGG zich, gezien de aangehaalde wijzigingen, baseren op de gegevens en adviezen van onafhankelijke organisaties, die zelf instaan voor het opvolgen en analyseren van de vermelde risico's. De beleidskeuze is beperkt tot de idee dat epidemiologische situaties een risico vormen voor de bloedveiligheid en dat deze dienen te worden ondervangen. De *de facto* analyse hiervan is strikt technisch. Door de vermelde toevoegingen werd aan de bemerkingen van de Raad van State voldaan.

**Afdeling 2**

*Wijziging van de wet van 15 februari 2016 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat het erkennen van het altruïstisch karakter van bloeddonatie door personen met hemochromatose*

Art. 11

Het ontworpen artikel heft de delegatie aan de Koning om de voorwaarden en de parameters van de onderhoudsfase van personen die lijden aan erfelijke hemochromatose te bepalen, op. De wettelijke basis wordt immers bij huidig wetsontwerp in artikel 11/1 van de wet van 5 juli 1994 opgenomen.

HOOFDSTUK 3

**Nieuwe procedure voor programmatie van ziekenhuizen, gesteund op wetenschappelijke evidentie**

Eén van de grote uitdagingen van het plan inzake de hervorming van het ziekenhuislandschap en -financiering, is het realiseren van een correct aanbod aan ziekenhuisdiensten en -infrastructuur.

De pijnpunten van de ziekenhuissector zijn genoegzaam bekend. De behoeften van de patiënten zijn in de loop der jaren grondig gewijzigd. Door de toename van chronische aandoeningen en multipathologie, is er veel minder nood aan "cure" en meer aan "care".

la prévention et la lutte contre les maladies, ou de l'analyse ou gestion plus générales de situations d'urgence.

La compétence de l'AFMPS n'est ici aucunement sur le plan politique – elle effectue uniquement le choix de politique (notamment pour suivre des situations épidémiologiques et limiter leurs risques pour la sécurité du sang). Il s'agit de l'analyse et de la gestion strictement techniques de situations épidémiologiques, lesquelles se limitent strictement à la reconnaissance des situations indiquées et à la réaction à celles-ci. De plus, l'AFMPS, vu les modifications citées, peut s'appuyer sur les données et les avis d'organisations indépendantes, qui sont elles-mêmes responsables du suivi et de l'analyse des risques indiqués. Le choix de politique se limite à l'idée que les situations épidémiologiques constituent un risque pour la sécurité du sang et qu'il faut y remédier. L'analyse *de facto* de celles-ci est strictement technique. Les ajouts indiqués ont permis de répondre aux remarques du Conseil d'État.

**Section 2**

*Modification de la loi du 15 février 2016 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'hémochromatose*

Art. 11

L'article en projet supprime la délégation au Roi de fixer les conditions et les paramètres de la phase d'entretien des personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire. En effet, la base légale est inscrite, par le projet de loi actuel, à l'article 11/1 de la loi du 5 juillet 1994.

CHAPITRE 3

**Nouvelle procÉdure pour la programmation des hôpitaux, fondée sur l'évidence scientifique**

L'un des défis majeurs du plan en matière de réforme du paysage et du financement hospitaliers est la réalisation d'une offre correcte en services hospitaliers et en infrastructure hospitalière.

Les points névralgiques du secteur hospitalier sont suffisamment connus. Les besoins des patients se sont radicalement modifiés au fil des ans. En raison de l'augmentation des pathologies chroniques et de la multipathologie, on a bien moins besoin de "cure" que

Het ziekenhuisaanbod heeft zich echter onvoldoende aangepast aan deze evolutie.

In tijden van gelimiteerde budgetgroei (of zelfs budgetschaarste) is het uitermate belangrijk dat de beschikbare middelen efficiënt worden ingezet. De financierende overheid wenst meer dan ooit dat de middelen enkel in de noodzakelijke zorgverlening worden geïnvesteerd, zo efficiënt mogelijk worden aangewend en ten dienste staan van het algemeen belang van de Belgische patiëntenpopulatie.

In vele sectoren kan men (deels) rekenen op de marktwerking om bovenstaande doelstellingen te bereiken. De ziekenhuissector is echter geen volwaardige markt. De dienstverlening wordt nagenoeg volledig door de overheid gesubsidieerd en is bovendien prestatiegedreven. Ziekenhuizen hebben dikwijls geen belang om een inefficiënt aanbod (gezien vanuit het standpunt van de financierende overheid, maar ook vanuit het oogpunt van kwaliteit van zorg) af te bouwen.

Er is met andere woorden een zekere sturing noodzakelijk om het aanbod aan ziekenhuiszorg in overeenstemming te brengen met de werkelijke behoeften van de Belgische patiënten zodat de middelen op de meest efficiënte manier worden ingezet. Bovendien tonen steeds meer studies aan dat fragmentering van bepaalde ingrepen een negatieve impact heeft op de "outcome" van de zorg. Dus ook vanuit kwaliteitsoogpunt is aanbodbeheersing aangewezen.

In het Plan van Aanpak worden verschillende instrumenten naar voor geschoven om deze doelstellingen te bereiken:

— netwerken tussen ziekenhuizen om samenwerking te bevorderen, onderling taakafspraken te maken en het aanbod te stroomlijnen;

— programmatie als instrument om het aanbod doeltreffend te beheersen.

Ziekenhuisnetwerken zullen in de toekomst de bepalende factor zijn in het structureren van het ziekenhuislandschap. Op het niveau van een ziekenhuisnetwerk zullen de strategische beslissingen worden genomen over welke ziekenhuizen welk algemeen en/of specialistisch aanbod zullen inrichten. Deze taakafspraken moeten leiden tot een aanbod dat beter afgestemd is op de geobjectiveerde noden van een patiëntenpopulatie.

De overheid zal het kader uittekenen waarbinnen deze strategische beslissingen genomen worden.

de "care". L'offre hospitalière s'est adaptée de manière insuffisante à cette évolution.

En période de croissance budgétaire limitée (voire de pénurie budgétaire), il est de la plus grande importance que les moyens disponibles soient engagés de manière efficace. Plus que jamais, l'autorité qui assure le financement souhaite que les moyens ne soient investis que dans l'offre en soins nécessaires, qu'ils soient utilisés de manière aussi efficace que possible et qu'ils soient au service de l'intérêt général de la population des patients belges.

Dans de nombreux secteurs, on peut (en partie) compter sur le fonctionnement du marché pour atteindre les objectifs précités. Le secteur hospitalier ne constitue toutefois pas un marché à part entière. L'offre de services est pour ainsi dire entièrement subventionnée et est par ailleurs liée aux prestations. Souvent, les hôpitaux n'ont aucun intérêt à démanteler une offre inefficace (dans l'optique de l'autorité qui assure le financement, mais aussi dans l'optique de la qualité des soins).

En d'autres termes, un certain pilotage est nécessaire pour que l'offre en soins hospitaliers corresponde aux besoins réels des patients belges et que les moyens soient engagés de la manière la plus efficace. Par ailleurs, un nombre d'études toujours plus grand montre que la fragmentation de certaines interventions a un impact négatif sur le résultat (*"outcome"*) des soins. Dès lors, dans une optique de qualité également, une maîtrise de l'offre est indiquée.

Plusieurs instruments visant à atteindre ces objectifs sont mentionnés dans le Plan d'approche:

— la mise en place de réseaux entre hôpitaux afin de stimuler la collaboration, de conclure des accords concernant les tâches et d'harmoniser l'offre;

— la programmation en tant qu'instrument pour une gestion efficace de l'offre.

À l'avenir, les réseaux hospitaliers seront le facteur déterminant de la structure du paysage hospitalier. Les décisions stratégiques devant définir quels hôpitaux prévoiront quelle offre générale et/ou spécialisée sont prises au niveau du réseau hospitalier. Ces accords relatifs à l'organisation des tâches doivent permettre de mieux harmoniser l'offre aux besoins objectivés de la population de patients concernés.

Les pouvoirs publics traceront le cadre dans lequel se prendront ces décisions stratégiques. À l'avenir, il

Omwille van kwaliteits- en budgettaire redenen zal in de toekomst niet elk ziekenhuis in een netwerk elke dienst, functie, afdeling of zorgprogramma kunnen of moeten aanbieden.

De programmatiebevoegdheid biedt de federale overheid de mogelijkheid om de ziekenhuiscapaciteit doeltreffend te beheersen.

We moeten echter vaststellen dat het instrument van programmatie in het verleden weinig is toegepast. En als het instrument toegepast werd, dan klonk er steeds kritiek:

— geen transparantie in het proces van het vaststellen van de programmatiecriteria;

— geen wetenschappelijke onderbouw van de criteria, maar veeleer politiek geïnspireerde criteria;

— programmatie is dikwijls te statisch en is niet in staat rekening te houden met nieuwe wetenschappelijke evoluties;

— programmatie wordt enkel reactief gebruikt;

— …

Om bovenstaande kritieken te pareren moeten programmatiecriteria “onweerlegbaar zijn”. Ze moeten:

— via een transparant proces tot stand komen;

— wetenschappelijk onderbouwd zijn (via o.m. epidemiologie of HTA-studies);

— gedepolitiseerd zijn;

— evolutief van aard zijn;

— proactief ingesteld worden (via bvb. een horizon scanning).

De wetenschappelijke onderbouwing van de programmatiecriteria moet antwoorden bieden op de vraag wat een verantwoord aanbod is voor een gegeven geografische eenheid, uitgedrukt in termen van kwaliteit van zorg en efficiënte inzet van schaarse middelen, en waarbij er steeds rekening moet worden gehouden met de bestaande en geobjectiveerde patiëntenstromen naar de betrokken ziekenhuizen. De criteria moeten bovendien evolutief zijn. Zowel de behoeften, de reële patiëntenstromen, als de wetenschappelijke inzichten zijn dynamisch. De regelgeving moet aldus dynamisch inspelen op deze evoluties.

ne sera plus possible ou obligatoire pour chaque hôpital faisant partie d’un réseau d’offrir chaque service, fonction, unité ou programme de soins, et ce, pour des raisons de qualité et budgétaires.

La programmation est du ressort du fédéral, ce qui permet au gouvernement d’assurer une gestion efficace de la capacité des hôpitaux.

Nous devons toutefois constater que cet outil de programmation a été peu employé dans le passé. Et lorsqu’il l’a été, des critiques se sont toujours fait entendre:

— pas de transparence dans le processus de fixation des critères de programmation;

— pas de fondement scientifique des critères, mais plutôt des critères d’inspiration politique;

— la programmation est souvent trop statique et n’est pas en mesure de tenir compte des nouvelles évolutions scientifiques;

— la programmation n’est utilisée que de manière réactive;

— …

Pour faire face aux critiques précitées, les critères de programmation doivent “être incontestables”. Ils doivent:

— être établis par le biais d’un processus transparent;

— être scientifiquement fondés (notamment par le biais d’une épidémiologie ou d’études HTA);

— être dépolitisés;

— être de nature évolutive;

— être mis en place de manière proactive (p.ex. par le biais d’un horizon scanning).

Le fondement scientifique des critères de programmation doit permettre de définir ce qu’est une offre justifiée pour une certaine unité géographique, exprimée en termes de qualité de soins et d’utilisation efficace de moyens limités et tenant toujours compte des flux existants et objectivés de patients entrants des hôpitaux concernés. En outre, les critères doivent toujours être évolutifs. Les besoins, les flux réels de patients, les notions scientifiques sont dynamiques. Il convient donc d’adapter de manière dynamique la réglementation à ces évolutions.

Volgende initiatieven worden genomen.

De criteria/maxima worden verplicht vastgesteld op basis van een wetenschappelijke studie die met het oog op de transparantie voor het publiek zal worden bekend gemaakt. De besluiten die beperkende regels opleggen zullen bovendien worden vergezeld van een verslag aan de Koning wat opnieuw de transparantie dient te verhogen. De mogelijkheid wordt voorzien om in het programmatiebesluit in te schrijven binnen welke termijn de criteria moeten worden geëvalueerd en eventueel worden herzien. Tot slot wordt de procedure gedepolitiseerd door het verplicht overleg van elk programmatiecriterium in Ministerraad op te heffen.

De discretionaire bevoegdheid van de minister van Volksgezondheid om in individuele gevallen de oprichting van bedden toe te staan zonder een gepaard gaande sluiting van bedden, wordt met het oog op een transparant beleid, opgeheven.

Art. 12

Aan artikel 12, § 3, wordt toegevoegd dat indien er na het toepasselijk verklaren van de betreffende artikelen van de ziekenhuiswet, voor een zorgprogramma programmatiecriteria of een maxima worden vastgesteld, dit enkel kan gebeuren op basis van wetenschappelijke evidentie. Met het oog op een transparant beleid en een duidelijke en objectieve informatieverstrekking aan het publiek over het gevoerde beleid wordt deze evidentie bekend gemaakt volgens door de Koning vastgestelde regels. De burger, de sector en de politiek kunnen zodoende nagaan in hoeverre de conclusies van de studie bij de beleidsvoering werden gevolgd.

Art. 13

Artikel 36 van de ziekenhuiswet is het basisartikel voor het vaststellen van programmatiecriteria voor ziekenhuizen, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisafdelingen, ziekenhuisfuncties en ziekenhuisgroeperingen. Via toepasselijke verklaring is het tevens de basis voor het vaststellen van programmatiecriteria voor onder meer zorgprogramma's. Door onderhavige wijziging wordt artikel 36 van de ziekenhuiswet eveneens rechtstreeks van toepassing op zorgprogramma's. De omweg om artikel 36 bij koninklijk besluit van toepassing te verklaren vooraleer zorgprogramma's kunnen worden geprogrammeerd, is dus niet meer nodig.

Les initiatives suivantes sont prises à cet effet.

Les critères/maximums sont obligatoirement fixés sur la base d'une étude scientifique qui sera publiée, dans un souci de transparence pour le public. Les arrêtés qui imposent des règles restrictives seront également accompagnés d'un rapport au Roi, ce qui doit encore améliorer la transparence. La possibilité est prévue d'inscrire dans l'arrêté de programmation le délai endéans lesquels les critères doivent être évalués et éventuellement revus. Enfin, la procédure est dépolitisée par la suppression de la concertation obligatoire de chaque critère de programmation en Conseil des ministres.

Le pouvoir discrétionnaire du ministre de la Santé publique qui est de permettre, dans certains cas individuels, la création de lits sans la fermeture inhérente d'autres lits, est supprimée par souci de transparence.

Art. 12

À l'article 12, § 3, il est ajouté que si des critères de programmation ou des nombres maximaux sont fixés pour un programme de soins après que les articles en question de la loi sur les hôpitaux ont été déclarés applicables, cette fixation peut uniquement se faire sur la base de données scientifiques probantes. Par souci d'une politique transparente et en vue de fournir des informations claires et objectives au public sur la politique menée, ces données probantes sont publiées selon les modalités fixées par le Roi. Le citoyen, le secteur et le politique peuvent ainsi vérifier dans quelle mesure les conclusions de l'étude ont été suivies lors de la mise en œuvre de la politique.

Art. 13

L'article 36 de la loi sur les hôpitaux sert d'article de base à la fixation de critères de programmation pour les hôpitaux, les services hospitaliers, les sections hospitalières, les fonctions hospitalières et les groupements d'hôpitaux. Après déclaration que les articles en question de la loi sur les hôpitaux sont applicables, cet article sert en outre de base à la fixation de critères de programmation entre autres pour les programmes de soins. La présente modification rend l'article 36 de la loi sur les hôpitaux également directement applicable aux programmes de soins. Le détour visant à déclarer l'article 36 applicable par arrêté royal avant de pouvoir programmer les programmes de soins n'est donc plus nécessaire.

Een wetenschappelijke onderbouwing van de programmatiecriteria, is onontbeerlijk. Daarom wordt uitdrukkelijk in de wet ingeschreven dat het vaststellen van programmatiecriteria voorafgegaan wordt door wetenschappelijke studiewerk. De wetenschappelijke evidentie kan verschillende vormen aannemen. Indien er onvoldoende informatie beschikbaar is, kan overwogen worden om een nieuwe epidemiologische studie of HTA-analyse te laten uitvoeren. Echter, veelal zullen er reeds nationale of internationale studies bestaan waarbij het kan volstaan om de vertaalslag te maken naar de Belgische situatie of de buitenlandse oplossingen te vergelijken via een literatuurstudie. Deze studies kunnen uitgevoerd worden door bijvoorbeeld het Federaal Kenniscentrum of door een universitaire equipe. De onderzoeksequipe moet in elk geval voldoende waarborgen bieden inzake de juistheid van het wetenschappelijk rapport. Dit rapport zal vervolgens in overweging worden genomen door de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen samengesteld uit leden die bijzonder vertrouwd zijn bij het ziekenhuisbeleid. Met het oog op een transparant beleid en een duidelijke en objectieve informatieverstrekking aan het publiek over het gevoerde beleid wordt deze studie bekend gemaakt volgens door de Koning vastgestelde regels. De burger, de sector en de politiek kunnen zodoende nagaan in hoeverre de conclusies van de studie bij de beleidsvoering werden gevolgd.

Tegelijkertijd wordt het overleg in Ministerraad voorafgaand aan het vaststellen van programmatiecriteria geschrapt. Deze formele vormvereiste leidt enerzijds tot een zware procedure die belet om op een dynamische wijze te reageren op evoluties binnen het ziekenhuislandschap, maar anderzijds hebben programmatiedossiers uit het verleden ons geleerd dat het overleg geen garantie biedt op duidelijke, transparante en objectief vastgelegde criteria.

Met andere woorden de politieke en weinig dynamische procedure wordt vervangen door een wetenschappelijke en transparante procedure. Transparantie van het beleid wordt enerzijds bekomen door het publiek bekend maken van de wetenschappelijke evidentie. Anderzijds wordt een transparant beleid gegarandeerd door de verplichte gelijktijdige publicatie met het koninklijk besluit van een verslag aan de Koning. In dit verslag zullen de vastgestelde programmatiecriteria worden becommentarieerd. Er zal daarbij onder meer worden ingegaan op het advies van de Federale Raad en het voorafgaande wetenschappelijke studiewerk. Een publicatie van een verslag van de Koning impliceert in gevolge artikel 3,

Il est indispensable que les critères de programmation soient scientifiquement fondés. C'est la raison pour laquelle il est expressément inscrit dans la loi que la fixation de critères de programmation est précédée d'un travail d'étude scientifique. Les données scientifiques probantes peuvent revêtir différentes formes. Si des informations insuffisantes sont disponibles, il peut être envisagé de faire procéder à une nouvelle étude épidémiologique ou à une nouvelle analyse HTA. Toutefois, il existera souvent déjà des études nationales ou internationales; il peut alors suffire de les traduire en fonction de la situation belge ou de comparer les solutions étrangères par le biais d'une étude de la littérature. Ces études peuvent être réalisées, par exemple, par le Centre fédéral d'expertise ou par une équipe universitaire. L'équipe de recherche doit en tout cas apporter suffisamment de garanties quant à l'exactitude du rapport scientifique. Ce rapport sera ensuite pris en considération par le Conseil fédéral des établissements hospitaliers, qui est composé de membres particulièrement familiarisés avec la politique hospitalière. Par souci de transparence et en vue de fournir des informations claires et objectives au public sur la politique menée, cette étude est publiée selon les modalités fixées par le Roi. Le citoyen, le secteur et le politique peuvent ainsi vérifier dans quelle mesure les conclusions de l'étude ont été suivies lors de la mise en œuvre de la politique.

La concertation en Conseil des ministres préalablement à la fixation de critères de programmation est en même temps supprimée. La lourde procédure entraînée par cette exigence formelle empêche, d'une part, de réagir de façon dynamique aux évolutions au sein du paysage hospitalier, mais, d'autre part, les dossiers de programmation du passé nous ont enseigné que la concertation n'offrait pas de garantie à la fixation de critères clairs, transparents et objectifs.

En d'autres termes, la procédure politique et peu dynamique est remplacée par une procédure scientifique et transparente. La transparence de la politique est obtenue, d'une part, par la publication des données scientifiques probantes. Elle est garantie, d'autre part, par la publication obligatoire d'un rapport au Roi en même temps que l'arrêté royal. Ce rapport commente les critères de programmation fixés et aborde entre autres l'avis du Conseil fédéral et le travail d'étude scientifique préalable. En vertu de l'article 3, § 1er, alinéa 1er, dernière phrase des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la publication d'un rapport au Roi implique également la publication de l'avis du Conseil d'État. Une

§ 1, eerste lid, laatste zin van de gecoördineerde wetten op de Raad Van State eveneens de publicatie van het advies van de Raad van State. Er wordt dus een verregaande transparantie zowel op inhoudelijk als juridische vlak bereikt.

Programmatiecriteria zijn geen statisch gegeven. Ze bezitten daarentegen een inherent evolutief karakter. Technische en wetenschappelijke evoluties, wijziging in de behoeften,… spelen daarbij onder meer een rol. Daarom wordt de Koning de mogelijkheid geboden om reeds bij het vaststellen van de programmatiecriteria eveneens een termijn te bepalen waarbinnen de criteria moeten worden geëvalueerd met het oog op een eventuele herziening.

Over de opdeling van de programmatie per overheid bevoegd voor de erkenning wordt overleg gepleegd binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. De voorziene procedure geeft de deelstaten de kans om hun standpunten te formuleren over een correcte verdeling van de federaal vastgestelde programmatie over de deelstaten. Het komt het federale niveau toe om het dossier op de agenda te plaatsen van de IMC en een voorstel van verdeling te formuleren. Het resultaat van het overleg wordt meegenomen in de beslissing van de Ministerraad en zal zijn neerslag vinden in een verslag aan de Koning bij het besluit waarin de verdeling wordt vastgelegd. Opdat de overlegprocedure geen blokkerende factor zou betekenen voor het opstellen van criteria die de programmatie per overheid bevoegd voor de erkenning vastleggen, wordt er bepaald dat, ongeacht het resultaat van het overleg, er na twee maanden een beslissing mag genomen worden door de Ministerraad.

Art. 14

In principe kan er enkel een ziekenhuisbed worden opgericht indien er een ander ziekenhuisbed wordt gesloten in hetzelfde ziekenhuis of een ander ziekenhuis. Momenteel is in artikel 44 echter voorzien dat de minister bevoegd voor Volksgezondheid in individuele gevallen kan toestaan dat een ziekenhuis bedden opricht zonder dat er bedden worden gesloten. Deze mogelijkheid riskeert willekeur en komt een transparant beleid niet ten goede. Deze mogelijkheid tot individuele afwijking wordt dan ook geschrapt.

Art. 15

Artikel 55 van de ziekenhuiswet bevat voor de zware medische apparaten de wettelijke basis voor het vaststellen van een maximum aantal of programmatiecriteria.

transparence poussée est donc atteinte tant au niveau du contenu qu'au niveau juridique.

Les critères ne programmation ne sont pas statiques. Au contraire, ils présentent un caractère évolutif inhérent. Les évolutions techniques et scientifiques, la modification des besoins, … jouent notamment un rôle à cet égard. C'est pourquoi la possibilité est offerte au Roi de définir, dès la fixation des critères de programmation, également un délai endéans lequel les critères doivent être évalués en vue d'une révision éventuelle.

La question de la répartition de la programmation par autorité compétente pour l'agrément, fera l'objet d'une concertation au sein de la Conférence interministérielle Santé publique. La procédure prévue donne aux entités fédérées la possibilité de formuler leurs points de vue sur une répartition correcte entre les entités fédérées de la programmation fixée au niveau fédéral. Il revient au niveau fédéral de mettre le dossier à l'ordre du jour de la CIM et de formuler une proposition de répartition. Le résultat de la concertation sera pris en compte dans la décision du Conseil des ministres et se reflétera dans un rapport au Roi de l'arrêté fixant la répartition. Afin que la procédure de concertation ne fasse pas obstacle à l'élaboration des critères qui fixent la programmation par autorité compétente pour l'agrément, il est prévu que, quel que soit le résultat de la concertation, une décision pourra être prise par le Conseil des ministres après deux mois.

Art. 14

Un lit hospitalier ne peut en principe être créé que si un autre lit hospitalier est fermé au sein du même ou d'un autre hôpital. À l'heure actuelle, l'article 44 prévoit néanmoins la possibilité, pour le ministre qui a la santé publique dans ses attributions, d'autoriser dans certains cas individuels la création de lits supplémentaires sans la fermeture inhérente d'autres lits. Cette possibilité risque de créer des situations arbitraires et ne favorise pas une politique transparente. Cette possibilité de dérogation individuelle est dès lors supprimée.

Art. 15

L'article 55 de la loi sur les hôpitaux procure son fondement légal à la fixation d'un nombre maximal ou de critères de programmation en ce qui concerne l'appareillage médical lourd.

Teneinde de wetenschappelijke onderbouwing van dit maximum aantal of deze criteria te garanderen wordt uitdrukkelijk in de wet ingeschreven dat de wetenschappelijke evidentie die ten grondslag ligt aan het vaststellen ervan, publiek wordt gemaakt. Dit studiewerk kan vele vormen aannemen, en hoeft zeker niet altijd een originele of volledig nieuwe studie te betreffen. Transparantie van het beleid wordt bekomen door het publiek bekend maken van bedoeld studiewerk.

Gelet het evolutief karakter van de maxima/de programmatiecriteria wordt ook hier de Koning de mogelijkheid geboden om reeds bij het vaststellen ervan een termijn te bepalen waarbinnen een evaluatie nodig is met het oog op een eventuele herziening.

De opdeling van het maximum aantal/de programmatie per overheid bevoegd voor de erkenning gebeurt eveneens bij een in Ministerraad overlegd besluit waarbij de overlegprocedure van artikel 36, § 2, wordt gevolgd. Deze procedure is hier des te belangrijker gelet voor zware apparatuur de deelstaten immers instaan voor de financiering van de infrastructuur.

Ook voor wat betreft beperkingen voor zware medische apparatuur wordt een transparant beleid gegarandeerd door de verplichte gelijktijdige publicatie met de betreffende koninklijk besluiten van een verslag aan de Koning. In dit verslag zullen de beperkende maatregelen worden becommentarieerd. Er zal daarbij onder meer worden ingegaan op het voorafgaand studiewerk. Een publicatie van een verslag van de Koning impliceert in gevolge artikel 3, § 1, eerste lid, laatste zin van de gecoördineerde wetten op de Raad Van State eveneens de publicatie van het advies van de Raad van State. Er wordt dus een verregaande transparantie zowel op inhoudelijk als juridische vlak bereikt.

Art. 16

Artikel 60 van de ziekenhuiswet bevat voor medische diensten en medisch-technische diensten de wettelijke basis voor het vaststellen van een maximum aantal of programmatiecriteria.

Met het oog op een wetenschappelijke onderbouwing ervan wordt ook hier uitdrukkelijk in de wet ingeschreven dat het vaststellen voorafgegaan wordt door wetenschappelijk studiewerk. Ook in dit geval vervangt dit voorafgaande wetenschappelijke onderzoek het overleg in de Ministerraad. Dit moet een dynamisch, transparant en wetenschappelijk onderbouwd beleid mogelijk maken. Transparantie van het beleid wordt tevens bekomen door het publiek bekend maken van bedoeld onderzoek. Ook hier wordt de mogelijkheid

Afin de garantir le fondement scientifique de ce nombre maximal ou de ces critères, il est expressément inscrit dans la loi que les données scientifiques probantes qui fondent leur fixation sont publiées. Ce travail d'étude peut revêtir de nombreuses formes, et ne doit pas toujours constituer une étude originale ou entièrement nouvelle. La transparence de la politique est obtenue par la publication du travail d'étude en question.

Compte tenu du caractère évolutif des maxima/des critères de programmation, ici aussi la possibilité est offerte au Roi de définir, dès la fixation de ceux-ci, un délai endéans lequel une évaluation est nécessaire en vue d'une révision éventuelle.

La répartition du nombre maximal/de la programmation par autorité compétente pour l'agrément s'effectue également par arrêté délibéré en Conseil des ministres en appliquant la procédure de concertation de l'article 36, § 2. Cette procédure est d'autant plus importante ici que pour l'appareillage lourd, les entités fédérées assurent en effet le financement de l'infrastructure.

Également en ce qui concerne les restrictions en matière d'appareillage médical lourd, la transparence est garantie par la publication obligatoire d'un rapport au Roi en même temps que les arrêtés royaux en question. Ce rapport commente les mesures restrictives et aborde entre autres le travail d'étude préalable. En vertu de l'article 3, § 1er, alinéa 1er, dernière phrase des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la publication d'un rapport au Roi implique également la publication de l'avis du Conseil d'État. Une transparence poussée est donc atteinte tant au niveau du contenu qu'au niveau juridique.

Art. 16

L'article 60 de la loi sur les hôpitaux procure son fondement légal à la fixation d'un nombre maximal ou de critères de programmation en ce qui concerne les services médicaux et les services médicotechniques.

Afin de garantir leur fondement scientifique, il est expressément inscrit dans la loi que la fixation est précédée d'une étude scientifique. Dans ce cas-ci également, un travail d'étude scientifique préalable remplace la concertation en Conseil des ministres. Elle doit permettre une politique dynamique, transparente et scientifiquement fondée. La transparence de la politique est également obtenue par la publication de l'étude en question. Ici aussi, la possibilité est prévue de définir dans l'arrêté royal qui fixe le maximum/les critères de

voorzien om in het koninklijk besluit dat het maximum/de programmatiecriteria vaststelt een termijn te voorzien waarbinnen een evaluatie nodig is met het oog op een eventuele herziening.De opdeling van het maximum aantal/de programmatie per overheid bevoegd voor de erkenning gebeurt voor de medische diensten en medisch-technische diensten eveneens bij een in Ministerraad overlegd besluit na de overlegprocedure van artikel 36, § 2. De financiering van de infrastructuur gebeurt hier immers ook door de deelstaten. Een transparant beleid wordt gegarandeerd door de verplichte gelijktijdige publicatie met de betreffende koninklijke besluiten van een verslag aan de Koning. In dit verslag zullen de beperkende maatregelen worden becommentarieerd. Er zal daarbij onder meer worden ingegaan op het voorafgaand onderzoek en het advies van de Federale Raad. Een publicatie van een verslag van de Koning impliceert in gevolge artikel 3, § 1, eerste lid, laatste zin van de gecoördineerde wetten op de Raad Van State eveneens de publicatie van het advies van de Raad van State. Er wordt dus een verregaande transparantie zowel op inhoudelijk als juridische vlak bereikt.

Art. 17

Dit artikel voegt een nieuwe afdeling toe aan Titel III, Hoofdstuk I, van de gecoördineerde ziekenhuiswet met als titel: “Programmatie en financiering van de werkingskosten”.

Art. 18

De ziekenhuiswet bevat geen uitdrukkelijke link tussen het respecteren van de programmatiecriteria en het toekennen van financiering via het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen. Dit brengt sommigen ertoe om (in rechtsgedingen) te argumenteren dat de federale overheid niet de bevoegdheid heeft om financiering te weigeren of in te trekken wanneer blijkt dat de programmatie overschreden is. Een dergelijke benadering maakt van de handhaving van de programmatie een lege doos.

Door de invoering van artikel 62/0 in de ziekenhuiswet wordt heel uitdrukkelijk bevestigd dat de federale overheid de toekenning van financiering afhankelijk kan stellen van het feit of een dienst, functie, zorgprogramma, apparaat, enz. past binnen de programmatie. Dit brengt met zich mee dat indien door een bijkomende erkenning de beschikbare programmatorische ruimte wordt overschreden, de betrokken dienst, functie, zorgprogramma, apparaat, enz. niet in aanmerking wordt genomen bij het vaststellen van het budget van financiële middelen zoals bedoeld in artikel 95 van de ziekenhuiswet.

programmation, un délai endéans lequel une évaluation est nécessaire en vue d’une révision éventuelle. La répartition du nombre maximal/de la programmation par autorité compétente pour l’agrément s’effectue, pour les services médicaux et les services médicotechniques, également par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres après application de la procédure de concertation de l’article 36, § 2. En effet, le financement de l’infrastructure est ici aussi assuré par les entités fédérées. La transparence de la politique est garantie par la publication obligatoire d’un rapport au Roi en même temps que les arrêtés royaux en question. Ce rapport commente les mesures restrictives et aborde entre autres l’étude préalable et l’avis du Conseil fédéral. En vertu de l’article 3, § 1er, alinéa 1er, dernière phrase des lois coordonnées sur le Conseil d’État, la publication d’un rapport au Roi implique également la publication de l’avis du Conseil d’État. Une transparence poussée est donc atteinte tant au niveau du contenu qu’au niveau juridique.

Art. 17

Cet article ajoute une nouvelle section au Titre III, Chapitre Ier, de la loi coordonnée sur les hôpitaux, intitulée: “Programmation et financement des frais de fonctionnement”.

Art. 18

La loi sur les hôpitaux ne prévoit pas de lien explicite entre le respect des critères de programmation et l’attribution d’un financement via le budget des moyens financiers des hôpitaux. Cela amène certains à argumenter (dans le cadre de procédures en justice) que l’autorité fédérale n’est pas compétente pour refuser ou retirer un financement lorsqu’il s’avère que la programmation est dépassée. Une telle démarche fait du maintien de la programmation une boîte vide.

L’introduction de l’article 62/0 dans la loi sur les hôpitaux confirme de manière très explicite que l’autorité fédérale peut conditionner l’octroi d’un financement au fait qu’un service, une fonction, un programme de soins, un appareil, etc. s’inscrit ou non dans la programmation. Cela implique que si, en raison d’un agrément complémentaire, la marge de programmation disponible est dépassée, le service, la fonction, le programme de soins, l’appareil, etc. en question n’entrera pas en ligne de compte lors de la fixation du budget des moyens financiers visé à l’article 95 de la loi sur les hôpitaux.

Art. 19

Artikel 80 van de ziekenhuiswet bevat voor afdelingen en functies de wettelijke basis voor het vaststellen van een maximum aantal. Ook hier kan voortaan in het koninklijk besluit dat het maximum aantal vaststelt een termijn worden opgelegd waarbinnen het maximum aantal moet worden geëvalueerd en eventueel herzien.

Met het oog op een wetenschappelijke onderbouwing van dit maximum wordt ook hier uitdrukkelijk in de wet ingeschreven dat de wetenschappelijke evidentie die ten grondslag ligt aan het vaststellen ervan, publiek wordt gemaakt. Ook in dit geval vervangt dit voorafgaande wetenschappelijke onderzoek het overleg in de Ministerraad. Dit moet een dynamische, transparant en wetenschappelijk onderbouwd beleid mogelijk maken. Transparantie van het beleid wordt bekomen door het publiek bekend maken van bedoeld onderzoek. De opdeling van het maximum aantal tussen de deelstaten gebeurt eveneens bij een in Ministerraad overlegd besluit na toepassing van de overlegprocedure van artikel 36, § 2. Ook hier wordt bijkomend een transparant beleid gegarandeerd door de verplichte gelijktijdige publicatie met de betreffende koninklijke besluiten van een verslag aan de Koning. In dit verslag zal het vastgestelde maximum worden becommentarieerd. Er zal daarbij onder meer worden ingegaan op het voorafgaand onderzoek. Een publicatie van een verslag van de Koning impliceert in gevolge artikel 3, § 1, eerste lid, laatste zin van de gecoördineerde wetten op de Raad Van State eveneens de publicatie van het advies van de Raad van State. Er wordt dus een verregaande transparantie zowel op inhoudelijk als juridische vlak bereikt.

Art. 19

L'article 80 de la loi sur les hôpitaux procure son fondement légal à la fixation d'un nombre maximal en ce qui concerne les sections et les fonctions. Ici aussi, désormais, un délai peut être imposé dans l'arrêté royal qui fixe le nombre maximal, endéans lequel le nombre maximal doit être évalué et éventuellement revu.

Afin de garantir le fondement scientifique de ce nombre maximal, il est expressément inscrit dans la loi que les données scientifiques probantes qui constituent le fondement de leur fixation sont publiées. En l'occurrence également, l'étude scientifique préalable remplace la concertation en Conseil des ministres. Elle doit permettre une politique dynamique, transparente et scientifiquement fondée. La transparence de la politique est obtenue par la publication de l'étude en question. La répartition du nombre maximal entre les entités fédérées s'effectue également par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres après application de la procédure de concertation de l'article 36, § 2. En l'occurrence également, la transparence est garantie par la publication obligatoire d'un rapport au Roi en même temps que les arrêtés royaux en question. Ce rapport commente le nombre maximal fixé et aborde entre autres l'étude préalable. En vertu de l'article 3, § 1er, alinéa 1er, dernière phrase des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la publication d'un rapport au Roi implique également la publication de l'avis du Conseil d'État. Une transparence poussée est donc atteinte tant au niveau du contenu qu'au niveau juridique.

Art. 20

De wijzigingen aan de vormvoorschriften en procedures voor het vaststellen van programmatiecriteria, schrijven zich in in een grondige hervorming van het ziekenhuislandschap. Om deze hervorming doeltreffend en transparant te laten verlopen, zijn deze aanpassingen aan de wet genomen. Deze bepalingen zijn van kracht tijdens en beperkt tot de duurtijd van de legislatuur.

Met het oog op deze beperkte duurtijd worden door de wijzigingsbepalingen van de artikelen 20 tot en met 24, de gewijzigde vormvoorschriften en procedures opnieuw opgeheven. Deze wijzigingsbepalingen treden in werking op het einde van deze legislatuur (zie artikel 55).

De inhoudelijke wijzigingen aan de ziekenhuiswet, meer bepaald de bepalingen in de artikelen 13, 2°, 14, 17 en 18 blijven echter onverkort van kracht.

Art. 20

Les modifications apportées aux formalités et procédures de fixation des critères de programmation s'inscrivent dans une réforme détaillée du paysage hospitalier. Ces modifications de loi ont été adoptées afin que la réforme se déroule de manière efficace et transparente. Ces dispositions sont en vigueur pendant la législature et limitées à la durée de celle-ci.

Afin d'assurer cette durée limitée, les dispositions modificatives des articles 20 à 24 inclus ont pour effet d'abroger une nouvelle fois les formalités et procédures modifiées. Ces dispositions modificatives entrent en vigueur à la fin de cette législature (voir article 55).

Les modifications apportées au contenu de la loi sur les hôpitaux, plus particulièrement les dispositions aux articles 13, 2°, 14, 17 et 18, demeurent toutefois pleinement d'application.

De uitvoeringsbesluiten die op basis van de door dit hoofdstuk gewijzigde formele vereisten genomen zullen worden, vinden voldoende rechtsgrond in de bepalingen die inwerking zullen treden vanaf volgende legislatuur. De tijdelijk van kracht zijnde formele vereisten zijn nageleefd op het ogenblik dat de betrokken uitvoeringsbesluiten zullen genomen worden. Dit leidt er toe te besluiten dat er zich geen probleem zal stellen op het vlak van het juridisch "voortbestaan" van deze uitvoeringsbesluiten.

Evenwel zullen deze uitvoeringsbesluiten nadat de wijzigingen buiten werking treden, slechts kunnen gewijzigd of opgeheven worden mits de "oude" (en opnieuw van kracht zijnde) formele vereisten na te leven.

Door onderhavig artikel 20 worden de nieuwe formele vereisten voor het vaststellen van maxima of programmatiecriteria voor zorgprogramma's opgeheven.

Art. 21

Door deze wijziging worden in het basisartikel voor het vaststellen van programmatiecriteria nl. artikel 36 van de ziekenhuiswet de nieuwe formele vereisten opgeheven.

Art. 22

Door dit artikel worden op het einde van de legislatuur de nieuwe formele vereisten voor het vaststellen van maxima/programmatiecriteria voor zware medische apparatuur opgeheven.

Art. 23

Artikel 60 van de ziekenhuiswet wordt gewijzigd waardoor de nieuwe formele vereisten voor het vaststellen van maxima/programmatiecriteria voor medische diensten en medisch-technische diensten op het einde van de legislatuur worden opgeheven.

Art. 24

De nieuwe formele vereisten voor het vaststellen van maxima voor afdelingen en functies worden opgeheven.

Les arrêtés d'exécution qui seront pris sur la base des exigences formelles modifiées par ce chapitre, trouveront un fondement légal suffisant dans les dispositions qui entreront en vigueur à partir de la prochaine législature. Les exigences formelles temporairement en vigueur sont respectées au moment où les arrêtés d'exécution concernés seront pris. Ceci conduit à conclure que la "pérennité" de ces arrêtés d'exécution sur le plan juridique ne posera pas de problèmes.

Une fois que les modifications auront cessé de produire leurs effets, ces arrêtés d'exécution ne pourront plus être modifiés ou abrogés que moyennant le respect des "anciennes" exigences formelles (qui trouveront de nouveau à s'appliquer).

Le présent article 20 abroge les nouvelles exigences formelles pour la fixation de maxima ou de critères de programmation pour les programmes de soins.

Art. 21

Cette modification abroge les nouvelles exigences formelles dans l'article de base pour la fixation des critères de programmation, à savoir l'article 36 de la loi sur les hôpitaux.

Art. 22

Cet article abroge, à la fin de la législature, les nouvelles exigences formelles pour la fixation de maxima/de critères de programmation pour l'appareillage médical lourd.

Art. 23

L'article 60 de la loi sur les hôpitaux est modifié de sorte que les nouvelles exigences formelles pour la fixation de maxima/de critères de programmation pour les services médicaux et les services médicotechniques soient abrogées à la fin de la législature.

Art. 24

Les nouvelles exigences formelles pour la fixation de maxima pour les sections et fonctions sont abrogées.

## HOOFDSTUK 4

### Delegatie van handelingen inzake tandheelkunde

Art. 25, 26 en 27

Deze wetswijziging creëert een wettelijk kader dat de mogelijkheid voorziet voor tandartsen om bepaalde handelingen ressorterend onder de tandheelkunde te delegeren aan verpleegkundigen en paramedische beroepen.

De mogelijkheid om technische verstrekkingen of handelingen toe te vertrouwen aan beoefenaars van de verpleegkunde en aan paramedische beroepen bestaat in de huidige wetgeving enkel voor artsen. Maar deze mogelijkheid zou ook voorzien moeten worden voor de tandartsen.

Immers, door de algemene tendens van stijgende werklast in de gezondheidszorg, een toenemende vraag naar preventieve mondzorg en de zorgvraag van geïnstitutionaliseerde patiënten, doet de noodzaak om bepaalde handelingen te kunnen delegeren zich steeds meer gevoelen in dit beroep.

Daarbij worden in bepaalde ziekenhuizen tandartsen in hun dagelijkse activiteiten namelijk ondersteund door beoefenaars van de verpleegkunde. Het verstrekken van tandheelkundige zorg zou meer geoptimaliseerd kunnen worden als tandartsen de mogelijkheid hadden meer tijd te besteden aan zorg die hun specifieke expertise vragen. Hierbij kan de uitvoering van bepaalde technische prestaties of bepaalde minder complexe tandheelkundige handelingen gedelegeerd worden aan andere gezondheidszorgbeoefenaars waarmee zij dagelijks werken en waarbij de bevoegdheden toelaten dat de kwaliteit in de goede uitvoering van deze activiteiten gegarandeerd blijft.

De handelingen die gedelegeerd kunnen worden, strekken zich echter niet uit tot het modelleren en aanpassen van uitneembare prothesen. De tandarts kan reeds bepaalde handelingen delegeren aan de dentaaltechnicus die bevoegd is om op voorschrift en onder begeleiding van de tandarts gebitsprothesen te vervaardigen. Hiermee wordt gevolg gegeven aan het advies van de Raad van Tandheelkunde nr. RvT/2016/advies-1 van 21 november 2016.

Bij wijze van voorbeeld, kan men als activiteiten citeren: de voorbereiding, de uitvoering en het toezicht op het verwijderen van intra-oraal hechtingsmateriaal, wieken en drains, medicamenteuze toedieningen van

## CHAPITRE 4

### Délégation d'actes en art dentaire

Art. 25, 26 et 27

Cette modification législative crée un cadre légal prévoyant la possibilité, pour les dentistes, de déléguer certaines activités relevant de leur art à des praticiens de l'art infirmier et aux professions paramédicales.

En l'état actuel de la législation, la possibilité de confier des prestations techniques ou des actes à des praticiens de l'art infirmier et à des professions paramédicales, n'existe que pour les médecins. Mais il y aurait lieu d'également prévoir cette possibilité pour les dentistes.

En effet, en raison de la tendance générale à l'augmentation croissante de la charge de travail dans le secteur des soins de santé, l'augmentation de la demande de soins de bouche préventifs et la demande de soins des patients institutionnalisés, la nécessité de pouvoir déléguer certaines activités se fait de plus en plus ressentir auprès de cette profession.

Ainsi, dans les hôpitaux, les dentistes sont notamment assistés par des praticiens de l'art infirmier dans leurs activités quotidiennes. La dispensation des soins dentaires pourrait être davantage optimalisée si les dentistes avaient la possibilité de consacrer davantage de temps aux soins nécessitant leur expertise spécifique, en déléguant l'exécution de certaines prestations techniques ou de certains actes moins complexes relevant de l'art dentaire aux autres professionnels de soins de santé avec lesquels ils travaillent quotidiennement et dont les compétences permettent de continuer à garantir une qualité dans la bonne exécution de ces activités.

Les actes susceptibles d'être délégués ne s'étendent toutefois pas au modelage et à l'adaptation des prothèses amovibles. Le dentiste a d'ores et déjà la faculté de déléguer certains actes au technicien dentaire qui est habilité à fabriquer des prothèses dentaires sur prescription et sous la supervision du dentiste. On fait ainsi suite à l'avis du Conseil de l'art dentaire n° CAD/2016/AVIS-1 du 21 novembre 2016.

À titre exemple, on peut citer comme activités: la préparation, l'exécution et la surveillance de l'enlèvement du matériel de suture intra-oral, mèches et drains, l'administration de médicaments par voie orale /

orale en intraveneuze medicatie, bediening van toestellen voor medische beeldvorming, het nemen van röntgenfoto's, enz.

Deze wetswijziging zal toelaten over een juridische basis te beschikken op grond waarvan vervolgens, via uitvoeringsbesluit, de lijst van activiteiten die gedelegeerd kunnen worden en de lijst van beoefenaars (beoefenaars van de verpleegkunde en paramedische beroepen) die gemachtigd zullen zijn deze activiteiten uit te oefenen, gepreciseerd zal kunnen worden.

## HOOFDSTUK 5

## Uitvoering afsprakenkader voor meer Rechtszekerheid inzake Akkoorden en overeenkomsten

### Afdeling 1

*Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging*

Art. 28

Deze wijziging beoogt de totstandbrenging van een grotere stabiliteit door een financieel meerjarenkader toe te laten, zodat in de overeenkomsten en akkoorden een traject kan worden uitgestippeld op het vlak van gezondheidsdoelstellingen

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

### Afdeling 2

*Commissie voor begrotingscontrole*

Art. 29

De inspecteur van financiën neemt voortaan van rechtswege deel aan de vergaderingen van de Commissie voor begrotingscontrole.

### Afdeling 3

*Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging*

Art. 30

Het artikel beoogt tot een meer transparante en evidence based besluitvorming te komen bij het afsluiten van nieuwe revalidatieovereenkomsten, zoals bedoeld in artikel 23 § 3 van de wet. Daarom wordt het

intraveineuse, la manipulation des appareils d'imagerie médicale, la prise de radiographies, etc.

Cette modification de loi permettra de disposer du fondement juridique permettant ensuite de préciser, par arrêté d'exécution, la liste des activités pouvant être déléguées et la liste professionnels (praticiens de l'art infirmier et professions paramédicales) autorisés à exercer ces activités.

## CHAPITRE 5

## Exécution du cadre d'accord pour plus de sécurité juridique concernant les accords et conventions

### Section 1re

*Du Conseil général de l'assurance soins de santé*

Art. 28

La modification envisage la création d'une plus grande stabilité en autorisant un cadre financier pluriannuel, afin de permettre aux conventions et aux accords de définir un trajet en ce qui concerne les objectifs de santé.

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

### Section 2

*De la Commission de contrôle budgétaire*

Art. 29

Dorénavant, l'inspecteur des finances participe de plein droit aux réunions de la Commission de contrôle budgétaire.

### Section 3

*Du Comité de l'assurance soins de santé*

Art. 30

L'article vise à arriver à un processus décisionnel plus transparent et evidence based pour la conclusion de nouvelles conventions de revalidation, visées à l'article 23, § 3 de la loi. À cette fin, le Comité de l'assurance y

Verzekeringscomité van bij de aanvang van een nieuwe overeenkomst bij dit proces betrokken zodat zij het kader kan definiëren en, bij aanduiding van het College van artsen-directeurs, de onafhankelijke experten kan aanduiden die kunnen aantonen over de nodige terreinkennis te beschikken. Op die manier zullen deze experten het vertrouwen genieten van verzekeringsinstellingen en zorgverleners.

Hun gemotiveerde adviezen zullen ook worden gevoegd bij de voorstellen die aan het Verzekeringscomité worden voorgelegd.

Tevens wordt de procedure bedoeld in paragraaf 1, 6°*bis* aangepast voor het afsluiten van overeenkomsten met betrekking tot de verstrekkingen voorzien in artikel 34 GVU-Wet: het advies van de Technische geneeskundige raad en de Wetenschappelijke raad wordt geschrapt.

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

**Afdeling 4**

*Overeenkomsten*

Art. 31, 32, 33 en 34

Artikel 49 wordt gewijzigd en voorziet voortaan een eenvormige procedure voor toetreding en weigering van toetreding tot de overeenkomsten. Deze procedure is gelijkaardig als de procedure voor de toetreding en weigering van toetreding tot de akkoorden artsen- en tandartsen-ziekenfondsen.

Het is dus niet meer noodzakelijk de opgeheven bepalingen te behouden.

Art. 35

Artikel 49 wordt gewijzigd en voorziet voortaan een eenvormige procedure voor toetreding en weigering van toetreding tot de overeenkomsten. Deze procedure is gelijkaardig als de procedure voor de toetreding en weigering van toetreding tot de akkoorden artsen- en tandartsen-ziekenfondsen.

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

est impliqué dès le début d'une nouvelle convention afin qu'il puisse définir le cadre et, en cas de désignation du Collège des médecins-directeurs, indiquer les experts indépendants qui peuvent démontrer qu'ils ont une connaissance nécessaire du terrain. Ainsi, les experts bénéficieront de la confiance des organismes assureurs et des prestataires de soins.

Leurs avis motivés seront joints aux propositions présentées au Comité de l'assurance.

Il est également prévu de modifier la procédure visée au paragraphe 1er, 6°*bis*, pour la conclusion de conventions portant sur les prestations visées à l'article 34 de la loi SSI: les avis du Conseil technique médical et du Conseil scientifique sont supprimés.

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

**Section 4**

*Des conventions*

Art. 31, 32, 33 et 34

L'article 49 est modifié et prévoit dorénavant une procédure uniforme d'adhésion et de refus d'adhésion aux conventions. Cette procédure est similaire à la procédure d'adhésion et de refus d'adhésion aux accords médico- et dento-mutualistes.

Il n'était donc plus nécessaire de conserver les dispositions abrogées.

Art. 35

L'article 49 est modifié et prévoit dorénavant une procédure uniforme d'adhésion et de refus d'adhésion aux conventions. Cette procédure est similaire à la procédure d'adhésion et de refus d'adhésion aux accords médico- et dento-mutualistes.

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

**Afdeling 5**

*Betrekkingen met de artsen en de tandheelkundigen*

Art. 36

Het laatste lid van paragraaf 2 dat de basis vormt voor het huishoudelijk reglement wordt geschrapt. De regel wordt hernomen in het artikel 51 van de GVU-wet dat zowel betrekking heeft op het akkoorden- als op het overeenkomstensysteem.

Een § 2*bis* wordt ingevoegd die de juridische basis legt voor de mededeling van de teksten van de goedgekeurde akkoorden aan de artsen en de tandheelkundigen door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

In paragraaf 3 wordt voorzien dat voortaan een weigering tot toetreding pas geldig is wanneer zij wordt ingediend na de mededeling van de teksten van het akkoord door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

De modaliteiten en de termijnen om de weigering van toetreding bekend te maken aan het Instituut moeten niet meer door de Koning worden vastgelegd, maar in de akkoorden zelf.

Door de invoering van paragraaf 2*bis* wordt het achtste lid van de paragraaf 3 overbodig.

De overgangsmaatregel in paragraaf 3, negende lid, die het recht op het sociaal statuut dekt tussen een afgelopen akkoord en een nieuw akkoord geldt voortaan ook tussen een ontbonden akkoord en een nieuw akkoord.

In paragraaf 6, zesde lid wordt de referentie naar het jaarbedrag 1993 voor de accreditering geschrapt.

In paragraaf 8 wordt de bepaling geschrapt met betrekking tot de opzeggingsclausules voor akkoorden teneinde deze uit te breiden en opnieuw in te voegen in het artikel 51, § 9, van de GVU-wet, dat zowel de akkoorden als de overeenkomsten viseert.

In paragraaf 9 wordt het lid met betrekking tot de timing van de werkzaamheden voor het afsluiten van een nieuw akkoord in geval van moeilijkheden geschrapt omdat deze niet realistisch is.

**Section 5**

*Des rapports avec les médecins et les praticiens de l'art dentaire*

Art. 36

Le dernier alinéa du paragraphe 2 qui est la base pour le règlement d'ordre intérieur est supprimé. La règle est reprise dans l'article 51 de la loi SSI qui concerne à la fois le système des conventions et des accords.

Un paragraphe 2*bis* est inséré qui constitue la base juridique pour la communication des textes des accords approuvés aux médecins et aux praticiens de l'art dentaire par le Service des soins de santé.

Dans le paragraphe 3 il est prévu que dorénavant un refus d'adhésion n'est valable que lorsqu'ils est transmis après la communication des textes de l'accord par le Service des soins de santé.

Les modalités et les délais pour communiquer le refus d'adhésion à l'Institut ne doivent plus être fixés par le Roi, mais dans les accords même.

En insérant le paragraphe 2*bis*, l'alinéa 8 du paragraphe 3 devient inutile.

La mesure de transition dans le paragraphe 3, alinéa 9, qui couvre le droit au statut social entre un accord écoulé et un nouvel accord sera dorénavant aussi d'application entre un accord dissous et un nouvel accord.

Au paragraphe 6, alinéa 6, la référence au montant annuel de 1993 pour l'accréditation est supprimée.

Dans le paragraphe 8, la disposition concernant les clauses de résolution des accords est supprimée afin de l'élargir et de la réinsérer dans l'article 51, § 9 de la loi SSI qui vise aussi bien les accords que les conventions.

Dans le paragraphe 9, l'alinéa concernant le timing des travaux en vue de la conclusion d'un nouvel accord en cas de difficultés est supprimé parce qu'il n'est pas réaliste.

**Afdeling 6**

*Bepalingen gemeenschappelijk aan de overeenkomsten en akkoorden*

Art. 37 en 38

Dit artikel wijzigt de bepalingen die van toepassing zijn zowel voor de overeenkomsten als de akkoorden, betreffende alle verstrekkingen. De titel wordt aldus aangepast door de verwijzing naar "andere geneeskundige verstrekkingen" te schrappen.

De wijzigingen in paragraaf 1 verlengen de termijnen die voorzien zijn voor het doorlopen van de procedure om akkoorden en overeenkomsten goed te keuren, zodat zij realiseerbaar zijn. Mits motivering kan er van worden afgeweken.

Er wordt eveneens een lid toegevoegd dat voorziet dat de overeenkomsten en akkoorden voortaan aan de Ministerraad worden meegedeeld, samen met het daaraan gehechte financiële schema. Deze wijziging heeft een dubbel doel, namelijk enerzijds het belang van de overeenkomsten en de akkoorden te onderlijnen en anderzijds de procedure van budgettair toezicht zo snel mogelijk te laten verlopen. De budgettaire controle zal zich, met betrekking tot de maatregelen ter uitvoering van het akkoord, toespitsen op de overeenstemming van de maatregel met het vastgestelde budgettaire schema dat door de Ministerraad werd gevalideerd. Het akkoord van de Ministerraad zal bovendien in het Belgisch staatsblad worden gepubliceerd samen met de tekst van de overeenkomsten en akkoorden.

Op die manier ziet de regering toe op de goede uitvoering van de overeenkomsten en akkoorden en wordt er gevolg gegeven aan de vraag om de besluitvormingsprocedure van de maatregelen uit een overeenkomst of een akkoord te versnellen, rekening houdend met de prerogatieven en de bevoegdheden van de minister van Begroting.

In dezelfde paragraaf wordt voorzien dat ook bij toepassing van de procedure in artikel 49, § 5, van de GVU-wet de zorgverleners worden geacht te zijn toegetreden tot de overeenkomst indien zij niet expliciet kennis geven van hun weigering. Zij hebben recht op het sociaal statuut als deze reglementering sociale voordelen voorziet voor hun beroepsgroep.

Omdat het wettelijk kader van beëindiging van overeenkomsten en akkoorden tot op heden verschillende lacunes vertoont, wordt een paragraaf 9 toegevoegd. Er is niets voorzien op het vlak van overeenkomsten. Op het vlak van de akkoorden werd enkel de opzegging

**Section 6**

*Dispositions communes aux conventions et accords*

Art. 37 et 38

Le présent article modifie les dispositions qui sont d'application aussi bien pour les conventions et les accords relatifs à toutes les prestations. Le titre est ainsi modifié en supprimant la référence à "d'autres prestations de santé".

Les modifications dans le paragraphe 1er rallongent les délais prévus pour parcourir la procédure d'approbation des accords et conventions, afin qu'ils soient plus réalistes. Moyennant une motivation, on peut y déroger.

Un alinéa est également ajouté qui prévoit que dorénavant, les conventions et accords sont communiqués au Conseil des ministres, accompagnés du schéma financier. Cette modification a un double objectif, à savoir, d'un côté de souligner l'importance des conventions et accords et de l'autre d'assurer que la procédure de contrôle budgétaire se fasse le plus rapidement possible. Pour les mesures d'exécution des accords, le contrôle budgétaire devra se concentrer sur la concordance de la mesure avec le schéma budgétaire validé par le Conseil des ministres. En outre, l'approbation par le Conseil des ministres sera publiée au *Moniteur belge* avec le texte des conventions et accords.

De cette façon, le gouvernement veille à la bonne exécution des conventions et accords et il est donné suite à la demande d'accélérer le processus décisionnel pour les mesures qui découlent d'une convention ou d'un accord en tenant compte des prérogatives et des compétences du ministre du Budget.

Dans le même paragraphe il est prévu qu'aussi bien en appliquant la procédure de l'article 49, § 5, de la loi SSI, les dispensateurs de soins sont réputés avoir marqué leur adhésion quand ils n'ont pas notifié leur refus. Ils ont droit au statut social si cette réglementation prévoit des avantages sociaux pour leur profession.

Parce que le cadre légal concernant la résiliation des conventions et accords démontre plusieurs lacunes jusqu'à présent, un paragraphe 9 est inséré. Rien n'est prévu au niveau des conventions. Au niveau des accords il existe uniquement un règlement en cas de

geregeld in geval van niet goedgekeurde correctiemaatregelen die niet in het akkoord werden voorzien. In de praktijk voorzien overeenkomsten en akkoorden evenwel opzeggingsclausules die ruimer zijn geformuleerd.

Met het oog op een betere rechtszekerheid worden de bestaande teksten verduidelijkt en wordt het respect van lopende overeenkomsten en akkoorden gewaarborgd, zonder afbreuk te doen aan de noodzakelijke vereisten om de nodige maatregelen te kunnen nemen om de partiële begrotingsdoelstellingen niet te overschrijden. Hierdoor wordt vermeden dat maatregelen kunnen worden genomen op eenzijdige wijze.

Een paragraaf 10 wordt toegevoegd in de gemeenschappelijke bepalingen zodat voortaan een huishoudelijk reglement wordt opgemaakt zowel voor de overeenkomsten als voor de akkoorden.

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

**Afdeling 7**

*Sociale voordelen ten gunste van sommige zorgverleners*

Art. 39, 40 en 56

Die artikelen worden om de volgende reden voorgesteld:

In artikel 17 van de wet van 18 december 2015 tot waarborging van de duurzaamheid en het sociale karakter van de aanvullende pensioenen en tot versterking van het aanvullende karakter ten opzichte van de rustpensioenen (BS van 24 december 2015) (tot wijziging van art. 49 van de programmawet (I) van 24 december 2002) wordt het volgende vermeld: “De pensioenovereenkomst blijft van kracht tot aan de pensionering” (dus de effectieve ingang van het rustpensioen met betrekking tot de beroepsactiviteit die aanleiding gaf tot de opbouw van de prestaties (artikel 7)).

Uitgaande van het idee dat een aanvullend pensioen een aanvulling is op het wettelijk pensioen, wordt de wet op de aanvullende pensioenen voor zelfstandigen (WAPZ) aldus gewijzigd om te preciseren dat de aanvullende pensioenprestaties worden betaald naar aanleiding van de effectieve ingang van het rustpensioen.

Dat heeft tot gevolg dat voor de zorgverleners wier wettelijk pensioen effectief ingang heeft genomen of zal nemen na 1 januari 2016, de sociale voordelen die

dénonciation faisant suite à des mesures de correction non-approuvées et non-prévues dans l’accord. Cependant, dans la pratique, les conventions et accords contiennent des clauses de résiliation qui sont formulées de façon plus large.

En vue d’une meilleure sécurité juridique, les textes existants sont clarifiés et le respect des conventions et accords en cours est garanti, sans porter atteinte aux indispensables exigences de prendre les mesures nécessaires afin de ne pas dépasser les objectifs budgétaires. Ainsi il est évité que des mesures puissent être prises de façon unilatérale.

Un paragraphe 10 est ajouté dans les dispositions en commun pour que dorénavant un règlement d’ordre intérieur soit établi aussi bien pour les conventions que pour les accords.

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

**Section 7**

*Des avantages sociaux en faveur de certains dispensateurs de soins*

Art. 39, 40 et 56

Ces articles sont proposés pour le motif suivant:

L’article 17 de la loi du 18 décembre 2015 visant à garantir la pérennité et le caractère social des pensions complémentaires et visant à renforcer le caractère complémentaire par rapport aux pensions de retraite (MB du 24 décembre 2015) (qui modifie l’art 49 de la Loi programme (I) du 24 décembre 2002) mentionne que “la convention de pension reste en vigueur jusqu’à la mise à la retraite” (càd la prise de cours effective de la pension de retraite relative à l’activité professionnelle qui a donné lieu à la constitution des prestations (article 7)).

Partant de l’idée qu’une pension complémentaire est un complément à la pension légale, la loi pension complémentaire pour indépendants (LPCI) est ainsi modifiée afin de préciser que le paiement des prestations de pension complémentaire intervient à l’occasion de la prise de cours effective de la pension de retraite.

Ceci a pour conséquence que pour les dispensateurs de soins dont la pension légale a pris ou prendra effectivement cours après le 1er janvier 2016, les avantages

hun zouden worden toegekend krachtens het klassieke systeem zoals bedoeld in artikel 54 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, niet meer zullen kunnen bestaan in een deelname van het RIZIV in de premies of bijdragen voor de pensioenovereenkomsten met een sociaal karakter in de zin van de WAPZ-reglementering. De artikelen 44, § 6 en 54 van deze wet maken het dus niet langer mogelijk om de toetreding tot de akkoorden en overeenkomsten financieel te compenseren voor de zorgverleners die vanaf 1.1 2016 effectief met pensioen gaan of zijn gegaan met genot van hun wettelijk pensioen.

Een wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, is dus noodzakelijk om een oplossing te vinden voor de uitsluiting van de zorgverleners die zich in de situatie bevinden zoals die in het vorige lid werd omschreven. Die uitsluiting bedreigt immers, indien ze blijft bestaan, het percentage zorgverleners dat tot de akkoorden en overeenkomsten toetreedt.

Dankzij deze tekst, die al voor de artsen bestaat, kunnen er andere voordelen worden toegekend. Het zou gaan om de toekenning van een premie voor de toetreding tot de bepalingen van de akkoorden en overeenkomsten. In het voorstel wordt de doelgroep uitgebreid tot de zorgverleners in het algemeen.

Een koninklijk besluit zal de wettelijke bepalingen van dit nieuwe artikel 54, § 3 uitvoeren.

**Afdeling 8**

*Uitkeringen aan de kandidaten-artsen*

Art. 41 en 42

In de bestaande tekst worden de artsen-specialisten toegevoegd, zodat ook voor hen en hun begeleiding een vergoeding kan worden voorzien. Het betreft de opleidingen van geneesheren-specialisten in niet universitaire ziekenhuizen**.** Door deze toevoeging wordt uitvoering gegeven aan het punt 4.2.10 van het nationaal akkoord met de artsen en de verzekeringsinstellingen van 2015.

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

sociaux qui leur seraient octroyés en vertu du système classique prévu à l'article 54 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, ne pourront plus consister en une participation de l'INAMI dans les primes ou cotisations pour les conventions de pension de type social au sens de la réglementation LPCI. Les articles 44,§ 6 et 54 de cette loi ne permettent donc plus de compenser financièrement l'adhésion aux accords et aux conventions aux dispensateurs de soins qui à partir du 1.1 2016 prennent ou ont pris leur retraite effective avec bénéfice de leur pension légale.

Une modification de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 est donc nécessaire pour pallier à l'exclusion des dispensateurs de soins qui se trouvent dans la situation décrite à l'alinéa précédent. En effet, cette exclusion , si elle persistait, menace la taux d'adhésion aux accords et conventions de la part des dispensateurs de soins.

Ce texte, déjà présent pour les seuls médecins, permet d'octroyer d'autres avantages. Il s'agirait de l'octroi d'une prime à l'adhésion aux termes des accords et conventions. La proposition élargit le public-cible aux dispensateurs de soins en général.

Il est prévu qu'un arrêté royal exécute les termes légaux de ce nouvel article 54, § 3.

**Section 8**

*Des indemnités aux candidats-médecins*

Art. 41 et 42

Dans le texte existant les médecins-spécialistes sont ajoutés, afin de pouvoir également leur octroyer une indemnisation pour eux-mêmes et pour leur accompagnement. Il s'agit des formations de médecins-spécialistes au sein d'hôpitaux non universitaires. Cet ajout donne effet au point 4.2.10 de l'accord national médico-mutualiste de 2015.

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

**Afdeling 9**

*Modernisering terminologie*

Art. 43

Dit artikel vervangt in de Nederlandse tekst van de wet het woord “geneesheer” en alle combinaties door het gender neutrale woord “arts”.

HOOFDSTUK 6

**Gegevensplatform “*NewAttest*”**

Art. 44

Artikel 9*quater* veralgemeent het belangrijke principe dat het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), als beheers- en controle instantie van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen toegang heeft tot de sociale gegevens van persoonlijke aard waarover de verzekeringsinstellingen beschikken in het kader van hun wettelijke opdrachten in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

In het kader van het regeerakkoord van 2014 en in het kader van de bestuursovereenkomst van het RIZIV 2016-2018 is de gegevensstroom met alle gegevens van de verzekeringsinstellingen betreffende de geneeskundige verzorging voorzien.

Regeerakkoord 2014: “*Het RIZIV krijgt op een rechtstreekse en vereenvoudigde wijze toegang tot de geconsolideerde facturatie- en aanrekeningsgegevens waarover de verzekeringsinstellingen beschikken.*”.

Deze nieuwe bepaling doet geen afbreuk aan de bestaande instrumenten van artikelen 30, 138 en 150 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 (GVU-wet) en het gebruik van de permanente steekproef (EPS) overeenkomstig artikel 278 van de Programmawet (I) van 24 december 2002.

Ter herinnering, het artikel 30 van de gecoördineerde wet richt de profielencommissies van zorgverleners op en staat aan de dienst geneeskundige verzorging toe de profielen te analyseren met het oog op deze te evalueren enerzijds, en met het oog op het ontwikkelen van nieuwe vergoedingswijzen voor de verleende zorgen en afgeleverde producten, anderzijds.

De toegang tot de gegevens voor alle sociale verzekerden houdt niet in dat de permanente steekproef

**Section 9**

*Modernisation de la terminologie*

Art. 43

Cet article remplace le mot “geneesheer” et tous ses dérivés dans le texte néerlandais de la loi par le mot neutre “arts”.

CHAPITRE 6

**Platforme de données “*NewAttest*”**

Art. 44

L’article 9*quater* généralise le principe important que l’Institut national d’assurance maladie invalidité (INAMI), comme institution de gestion et de contrôle de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, a accès aux données sociales à caractère personnel dont les organismes assureurs disposent dans le cadre de leur missions légales dans le cadre de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Dans le cadre de l’accord de gouvernement de 2014 et du contrat d’administration de l’INAMI 2016-2018, le flux de données reprenant toutes les données relatives à l’assurance soins de santé des organismes assureurs a été prévu.

L’accord de gouvernement 2014: “*L’INAMI reçoit un accès direct et simplifié à une plateforme de données consolidées de facturation et d’attestations dont les organismes assureurs disposent.”*.

Cette nouvelle disposition ne déroge pas aux instruments des articles 30, 138 et 150 de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994 (la loi coordonnée) et à l’utilisation de l’EPS conformément à l’article 278 de la loi programme (I) du 24 décembre 2002.

Rappelons que l’article 30 de la loi coordonnée instaure les commissions des profils des dispensateurs de soins et permet au service des soins de santé d’analyser les profils d’une part, en vue d’évaluer ceux-ci et d’autre part, en vue de développer de nouveaux modes de remboursement des soins dispensés et des produits délivrés.

L’accès aux données de tous les assurés sociaux ne signifie pas que l’échantillon permanent soit inutile.

overbodig wordt. De permanente steekproef blijft immers een waardevol instrument om hypothesen voorafgaandelijk te testen en op een exploratieve wijze vorm te geven aan een correcte vertaling van de vraagstelling alvorens berekeningen uit te voeren op een meer omvangrijke extractie uit de exhaustieve databank.

Voor de controlediensten is de nieuwe gegevensflux van belang omdat de controlediensten dan in één keer, zonder dat het noodzakelijk is om alle verschillende verzekeringsinstellingen apart aan te schrijven, de gegevens die ze nodig hebben kunnen opvragen. Dat laat de controlediensten toe om sneller op te treden.

Voor de dienst geneeskundige verzorging staat deze nieuwe flux toe het beleid te verfijnen en nodige informatie te ontvangen voor pilotage die, uit de aard, niet kan worden afgeleid uit de partiële steekproeven die enkel representatief zijn op het niveau van de rechthebbenden en niet – bijvoorbeeld – voor zorgverleners of pathologieën.

De verzekeringsinstellingen bezorgen de gegevens voorzien in artikel 2, eerste lid, 6° en 7° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid aan het RIZIV via het Intermutualistisch agentschap (IMA) dat overeenkomstig artikel 278, zevende lid van de Programmawet (I) van 24 december 2002, als onderaannemer van de verzekeringsinstellingen wordt beschouwd. Elke verzekeringsinstelling blijft zelf verantwoordelijk voor de waarmerking van zijn gegevens zoals voorzien door artikel 138 GVU-wet.

Overeenkomstig artikel 16 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, wordt er een schriftelijke overeenkomst van onderaanneming opgesteld tussen de verzekeringsinstellingen en het Intermutualistisch Agentschap.

Het is niet mogelijk om te werken met anonieme gegevens, het doel van de gegevensstroom zou daarmee niet bereikt kunnen worden. Daarom dat er gewerkt wordt met gecodeerde gegevens.

Die gegevens worden voorafgaand gecodeerd door de verzekeringsinstelling en overgemaakt aan een intermediaire organisatie (TTP), die ze een tweede maal codeert alvorens ze worden overgemaakt aan het Intermutualistisch Agentschap.

Technisch worden de volgende stappen doorlopen:

1. Een verzekeringsinstelling creëert een eerste exhaustieve correspondentietabel MT1. MT1 verbindt

L'échantillon permanent reste un instrument précieux pour tester, au préalable, des hypothèses et pour donner forme, de manière exploratoire et correcte, à des cas particuliers et ce, avant d'effectuer des calculs sur une extraction plus importante de la base de données exhaustive.

Pour les services de contrôle, le nouveau flux des données est importante parce que, sans devoir écrire individuellement à tous les différents organismes assureurs, les services de contrôle disposent, en une fois, des données indispensables. Cela permet aux services de contrôle d'agir plus rapidement.

Pour le service des soins de santé, ce nouveau flux permet d'affiner la politique à mener et de recevoir des informations nécessaires au pilotage qui ne peuvent – par nature – être déduites des échantillons partiels qui ne sont représentatifs qu'au niveau des bénéficiaires et pas – par exemple – des dispensateurs de soins ou des pathologies.

Les organismes assureurs fournissent à l'INAMI les données prévues à l'article 2, premier alinéa, 6° et 7° de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale via l'Agence Intermutualiste qui, conformément à l'article 278, 7e alinéa de la loi programme (I) du 24 décembre 2002, est considérée comme sous-traitant des organismes assureurs. Chaque organisme assureur reste responsable de l'authentification de ces données comme prévu à l'article 138 de la Loi ASSI.

Conformément à l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, une convention écrite de sous-traitance est conclue entre les organismes assureur et l'Agence intermutualiste.

Il est impossible de travailler avec des données anonymes sinon, le but du flux de données pourrait ne pas être atteint. C'est pour cela que l'on travaille avec des données codées.

Les données sont préalablement codées par l'organisme assureur et transmises à un organisme intermédiaire qui les code une seconde fois, avant qu'elles ne soient transmises à l'Agence intermutualiste.

Techniquement, les étapes suivantes sont suivies:

1. Un organisme assureur crée une première table de correspondance exhaustive baptisée MT1; MT1 lie

gecodeerde INSZ nummers (C1) met gecrypteerde INSZ nummers door middel van een publieke sleutel die gegenereerd en gecommuniceerd werd door het RIZIV. De gegevens worden gecrypteerd via het algoritme RSA. Dat onomkeerbaar algoritme laat toe om dezelfde C1 code te bekomen voor alle verzekeringsinstellingen zodat de correspondentietabel van toepassing is voor alle verzekeringsinstellingen.

2. De correspondentietabel MT1 wordt gecommuniceerd naar de trusted third party (TTP).

3. De TTP voert een codering uit (onomkeerbaar – hash) van C1 naar C2.

4. De TTP voert een codering uit (onomkeerbaar – hash) van C2 naar C3.

5. De TTP creëert een nieuwe correspondentietabel MT2 tussen C2 en C3 die gecommuniceerd wordt naar het IMA en bewaard wordt door het IMA.

6. De TPP creëert een nieuwe correspondentietabel MT3 tussen C3 en het gecrypteerde INSZ (van MT1), die tabel wordt gecommuniceerd naar het RIZIV.

7. Het RIZIV ontvangt en behandelt de tabel MT3. Door die behandeling worden de gecrypteerde INSZ gegevens gedecrypteerd en wordt de tabel MT4 gecreëerd. De tabel MT4 wordt bewaard door het RIZIV in een apart beveiligd systeem.

Voor de Dienst geneeskundige verzorging worden enkel dubbel gecodeerde gegevens ter beschikking gesteld. De naam en het adres van de sociaal verzekerden is voor de data-analisten van deze dienst niet toegankelijk. Het identificatienummer van de sociale zekerheid wordt slechts onder dubbel versleutelde vorm opgenomen, zodat heridentificatie van de sociaal verzekerden niet mogelijk is.

Voor de Dienst voor administratieve controle bestaat er de mogelijkheid om de dubbel gecodeerde gegevens te ontsleutelen tot het INSZ nummer.

Voor de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle bestaat er de mogelijkheid om de dubbel gecodeerde gegevens te ontsleutelen tot het INSZ nummer en om het INSZ nummer te ontsleutelen tot de identiteit van de fysieke persoon.

Er wordt een expliciete uitzondering voorzien op artikel 279, eerste lid van de Programmawet (I) van 24 december 2002 voor de gegevensflux tussen de verzekeringsinstellingen en het RIZIV via het IMA. De

des numéros NISS encodés et baptisés C1, avec des numéros NISS cryptés au moyen d'une clé publique qui aura été au préalable générée et communiquée par l'Inami. Le cryptage des données s'effectue via l'algorithme RSA. L'algorithme d'encodage (non réversible) permettant d'obtenir le code C1 est le même pour tous les organismes assureurs, de ce fait, la table de correspondance générée est applicable pour tous les organismes assureurs.

2. La table de correspondance MT1 qui a été générée est communiqué au TTP.

3. Le TTP effectue un encodage (non réversible – hash) de C1, et obtient C2.

4. Le TTP effectue un encodage (non réversible – hash) de C2 et obtient C3.

5. Le TTP crée un nouvelle table de correspondance MT2 entre C2 et C3; la table MT2 est communiquée à l'AIM, et sauvegardée par à l'AIM.

6. Le TTP crée une nouvelle table de correspondance MT3 entre C3 et le NISS crypté (issu de MT1); cette table est communiquée à l'Inami.

7. L'Inami reçoit et traite la table MT3. Lors de ce traitement, les données NISS cryptées sont décryptées, et la table MT4 est créée. La table MT4 est sauvegardée à l'Inami dans un sous-système sécurisé.

Pour le service des soins de santé, seules des données codées sont mises à disposition. Le nom et l'adresse de l'assuré ne sont pas accessibles aux analystes de données de ce service. L'identification du numéro de sécurité sociale est uniquement incluse dans la double forme codée, de sorte que la ré-identification des personnes assurées n'est pas possible.

Pour le Service du contrôle administratif, il existe la possibilité de décrypter les données doublement codées jusqu'au numéro NISS.

Pour le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, il y a la possibilité de décrypter les données doublement codées jusqu'au numéro NISS et la possibilité de décrypter le numéro NISS jusqu' à l'identité de la personne physique.

Une exception à l'article 279, alinéa premier de la loi programme (I) de 24 décembre 2002 est prévue pour le flux des données entre les organismes assureur et l'INAMI via l'AIM. L'organisme assureur peut communiquer

verzekeringsinstelling kan zijn gegevens communiceren naar zijn onderaannemer en het RIZIV kan die gegevens raadplegen zonder een principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

Dat sluit aan bij artikel 2, § 1, 3° van het Koninklijk besluit van 4 februari 1997 tot organisatie van de mededeling van sociale gegevens van persoonlijke aard tussen instellingen van sociale zekerheid is er geen machtiging vereist van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid voor de mededeling van gegevens tussen het Instituut en de verzekeringsinstellingen.

Afhankelijk van de wettelijke opdrachten van elke dienst binnen het RIZIV zal de toegang tot de informatie verschillend zijn. Voor de wettelijke opdrachten wordt er onder meer verwezen naar de volgende artikels van de GVU-wet: 13*bis*,14, 16, 18, 19, 22, 23, 28, 29*bis*, 29*ter*, 38, 51, 56, 56*ter*, 58, 73, 77, 77*bis*, 138, 139, 150, 159, 162*bis*, 166, 169 en 191.

Het artikel zelf maakt in grote lijnen een opsomming van de gegevens die de verschillende diensten van het RIZIV nodig zullen hebben voor hun wettelijke opdrachten. Omwille van het sterk evolutieve karakter van de bevoegdheden van het RIZIV is het niet mogelijk om een exhaustieve opsomming te geven van alle gegevens die het RIZIV nodig heeft en alle wettelijke bevoegdheden die daaraan gekoppeld kunnen worden. Als dat wel zou moeten, zou dat als gevolg hebben dat de wet steeds aangepast zou moeten worden wanneer er een nieuw gegeven opduikt.

Om zijn opdrachten zoals voorzien in artikel 139 van de GVU-wet te kunnen uitoefenen, heeft de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de gegevens van de verzekeringsinstellingen nodig. Zonder die gegevens kan het zijn wettelijke opdracht niet uitoefenen.

Momenteel worden die gegevens apart opgevraagd bij de verschillende verzekeringsinstellingen. De gegevensstroom via IMA zou de gegevens sneller en rechtstreeks ter beschikking van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle stellen. Op die manier kan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle efficiënter optreden en sneller ingrijpen hetgeen van belang is in het kader van het beheer van het budget van de verplichte ziekteverzekering. De GVU-wet voorziet in een systeem van tegemoetkoming in de kosten

ses données à son sous-traitant et l'INAMI peut consulter ces données sans autorisation de principe du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale

Cela correspond à l'article 2, § 1er, 3° de l'Arrêté royal du 4 février 1997 organisant la communication de données sociales à caractère personnel entre institutions de sécurité sociale, l'autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé n'est pas requise pour la communication de données entre l'Institut et les organismes assureurs.

En fonction des missions légales de chaque service de l'INAMI, l'accès à l'information de données sera différent. Pour les missions légales, il est fait entre outre référence aux articles suivants de la Loi ASSI: 13*bis*,14, 16, 18, 19, 22, 23, 28, 29*bis*, 29*ter*, 38, 51, 56, 56*ter*, 58, 73, 77, 77*bis*, 138, 139, 150, 159, 162*bis*, 166, 169 et 191.

L'article lui-même énumère dans les grandes lignes les données dont les différents services de l'INAMI auront besoin pour leur missions légales. Vu le caractère fort évolutif des compétences de l'INAMI, il n'est pas possible de donner une énumération exhaustive de toutes les données dont l'INAMI a besoin et de toutes les compétences légales qui peuvent leur être liées. Sans quoi cela aurait comme conséquence que la loi devrait être adaptée chaque fois qu'une nouvelle donnée apparaît.

Pour l'exercice de ses missions prévues à l'article 139 de la loi coordonnée, le Service d'évaluation et contrôle médicaux a besoin des données des organismes assureurs. Sans ces données, le service ne peut pas exercer sa mission légale.

Actuellement, ces données sont demandées auprès de tous les organismes assureurs, séparément. Le flux de données via l'AIM rendrait les données disponibles plus rapidement et directement pour le Service. Cela permettra au Service d'agir plus rapidement et de manière plus efficiente, ce qui est important dans le cadre de la gestion du budget de l'assurance obligatoire. La loi coordonnée prévoit un système d'intervention dans les frais des prestations médicales, que la Cour Constitutionnelle (CC 12 mars 2003, arrêt n° 31/2003,

van geneeskundige verstrekkingen, hetgeen door het Grondwettelijk Hof (GW Hof 12 maart 2003, arrest nr. 31/2003, rolnummer 2382.) al omschreven werd als een openbare dienst waartoe de zorgverleners hun medewerking verlenen.

Wanneer het nodig is, zullen de gegevens omgezet worden naar een leesbare vorm zodat de Dienst bijvoorbeeld een zorgverlener kan gaan ondervragen.

Voor de dienst voor administratieve controle gaat het om de opdrachten bedoeld in artikel 159 en artikel 162*bis* van de GVU-wet.

Artikel 159 van de GVU-wet richt de Dienst voor administratieve controle binnen het Instituut op en belast dit met de bevoegdheid om op administratief vlak, de prestaties van de verschillende sectoren van de verplichte verzekering te controleren, en de eerbiediging van de GVU-wet en zijn uitvoeringsbesluiten, uitgezonderd de materies die zijn bedoeld in de wet van 6 augustus 1990 met betrekking tot de ziekenfondsen en landsbonden van ziekenfondsen.

In het kader van deze administratieve controle zijn niet gecodeerde gegevens nodig, teneinde niet enkel de prestaties zelf te kunnen identificeren, maar ook, onder meer de rechthebbenden die ze genoten hebben, de verzekeringsinstellingen die ze betaald hebben en de zorgverleners die ze verstrekt hebben.

Dat laat de Dienst voor Administratieve controle toe zijn voornoemde taken gericht, snel en met een voldoende ruim overzicht over de basis van de individuele dossiers van de verzekerden, uit te voeren. Die individuele dossiers blijven immers de voornaamste bron van de controles die de dienst uitvoert.

De opdrachten voorzien in artikel 162*bis* van de GVU-wet behelzen de bevoegdheid alle gegevens op te volgen of de gegevensuitwisselingen te organiseren, op basis waarvan de sociaal verzekerden toegang hebben tot de verzekering of op basis waarvan zij van maatregelen van financiële toegankelijkheid (verhoogde tegemoetkoming, maximumfactuur) kunnen genieten. Deze bevoegdheid houdt tevens de taak in de toegang tot de verzekering globaal in kaart te brengen.

Om feedback te krijgen over de manier waarop de verzekeringsinstellingen *in concreto* toegang verleend hebben voor hun sociaal verzekerden (inschrijving, hoedanigheid, bijdrageplicht, ..) of maatregelen van financiële toegankelijkheid ( zoals maximumfactuur, verhoogde tegemoetkoming, maatregelen personen met statuut chronisch zieke,...) hebben toegepast voor

numéro de rôle 2382) a déjà décrit comme étant un service public auquel les dispensateurs de soins apportent leur coopération.

Quand cela est nécessaire, les données seront converties vers une forme lisible pour que le Service puisse aller interroger un dispensateur de soins, par exemple.

Pour le Service du contrôle administratif, les missions visées aux articles 159 en 162 de la loi coordonnée sont concernées.

L'article 159 de la loi coordonnée institue le Service du contrôle administratif au sein de l'Institut et lui confie la compétence de contrôler, sur le plan administratif, les prestations des différents secteurs de l'assurance ainsi que l'observance de la loi et de ses arrêtés d'exécution, sauf les matières visées par la loi du 6 août 1990.

Dans le cadre de ce contrôle administratif, les données non codées sont nécessaires afin de pouvoir non seulement identifier les prestations de l'assurance mais aussi, entre autres, leurs bénéficiaires, les organismes assureurs qui les ont payées et les prestataires qui les ont fournies.

Cela permettra au Service du contrôle administratif d'exercer ses missions précitées avec précision, rapidité et avec une vue assez large sur la base des dossiers individuels des assurés, lesquels restent la source principale des contrôles menés par ce Service.

Les missions visées à l'article 162*bis* de la loi coordonnée comportent la compétence de suivre toutes les données ou d'organiser les échanges de données, sur base desquelles les assurés sociaux ont accès à l'assurance ou sur base desquelles ils peuvent bénéficier des mesures d'accessibilité financière (intervention majorée, maximum à facturer). Cette compétence contient en outre la tâche de donner un aperçu d'ensemble de l'accès à l'assurance.

Pour recevoir un feedback sur la manière dont les organismes assureurs ont octroyé *in concreto* l'accès à leurs assurés sociaux (inscription, qualité, cotisations,..) ou ont appliqué à leurs assurés sociaux les mesures d'accessibilité financière (telles que maximum à facturer, intervention majorée, mesures aux personnes avec statut de malade chronique,..), les demandes doivent pour

hun sociaal verzekerden, dienen nu fragmentarische *ad hoc* opvragingen te gebeuren, of dient voor bepaalde statistisch opgemaakte gegevens, een decodering (desanonimisering) gevraagd te worden aan de verschillende verzekeringsinstellingen.

Dat alles laat nu niet toe de gegevens in verband met de toegang tot de verzekering, of de maatregelen van financiële toegankelijkheid structureel, in hun volledigheid en longitudinaal op te volgen, hetgeen nochtans cruciaal is voor de sturing, het beleid en de controle van de toegang tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Een niet-gecodeerde opvolging van identificeerbare populaties, met mogelijkheid tot terugkoppeling naar de verzekeringsinstellingen, zal derhalve bijkomend nodig zijn om de taken omschreven in artikel 162*bis* gericht en concreet te kunnen uitvoeren.

Het RIZIV is een instelling uit het primaire netwerk van de sociale zekerheid. Het heeft zich ertoe verbonden de minimale veiligheidsnormen na te leven die door het Sectoraal Comité werden goedgekeurd. Het RIZIV heeft in overeenstemming met artikel 24 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid een veiligheidsconsulent aangeduid van wie de identiteit meegedeeld werd aan de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en aan het Sectoraal Comité. Deze vervult tevens de rol van *Data Protection Officer* (DPO) in het kader van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 (GDPR).

Het informatieveiligheidsbeleid van het RIZIV steunt op het Information Security Management systeem ("ISMS") dat conform is met de norm ISO27001. Dat beleid werd tevens meegedeeld aan alle personeelsleden via het Intranet van het RIZIV.[1] Het beheersysteem voor informatieveiligheid definieert onder meer een proces van systematische risicobeoordeling.

Alle personen die gegevens kunnen opvragen, worden nominatief aangewezen en krijgen een bepaalde rol toegekend. Die rol is specifiek gekoppeld aan de bevoegdheden van de Dienst waarbinnen ze werken. Hun rol zal duidelijk afgelijnd en beperkt zijn en kan de bevoegdheid van de specifieke dienst niet overschrijden.

De lijst met categorieën van personen die gegevens kunnen opvragen, kan opgevraagd worden door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

[1] https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/beraadslaging_AG_044_2012.pdf.

le moment se faire de manière fragmentaire et *ad hoc*, ou sur la base des données statistiques particulières, un décodage (désanomymisation) doit être demandée aux différents organismes assureurs.

Cet ensemble de faits ne permet pas à l'heure actuelle un suivi des données en lien avec l'accès à l'assurance, ou en lien avec des mesures d'accessibilité financière, de manière structurelle, globale et de manière longitudinale, ce qui est pourtant crucial pour le pilotage, la gestion et le contrôle de l'accès à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Un suivi non codé des populations identifiables, avec possibilité de recoupement vers les organismes assureurs sera par conséquent nécessaire de manière complémentaire pour pouvoir exécuter concrètement et ponctuellement les tâches décrites à l'article 162*bis*.

L'INAMI est une institution du réseau primaire de la sécurité sociale. Elle s'est engagée à se conformer aux normes minimales de sécurité fixées par le Comité sectoriel. L'INAMI a, conformément à l'article 24 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, désigné un consultant en sécurité, dont l'identité a été communiquée l'identité à la Banque Carrefour de la Sécurité sociale et au Comité sectoriel. Cette personne a aussi la tâche de *Data Protection Officer* (DPO) dans le cadre de la Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016.

La politique de sécurité de l'information de l'INAMI repose sur le système de gestion de sécurité de l'information ("ISMS") qui est conforme à la norme ISO27001. Cette gestion a également été communiquée à tous les membres du personnel via l'intranet de l'INAMI.[1] Le système de gestion de la sécurité de l'information définit, entre autres, un processus d'évaluation systématique des risques.

Toutes les personnes qui peuvent demander des données sont désignées nominativement et se voient attribuer un rôle spécifique. Ce rôle est spécifiquement relié aux compétences du Service dans lequel elles travaillent. Leur rôle sera clairement défini et limité à la compétence du service spécifique qui ne pourra pas être dépassée.

La liste des catégories de personnes qui peuvent demander les données peut être demandée par la Commission de la vie privée.

[1] https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/beraadslaging_AG_044_2012.pdf.

Het artikel 9*quater* voorziet ook de mogelijkheid voor de Koning om eventuele modaliteiten voor deze gegevensflux vast te leggen, bijvoorbeeld in verband met vorm- en kwaliteitsvereisten.

Art. 45

Er wordt een nieuwe administratieve sanctie ingevoerd indien de verzekeringsinstelling de gegevens bedoeld in artikel 9*quater* overmaakt buiten de termijn voorzien door de Koning. Deze bepaling heeft tot doel de werking van de verzekeringsinstellingen te optimaliseren door hen aan te sporen om de termijnen voor de overdracht van deze gegevens na te leven, zowel rechtsreeks aan het Instituut, als via hun onderaannemer, namelijk het Intermutualistisch Agentschap.

De betrokken administratieve sanctie kan worden opgelegd aan elke verzekeringsinstelling indien de bovenvermelde termijn niet wordt nageleefd door het Intermutualistisch Agentschap. De verzekeringsinstellingen zijn immers verantwoordelijk voor de handelingen van hun onderaannemer.

In voorkomend geval zal door de leidend ambtenaar van de dienst voor administratieve controle rekening gehouden worden met verzachtende omstandigheden, zoals voorzien in paragraaf 2 van artikel 166.

Ten einde het belang van de nieuwe bepalingen voorzien in artikel 9*quater* en zijn uitvoeringsbesluiten te benadrukken en de volledige medewerking van de verzekeringsinstellingen te bekomen met het oog op het bereiken van de door de wetgever gewilde doelstellingen, werd een proportionele sanctie voorzien van 1 250 euro voor elke vastgestelde vertraging.

HOOFDSTUK 7

**Diverse Technische en budgettaire maatregelen**

**Afdeling 1**

*Ondersteuning door het FAGG van de opdrachten van het RIZIV*

Art. 46

Het RIZIV heeft o.m. als missie ervoor te zorgen dat iedere verzekerde ongeacht zijn situatie effectief toegang heeft tot de nodige kwalitatieve geneeskundige zorgen. Het FAGG, dat de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten verzekert, kan een wezenlijke rol spelen

L'article 9*quater* prévoit aussi la possibilité pour le Roi de préciser les modalités de transmission des données, concernant par exemple les exigences de forme et qualité.

Art. 45

Une nouvelle sanction administrative est insérée lorsque les organismes assureurs transmettent les données visées à l'article 9*quater* en dehors du délai fixé par le Roi. Cette disposition a pour but de rendre optimal le fonctionnement des organismes assureurs en les incitant à respecter les échéances dans la transmission de ces données, tant directement vers l'Institut que via leur sous-traitant, à savoir l'Agence intermutualiste.

La sanction administrative précitée peut être infligée à chaque organisme assureur si le délai mentionné ci-dessus n'est pas respecté par l'Agence intermutualiste. En effet, les organismes assureurs sont responsables des actions de leur sous-traitant.

Le cas échéant, le fonctionnaire dirigeant du service du contrôle administratif tiendra compte des circonstances atténuantes telles que prévues dans le paragraphe 2 de l'article 166.

Afin d'insister sur l'importance des nouvelles mesures fixées à l'article 9*quater* et dans ses arrêtés d'exécution ainsi que sur la nécessité d'obtenir la pleine collaboration des organismes assureurs quant à la réalisation des objectifs voulus par le législateur dans ce cadre, il a été prévu une amende en proportion, soit 1 250 euro par retard constaté.

CHAPITRE 7

**Diverses mesures techniques et budgétaires**

**Section 1re**

*Soutien apporté par l'AFMPS aux missions de l'INAMI*

Art. 46

L'INAMI a, entre autres, pour mission de veiller à ce que chaque assuré, quelle que soit sa situation, ait effectivement accès à des soins médicaux de qualité. L'AFMPS, qui assure la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé, peut jouer un rôle essentiel dans l'accomplissement de la mission

bij de realisatie van de missie van het RIZIV door de terbeschikkingstelling van de productdeskundigheid binnen het FAGG bij de bepaling van de dat de gepaste maatregelen met betrekking tot de beschikbare geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Daarom past het om naar analogie met mogelijkheid om bij te dragen aan de opdrachten van de FOD VVVL, deze mogelijkheid ook in te schrijven voor het RIZIV.

De activiteiten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden waar mogelijk gefinancierd door retributies waarbij er, individueel beschouwd, een redelijke verhouding bestaat tussen de waarde van de bewezen dienst en de vergoeding. Indien de bijdrage die het FAGG levert, kadert in de behandeling door het RIZIV van individuele aanvragen, dan past het derhalve om deze te onderwerpen aan een retributie ten laste van de aanvragende onderneming.

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

**Afdeling 2**

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

Art. 47 en 48

De tekst van de artikelen 42, § 1, 3°, derde lid en 43, § 1, derde lid bevatte een materiële fout, met name het weglaten van een komma. In de huidige versie wekt de tekst de indruk dat het geaggregeerde karakter van de gegevens m.b.t. R&D zich slechts zou kunnen worden toegepast in tot twee gevallen, met name:

— Experimenten, als bedoeld in artikel 2, 11°, van de wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon in het kader van niet-klinische studies zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice.

— Klinische proeven in de zin van artikel 6*quinquies* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

In werkelijkheid dient het geaggregeerde karakter van de gegevens m.b.t. R&D te worden toegepast in drie onderscheiden gevallen, met name:

— Experimenten, als bedoeld in artikel 2, 11°, van de wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon,

de l'INAMI grâce à la mise à disposition de l'expertise en matière de produits au sein de l'AFMPS pour définir les mesures adéquates en ce qui concerne les médicaments et produits de santé disponibles. C'est pourquoi il convient, par analogie à la possibilité de contribuer aux missions du SPF SPSCAE, d'inscrire cette possibilité également pour l'INAMI.

Les activités de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé sont, si possible, financées par des rétributions, lesquelles, considérées individuellement, impliquent une proportion raisonnable entre la valeur du service rendu et l'indemnité. Si la contribution que fournit l'AFMPS s'inscrit dans le traitement par l'INAMI de demandes individuelles, il convient alors de soumettre celles-ci à une rétribution à charge de l'entreprise demanderesse.

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

**Section 2**

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

Art. 47 et 48

Le texte des articles 42, § 1er, 3°, alinéa 3 et 43, § 1er, alinéa 3 contenait une erreur matérielle, à savoir l'omission d'une virgule. Dans la version actuelle, le texte donne l'impression que le caractère agrégé des données R&D ne s'applique que dans 2 cas de figure, à savoir:

— Les expérimentations visées à l'article 2, 11° de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine dans le cadre d'études non-cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice;

— Les essais cliniques au sens de l'article 6*quinquies* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Alors qu'en réalité le caractère agrégé des données R&D s'applique à 3 cas de figure bien distincts, à savoir:

— Les expérimentations visées à l'article 2, 11° de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine,

— niet-klinische studies zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice,

— klinische proeven in de zin van artikel 6*quinquies* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

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

**Afdeling 3**

*Wijzigingen aan de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen*

Ondernemingen die geneesmiddelen in de handel brengen zijn een forfaitaire bijdrage verschuldigd voor ieder door hen gecommercialiseerd geneesmiddel. Artikel 225 bepaalt dat het aantal geneesmiddelen wordt bepaald op grond van het aantal verleende vergunningen voor het in de handel brengen of parallelinvoer. Gezien niet wordt bepaald wanneer de telling van het aantal vergunningen dient te gebeuren, leidt deze bepaling evenwel tot rechtsonzekerheid. Vergunningen worden namelijk dagelijks verleend en kunnen op elk moment worden ingetrokken naar aanleiding van een verzoek van de vergunninghouder. Verder kunnen vergunningen worden geschorst of ingetrokken op grond van de geneesmiddelenwet. De hoogte van de bijdrage kan bijgevolg variëren afhankelijk van de datum van vaststelling. Derhalve is het noodzakelijk om een referentiedatum in te voeren voor de vaststelling van de bijdrage.

Art. 49

De ontworpen bepaling verbetert enerzijds een fout in de Franse tekst zoals ingevoegd bij de programmawet (I) van 26 december 2015. Anderzijds voegt het een nieuw lid in in paragraaf 1 van artikel 225 houdende vaststelling van de referentiedatum voor de telling van de vergunningen die in aanmerking worden genomen voor de bepaling van de forfaitaire bijdrage.

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

**Afdeling 4**

*Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen*

Art. 50

Tijdens de begrotingsopmaak van het begrotingsjaar 2016 heeft de regering beslist om de groei van de

— les études non-cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice,

— les essais cliniques au sens de l'article 6*quinquies* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

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

**Section 3**

*Modifications à la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses*

Les entreprises qui mettent sur le marché des médicaments sont redevables d'une contribution forfaitaire pour chaque médicament qu'elles commercialisent. L'article 225 prévoit que le nombre de médicaments est déterminé en fonction du nombre d'autorisations accordées pour la mise sur le marché ou l'importation parallèle. Le texte ne déterminant pas à quel moment le comptage du nombre d'autorisations doit avoir lieu, cette disposition conduit toutefois à une insécurité juridique. Les autorisations sont en effet accordées chaque jour et peuvent à tout moment être retirées à la suite d'une demande du titulaire d'autorisation. Les autorisations peuvent également être suspendues ou retirées en vertu de la loi sur les médicaments. Le montant de la contribution peut dès lors varier en fonction de la date de fixation. Par conséquent, il est nécessaire d'instaurer une date de référence pour la fixation de la contribution.

Art. 49

D'une part, la disposition en projet corrige une erreur dans le texte français tel qu'inséré par la loi-programme (I) du 26 décembre 2015. D'autre part, elle ajoute un nouvel alinéa au paragraphe 1er de l'article 225 fixant la date de référence pour le comptage des autorisations qui sont prises en compte pour l'établissement de la contribution forfaitaire.

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

**Section 4**

*Frais d'administration des organismes assureurs*

Art. 50

Lors de la fixation du budget 2016 le gouvernement a décidé de limiter la croissance des frais d'administration

administratiekosten van de verzekeringsinstellingen zoals die voortvloeien uit de toepassing van de zogenaamde formule van de wettelijke parameters (art 195, § 1, 2° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoordineerd op 14 juli 1994) te beperken met 100 miljoen euro. Die besparing bedraagt 50 miljoen EUR in 2016, 25 miljoen EUR in 2017 en 25 miljoen EUR in 2018. Dit artikel voert de besparing van 25 miljoen EUR in 2017 uit.

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

**Afdeling 5**

*Begroting geneeskundige verzorging*

Art. 51

De aangebrachte wijzigingen aan de artikelen 197, § 3*ter*, tweede lid, en 202, § 2, vierde lid, worden als volgt verklaard.

In de globale begrotingsdoelstelling is een raming opgenomen van de uitgaven die de tegenwaarde vormen van de geraamde ontvangsten voor de artikel 81 – overeenkomsten.

Bij de toepassing van de voorlopige afsluiting van de rekeningen en de financiële verantwoordelijkheid van de ziekenfondsen dient rekening gehouden te worden met de daadwerkelijke ontvangsten van de artikel 81 – overeenkomsten. Dat is de reden waarom de globale begrotingsdoelstelling aangepast moet worden rekening houdend met het verschil tussen de daadwerkelijke ontvangsten en de geraamde ontvangsten voor de artikel 81 – overeenkomsten.

Art. 52

Vermits de raming van de uitgaven die de tegenwaarde van de ontvangsten voor de artikel 81 – overeenkomsten vormen in de globale begrotingsdoelstelling opgenomen is, is het niet meer noodzakelijk om de voorschottenregeling met de verzekeringsinstellingen aan te passen.

Dat is dan ook de reden waarom artikel 202, § 1, het vierde lid afgeschaft wordt.

des organismes assureurs tels qu'ils résultent de l'application de la formule dite des paramètres légaux (art 195, § 1er, 2° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994) de 100 millions d'EUR. Le montant de ces économies s'élève à 50 millions EUR en 2016, 25 millions EUR en 2017 et 25 millions EUR en 2018. Cet article vise l'exécution de la mesure d'économies de 25 millions EUR en 2017.

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

**Section 5**

*Budget soins de santé*

Art 51

Les modifications apportées aux articles 197, § 3*ter*, alinéa 2 et 202, § 2, alinéa 4 s'expliquent comme suit.

L'objectif budgétaire global contient une estimation des dépenses qui forment la contre-valeur des recettes estimées pour les conventions article 81.

Lors de l'application de la clôture provisoire des comptes et de la responsabilité financière des organismes assureurs, il faut tenir compte des recettes effectives pour les conventions article 81. C'est la raison pour laquelle l'objectif budgétaire global doit être adapté en tenant compte de la différence entre les recettes effectives et les recettes estimées pour les conventions article 81.

Art. 52

L'estimation des dépenses qui forment la contre-valeur des recettes pour les conventions article 81 étant inscrite dans l'objectif budgétaire global, il n'est plus nécessaire d'adapter le règlement des avances avec les organismes assureurs.

C'est pourquoi dans l'article 202, § 1er, l'alinéa 4 est abrogé.

Art. 53

Dit artikel bevat dezelfde wijzigingen dan artikel 51.

In de globale begrotingsdoelstelling is een raming opgenomen van de uitgaven die de tegenwaarde vormen van de geraamde ontvangsten voor de artikel 81 – overeenkomsten.

Bij de toepassing van de voorlopige afsluiting van de rekeningen en de financiële verantwoordelijkheid van de ziekenfondsen dient rekening gehouden te worden met de daadwerkelijke ontvangsten van de artikel 81 – overeenkomsten. Dat is de reden waarom de globale begrotingsdoelstelling aangepast moet worden rekening houdend met het verschil tussen de daadwerkelijke ontvangsten en de geraamde ontvangsten voor de artikel 81 – overeenkomsten.

**Afdeling 6**

*Technologen medische beeldvorming en medisch laboratorium technoloog*

Art. 54

De vernietiging, door het besluit nr. 148/2016 van 24 november 2016 van het Grondwettelijk Hof, dat is gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 13 januari 2017, van de woorden “, op 2 december 2013,” in artikel 153, § 3, lid 3, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen heeft de hierna beschreven gevolgen.

Na vernietiging van deze woorden, beoogt artikel 153, § 3, lid 3, voortaan de personen die niet over de vereiste kwalificaties beschikken, maar die, zonder vermelding van de woorden “op 2 december 2013” voortaan handelingen van het beroep van technoloog in de medische beeldvorming of technoloog medisch laboratorium gedurende minstens drie jaar hebben uitgeoefend en die bijgevolg “dezelfde handelingen kunnen blijven uitoefenen onder dezelfde voorwaarden als de technologen in de medische beeldvorming of de technologen medisch laboratorium die deze handelingen uitoefenen”.

Indien het begrip dat wordt verstaan onder het woord “blijven” impliceert dat de persoon die verworven rechten wil kunnen genieten reeds handelingen van de bedoelde beroepen uitvoert, zal het ontbreken van een datum waarop deze ervaring van drie jaar verworven werd, zeer waarschijnlijk in de toekomst worden ingeroepen door personen die niet over de vereiste kwalificaties

Art. 53

Cet article traduit les mêmes modifications que l’article 51.

Dans l’objectif budgétaire global est reprise une estimation des dépenses qui forment la contre-valeur des recettes estimées pour les conventions article 81.

Lors de l’application de la clôture provisoire des comptes et de la responsabilité financière des organismes assureurs, il faut tenir compte des recettes effectives pour les conventions article 81. C’est la raison pour laquelle l’objectif budgétaire global doit être adapté en tenant compte de la différence entre les recettes effectives et les recettes estimées pour les conventions article 81.

**Section 6**

*Technologue en imagerie médicale et technologue de laboratoire médical*

Art. 54

L’annulation, par l’arrêt n°148/2016 du 24 novembre 2016 de la Cour constitutionnelle, publié au *Moniteur belge* du 13 janvier 2017, des termes “, au 2 décembre 2013,” dans l’article 153, § 3, alinéa 3, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé a les conséquences décrites ci-après.

Après annulation de ces termes, l’article 153, § 3, alinéa 3, vise dorénavant les personnes qui ne disposent pas des qualifications requises mais qui, désormais sans mention des termes “au 2 décembre 2013”, “ont exécuté des actes de la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical pendant au moins trois ans” et qui dès lors “peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les technologues en imagerie médicale ou les technologues de laboratoire médical effectuant ces actes”.

Si la notion induite par le terme “continuer” implique que la personne qui souhaite pouvoir bénéficier de droits acquis exécute déjà des actes des professions en question, l’absence de date à laquelle cette expérience de trois ans a été acquise sera très probablement invoquée à l’avenir par des personnes ne disposant pas des qualifications requises, afin de demander à pouvoir

beschikken teneinde te vragen om verworven rechten te kunnen genieten, rekening houdend met hun ervaring gedurende minstens drie jaar.

Bijgevolg bestaat er een niet te verwaarlozen risico dat de niet-vermelding van een datum in het voornoemde artikel 153, § 3, lid 3, impliceert dat personen in de toekomst beweren dat ze wel over drie jaar ervaring beschikken op de dag van de indiening van de aanvraag voor verworven rechten.

Een vernieuwing van de wetgeving is dus op dit vlak noodzakelijk.

Bijgevolg moeten er vragen worden gesteld over de relevantie van de nieuwe datum die in het voornoemde artikel 153, § 3, lid 3, moet worden ingevoegd.

In de motivatie van zijn voornoemde besluit van 24 november 2016 bekritiseert het Grondwettelijk Hof het feit dat sommige personen ervaring hebben verworven tussen 2 december 2013, de datum van de inwerkingtreding van de erkenningsprocedure van de technologen in de medische beeldvorming en de technologen medisch laboratorium, en de datum van inwerkingtreding van de bekritiseerde bepaling, met name 27 augustus 2015, en dat deze personen niet van de overgangsmaatregel gebruik zullen maken.

Door de personen die drie jaar ervaring op de datum van inwerkingtreding van deze wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid in staat te stellen van de overgangsmaatregel gebruik te maken en door deze nieuwe datum in het voornoemde artikel 153, § 3, lid 3, in te voegen, kan adequaat worden voldaan aan de voornoemde motivatie van het Hof en kan elk risico worden voorkomen dat men tegen de nieuwe bepaling in beroep gaat.

## HOOFDSTUK 8

## Inwerkingtreding

Dit hoofdstuk regelt de inwerkingtreding van de diverse bepalingen in de wet.

### Art. 55

Dit artikel stelt de datum van inwerking treden van de wijzigingsbepalingen van de artikelen 20, 21, 22, 23 en 24 vast. Deze datum is de dag van de eerste bijeenroeping van de nieuw verkozen Kamer van volksvertegenwoordigers na de eerstvolgende federale verkiezingen. Vanaf deze dag gelden de nieuwe formele voorwaarden

bénéficier de droits acquis, compte tenu de leur expérience pendant trois ans au moins.

Il existe dès lors un risque non négligeable que l'absence d'indication d'une date à l'article 153, § 3, alinéa 3 précité, implique que des personnes soutiennent à l'avenir qu'elles disposent bien de trois ans d'expérience, au jour de l'introduction de la demande pour droits acquis.

Une réfection de la législation est donc indispensable sur ce point.

Il convient dès lors de s'interroger à propos de la pertinence de la nouvelle date à insérer dans l'article153, § 3, alinéa 3, précité.

Dans la motivation de son arrêt du 24 novembre 2016 précité, la Cour constitutionnelle critique le fait que certaines personnes ont acquis de l'expérience entre le 2 décembre 2013, qui est la date d'entrée en vigueur de la procédure d'agrément des technologues en imagerie médicale et des technologues de laboratoire médical, et la date d'entrée en vigueur de la disposition attaquée, soit le 27 août 2015, et que celles-ci ne bénéficieront pas de la mesure transitoire.

En permettant de bénéficier de la mesure transitoire aux personnes ayant acquis trois ans d'expérience à la date d'entrée en vigueur de la présente loi portant des dispositions diverses en matière de santé et en insérant cette nouvelle date à l'article 153, § 3, alinéa 3 précité, on peut répondre adéquatement à la motivation précitée de la Cour et éviter tout risque de recours contre la nouvelle disposition.

## CHAPITRE 8

## Entrée en vigueur

Ce chapitre règle l'entrée en vigueur des diverses dispositions dans la loi.

### Art. 55

Cet article fixe la date d'entrée en vigueur des dispositions modificatives des articles 20, 21, 22, 23 et 24. Cette date est le jour de la première convocation de la Chambre des représentants nouvellement élue après les prochaines élections fédérales. À partir de ce jour, les nouvelles conditions de forme pour la fixation de

voor het vaststellen van maxima/programmatiecriteria niet meer. Op dat ogenblik worden de voorheen bestaande procedureregels opnieuw van kracht.

*De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

*De minister van Begroting, belast met de Nationale Loterij,*

Sophie WILMÈS

maxima/de critères de programmation cessent d'être d'application. Dès cet instant, les règles de procédure qui existaient auparavant entrent à nouveau en vigueur.

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

Maggie DE BLOCK

*La ministre du Budget, chargée de la Loterie Nationale,*

Sophie WILMÈS

## 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

*DISPOSITIEF*

HOOFDSTUK 1

**Uitbreiding van de categorieën Bloeddonoren naar MSM-donoren en donoren met hemochromatose**

**Afdeling 1**

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

Art. X+2

Artikel 8 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De vereisten inzake leeftijd, lichaamsgewicht, hemoglobinegehalte, eiwitgehalte en trombocytengehalte zijn niet van toepassing op autologe donaties, met uitzondering van het leeftijdsvereiste bedoeld in artikel 9, vijfde lid.".

Art. X+3

Aan artikel 11/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 februari 2016, worden twee leden toegevoegd luidend als volgt:

"De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder een persoon als asymptomatische drager van HFE-mutaties wordt beschouwd, de criteria en de parameters die gelden voor de onderhoudsfase, evenals de inhoud van het medisch rapport en het opvolgrapport.

Het eerste lid treedt in werking op 1 januari 2018. De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan deze datum.".

## 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 1ER

*DISPOSITION INTRODUCTIVE*

Article 1er

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

TITRE 2

*DISPOSITIF*

CHAPITRE 1ER

**Extension des catégories de donneurs de sang aux donneurs HSH et donneurs atteints d'hémochromatose**

**Section 1re**

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

Art. X+2

L'article 8 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Les critères en matière d'âge, de poids corporel, de taux d'hémoglobine, de taux de protéines et de taux de thrombocytes ne s'appliquent pas aux prélèvements autologues, à l'exception du critère d'âge visé à l'article 9, alinéa 5.".

Art. X+3

L'article 11/1 de la même loi, inséré par la loi du 15 février 2016, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

"Le Roi détermine les conditions selon lesquelles une personne est considéré comme porteur asymptomatique des mutations HFE, les critères et paramètres qui s'appliquent pour la phase d'entretien, ainsi que le contenu du rapport médical et du rapport de suivi.

Le premier alinéa entre en vigueur le 1er janvier 2018. Le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à cette date.".

Art. X+4

Artikel 13 van dezelfde wet wordt aangevuld met drie leden, luidend als volgt:

"De tijdelijke uitsluitingscriteria, en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors bedoeld in bijlage 2., b), ten gevolge van de blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor of het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor worden minstens tweejaarlijkse geëvalueerd. De evaluatie gebeurt onder meer aan de hand van de gegevens verzameld door de in artikel 4 bedoelde instellingen.

In functie van de resultaten van de in het eerste lid bedoelde evaluatie en/of andere wetenschappelijke informatie, kunnen de in het eerste lid bedoelde uitsluitingscriteria en ermee samenhangende uitsluitingsperiodes door de Koning worden gewijzigd.

De Koning wijst de instantie(s) aan die de in het eerste lid bedoelde evaluatie uitvoeren of in het kader daarvan gegevens ontvangen of verstrekken, en Hij bepaalt de aard van deze gegevens. Hij bepaalt tevens de nadere regelen krachtens dewelke deze evaluatie wordt uitgevoerd.".

Art. X+5

In artikel 17, § 2, zevende lid, van dezelfde wet worden de woorden "cellulaire bestanddelen" vervangen door het woord "bloedbestanddelen".

Art. X+6

In de bijlage bij dezelfde wet wordt onder punt 1, "seksueel gedrag" de zin "Personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen" als volgt aangevuld:

"Worden niet beschouwd onder deze permanente uitsluiting te vallen: de personen die als gevolg van hun seksueel gedrag of het gedrag van hun sekspartner aan een tijdelijke uitsluiting zijn onderworpen met toepassing van punt 2, b) van deze bijlage.".

Art. X+7

In de bijlage bij dezelfde wet worden onder punt 2, b) tussen de criteria "– personen die risico lopen door nauw huishoudelijk contact met personen met hepatitis B" en "Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen" de volgende criteria ingevoegd:

Art. X+4

L'article 13 de la même loi est complété par trois alinéas, rédigés comme suit:

"Les critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs visés à l'annexe 2., b), à la suite de l'exposition au risque d'infection transmissible par transfusion à cause du comportement sexuel du candidat au don ou du comportement du partenaire sexuel du candidat au don sont évalués au moins tous les deux ans. L'évaluation se fait entre autres sur la base de données collectées par les établissements visés à l'article 4.

En fonction des résultats de l'évaluation visée à l'alinéa 1er et/ou d'autres informations scientifiques, les critères d'exclusion et les périodes d'exclusion connexes visés à l'alinéa 1er peuvent être modifiés par le Roi.

Le Roi désigne l'/les instance(s) qui effectuent l'évaluation visée à l'alinéa 1er ou reçoivent ou fournissent des données dans ce cadre, et Il fixe la nature de ces données. Il détermine également les modalités en vertu desquelles cette évaluation est effectuée.".

Art. X+5

A l'article 17, § 2, alinéa 7, de la même loi le mot "cellulaires" est remplacé par le mot "sanguins".

Art. X+6

Dans l'annexe à la même loi, au point 1 "comportement sexuel", la phrase "sujets dont le comportement sexuel les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang" est complété comme suit:

"Ne sont pas considérées comme relevant de cette exclusion permanente: les personnes dont le comportement sexuel ou le comportement de leur partenaire sexuel les soumet à une exclusion temporaire en application du point 2, b) de la présente annexe.".

Art. X+7

À l'annexe de la même loi, sous le point 2, b), entre les critères "– personnes à risque en raison de contacts intimes avec une personne présentant une hépatite B" et "Individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang" les critères suivants sont insérés:

| | | | |
|---|---|---|---|
| "Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor: | | "Exposition au risque d'infection transmissible par transfusion en raison du comportement sexuel du candidat au don: | |
| — Personen die seksueel contact hadden met een nieuwe partner | Uitgesloten gedurende 4 maanden na het eerste seksueel contact | — Personnes qui ont eu un contact sexuel avec un nouveau partenaire | Exclues pendant 4 mois après le premier contact sexuel |
| — Mannen die seksueel contact hadden met een andere man | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man | — Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme | Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme |
| — Personen die seksueel contact hadden in ruil voor geld, goederen of diensten | Uitgesloten gedurende 12 maanden na de beëindiging van de situatie | — Personnes qui ont eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services | Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation |
| — Personen die gedurende eenzelfde periode seksueel contact hadden met meerdere partners | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie | — Personnes qui ont un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période | Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation |
| — Personen die hebben deelgenomen aan groepsseks | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie | — Personnes qui ont participé à du sexe en groupe | Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation |
| Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor: | | Exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion en raison du comportement du partenaire sexuel du candidat au don: | |
| — De partner had gedurende eenzelfde periode seksueel contact met meerdere partners | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie | — Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période | Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation |
| — De partner heeft deelgenomen aan groepsseks | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie | — Le partenaire a participé à du sexe en groupe | Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation |
| — De partner heeft intraveneus of intramusculair drugs gebruikt | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner | — Le partenaire a consommé des drogues par voie intraveineuse ou intramusculaire | Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire |
| — De partner heeft seksueel contact gehad in ruil voor geld, goederen of diensten | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie | — Le partenaire a eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services | Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation |
| — De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie | — Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme | Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation |
| — De partner heeft een positieve serologie voor HIV, HCV, HBV of HTLV | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner (uitzondering wat HBV betreft indien de aspirant-donor door vaccinatie immuun is voor HBV) | — Le partenaire présente une sérologie positive aux VIH, VHC, VHB ou HTLV | Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire (excepté en ce qui concerne le VHB si le candidat au don est immunisé contre le VHB grâce à la vaccination) |
| — De partner lijdt aan syfilis | Uitgesloten tot 4 maanden na volledig herstel van de partner". | — Le partenaire est atteint de syphilis | Exclu jusqu'à 4 mois après rétablissement complet du partenaire". |

Art. X+8

In de bijlage bij dezelfde wet wordt onder punt 2, b) de zin “Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen” vervangen door de zin “Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit, andere dan de hierboven vermelde gedragingen en activiteiten, een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen”.

Art. X+9

In de bijlage bij dezelfde wet wordt onder punt 3 “Uitsluiting in verband met bijzondere epidemiologische situaties” de zin “Uitsluiting in overeenstemming met de epidemiologische situatie (deze gevallen moeten door de bevoegde autoriteit aan de Europese Commissie worden gemeld met het oog op het nemen van communautaire maatregelen)” vervangen door “Uitsluiting in overeenstemming met de epidemiologische situatie, rekening houdend met de door het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten uitgevaardigde richtlijnen (deze gevallen moeten door de bevoegde autoriteit aan de Europese Commissie worden gemeld met het oog op het nemen van communautaire maatregelen)”.

**Afdeling 2**

*Wijziging van de wet van 15 februari 2016 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat het erkennen van het altruïstisch karakter van bloeddonatie door personen met hemochromatose*

Art. X+10

Artikel 4 van de wet van 15 februari 2016 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat het erkennen van het altruïstisch karakter van bloeddonatie door personen met hemochromatose wordt opgeheven.”.

HOOFDSTUK 2

**Hervorming ziekenhuizen**

**Enige afdeling**

*Nieuwe programmatieprocedure gesteund op wetenschappelijke evidentie*

Art. X+11

Artikel 12, § 3, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Indien in toepassing van het eerste lid de toepassing van artikel 36 of artikel 60 van deze wet wordt uitgebreid tot de in

Art. X+8

A l’annexe de la même loi, sous le point 2, b) la phrase “Individus dont le comportement sexuel ou l’activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang” est remplacée par la phrase “Individus dont le comportement ou l’activité, autres que les comportements et activités mentionnés ci-dessus, les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang”.

Art. X+9

A l’annexe de la même loi, sous point 3 “Critères d’exclusion pour les situations épidémiologiques particulières” la phrase “Exclusion en fonction de la situation épidémiologique (ces exclusions devraient être notifiées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions à la Commission européenne en vue d’une action à l’échelle communautaire)” est remplacé par la phrase “Exclusion en fonction de la situation épidémiologique, en tenant compte des directives promulguées par l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ces exclusions devraient être notifiées par l’autorité compétente à la Commission européenne en vue de prendre des mesures à l’échelle communautaire)”.

**Section 2**

*Modification de la loi du 15 février 2016 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d’hémochromatose*

Art. X+10

L’article 4 de la loi du 15 février 2016 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d’hémochromatose est abrogé.”.

CHAPITRE 2

**Réforme hospitalière**

**Section unique**

*Nouvelle procédure de programmation fondée sur des preuves scientifiques*

Art. X+11

L’article 12, § 3, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Si, en application de l’alinéa 1er, l’application de l’article 36 ou de l’article 60 de la présente loi est étendue aux

paragraaf 1 bedoelde zorgprogramma's, wordt, in voorkomend geval voorafgaand aan het inwinnen van het advies van bedoelde Raad en het vaststellen van de programmatiecriteria of het vaststellen van een maximum aantal zorgprogramma's, de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van die criteria of aantallen publiek bekend gemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regelen."

Art. X+12

In artikel 36 van dezelfde wet, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "Bij een in Ministerraad overlegd besluit en" worden opgeheven;

2° worden de woorden "ziekenhuisnetwerken, zorgprogramma's" ingevoegd tussen de woorden "ziekenhuizen" en de woorden "ziekenhuisdiensten";

3° paragraaf 1 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"Voorafgaand aan het inwinnen van het advies van bedoelde Raad en het vaststellen van de in het eerste lid bedoelde criteria wordt de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van die criteria publiek bekend gemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regelen.

Het in het eerste lid bedoelde besluit wordt met redenen omkleed in een verslag aan de Koning.";

4° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

"De in § 1 bedoelde programmatie wordt verdeeld onder de overheden bevoegd voor het gezondheidszorgbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de grondwet, bij een in Ministerraad overlegd besluit na overleg te hebben gepleegd met bedoelde overheden in de schoot van de interministeriële conferentie die overeenkomstig artikel 31*bis* van de gewone wet van 9 augustus 1980 tot hervorming der instellingen is opgericht voor het domein Volksgezondheid.

De minister van Volksgezondheid initieert het in het eerste lid bedoeld overleg en legt een voorstel van verdeling per overheid bevoegd voor het gezondheidszorgbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de grondwet, voor aan de interministeriële conferentie Volksgezondheid. Tussen de initiatie van het overleg en de beslissing van de Ministerraad moet minstens twee maanden verstreken zijn.

Het resultaat van het overleg binnen de interministeriële conferentie wordt opgenomen in een verslag aan de Koning bij het in het eerste lid bedoelde besluit.".

programmes de soins visés au paragraphe 1er, le cas échéant préalablement à la demande d'avis du Conseil visé et préalablement à la fixation des critères de programmation ou d'un nombre maximal de programmes de soins, l'évidence scientifique à la base de la fixation des critères ou de ces nombres est publiée selon les modalités fixées par le Roi.".

Art. X+12

À l'article 36 de la même loi, dont le texte actuel formera le paragraphe 1er, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "par arrêté délibéré en Conseil des ministres" sont supprimés;

2° les mots "réseaux hospitaliers, programmes de soins" sont insérés entre les mots "hôpitaux" et "services hospitaliers";

3° le paragraphe 1er est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

"Préalablement à la demande d'avis du Conseil visé et à la fixation des critères visés à l'alinéa 1er, l'évidence scientifique à la base de la fixation de ces critères est publiée selon les modalités fixées par le Roi.

L'arrêté visé à l'alinéa 1er est motivé dans un rapport au Roi";

4° l'article est complété par un paragraphe 2, rédigé comme suit:

"La programmation visée au § 1er est répartie entre autorités compétentes pour la politique de santé sur la base des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, après concertation avec les autorités visées au sein de la conférence interministérielle qui a été créée pour le domaine de la Santé publique conformément à l'article 31*bis* de la loi ordinaire de réformes institutionnelles du 9 août 1980.

Le ministre de la Santé publique initie la concertation visée à l'alinéa 1er et soumet à la Conférence interministérielle Santé publique une proposition de répartition par autorité compétente pour la politique de santé sur la base des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution. Au moins deux mois doivent s'être écoulés entre le moment où la concertation est initiée et la décision du Conseil des ministres.

Le résultat de la concertation au sein de la Conférence interministérielle est pris en compte dans un rapport au Roi de l'arrêté visé à l'alinéa 1er .".

Art. X+13

Artikel 37 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid luidende:

“De in het eerste lid bedoelde criteria zijn evolutief.”

Art. X+14

In artikel 44 van dezelfde wet worden de woorden “of indien de inrichtende macht het bewijs levert dat de vergunning tot ingebruikneming gepaard gaat met het akkoord van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft dat de in de vergunning bedoelde bedden in uitbreiding in aanmerking komen voor de toepassing van de artikelen 95, 96, 100 tot 108, 110 tot 114 en 119” opgeheven.

Art. X+15

Artikel 55 van dezelfde wet wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“Voorafgaand aan het vaststellen van het maximum aantal of de programmatiecriteria in toepassing van het eerste of het tweede lid wordt de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van die criteria of aantallen publiek bekend gemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regelen.

Bedoeld maximum aantal en bedoelde programmatiecriteria zijn evolutief.

De in dit artikel bedoelde besluiten wordt met redenen omkleed in een verslag aan de Koning.”.

Art. X+16

In artikel 60 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “,bij in Ministerraad overlegd besluit,” opgeheven;

2° het artikel wordt aangevuld met drie leden luidende:

“Voorafgaand aan het vaststellen van het in het eerste lid bedoelde maximum aantal of de in het eerste lid bedoelde programmatiecriteria wordt de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van die criteria of aantallen publiek bekend gemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regelen.

Bedoeld maximum aantal en bedoelde programmatiecriteria zijn evolutief.

Het in het eerste lid bedoeld besluit wordt met redenen omkleed in een verslag aan de Koning.”.

Art. X+13

L’article 37 de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Les critères visés à l’alinéa 1er sont évolutifs.”

Art. X+14

À l’article 44 de la même loi, les mots “ou si le pouvoir organisateur apporte la preuve que la délivrance de l’autorisation de mise en service va de pair avec l’accord du ministre qui a la santé publique dans ses attributions selon lesquels les lits en extension, visés par l’autorisation, entrent en ligne de compte pour l’application des articles 95, 96, 100 à 108, 110 à 114 et 119” sont supprimés.

Art. X+15

L’article 55 de la même loi est complété par trois alinéas rédigés comme suit:

“Préalablement à la fixation du nombre maximal ou des critères de programmation en application de l’alinéa 1er ou de l’alinéa 2, l’évidence scientifique à la base des critères ou des nombres est publiée selon les modalités fixées par le Roi.

Le nombre maximal et les critères de programmation visés sont évolutifs.

Les arrêtés visés dans le présent article sont motivés dans un rapport au Roi.”.

Art. X+16

À l’article 60 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 1er, les mots “par arrêté délibéré en Conseil des ministres” sont supprimés;

2° l’article est complété par trois alinéas rédigés comme suit:

“Préalablement à la fixation du nombre maximal visé à l’alinéa 1er ou des critères de programmation visés à l’alinéa 1er, l’évidence scientifique à la base de la fixation de ces critères ou de ces nombres est publiée selon les modalités fixées par le Roi.

Le nombre maximal et les critères de programmation visés sont évolutifs.

L’arrêté visé à l’alinéa 1er est motivé dans un rapport au Roi.”.

Art. X+17

In Titel III, Hoofdstuk I, van dezelfde wet wordt een afdeling 7 ingevoegd, luidende: “Programmatie en financiering van de werkingskosten”.

Art. X+18

In afdeling 7, ingevoegd bij artikel X+17, wordt een artikel 62/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 62/1. Ziekenhuizen, ziekenhuisnetwerken, zorgprogramma’s, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisafdelingen, ziekenhuisfuncties, medische diensten, medisch-technische diensten, zware apparatuur en ziekenhuisgroeperingen die geëxploiteerd worden in overtreding met de bepalingen van dit hoofdstuk, komen niet in aanmerking voor de toepassing van de artikelen 95, 96, 100 tot 108, 110 tot 114 en 119.”

Art. X+19

In artikel 80 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “,bij in Ministerraad overlegd besluit,” worden opgeheven.

2° het artikel wordt aangevuld met drie leden luidende:

“Voorafgaand aan het vaststellen van het in het eerste lid bedoelde maximum aantal wordt de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van dat aantal publiek bekend gemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regelen.

Bedoeld maximum aantal is evolutief.

Het in het eerste lid bedoeld besluit wordt met redenen omkleed in een verslag aan de Koning.”.

Art. X+20

Deze afdeling treedt in werking op de dag van publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Artikelen X+11, X+12 met uizondering van de bepaling onder 2°, X+15, X+16 en X+19 treden buiten werking uiterlijk op de dag van de eerste bijeenroeping van de nieuw verkozen Kamer van volksvertegenwoordigers na de eerstvolgende federale verkiezingen

Art. X+17

Au Titre III, Chapitre I^er^, de la même loi, il est inséré une section 7, libellée comme suit: “Programmation et financement des frais de fonctionnement”.

Art. X+18

À la section 7, insérée par l’article X+17, il est inséré un article 62/1, rédigé comme suit:

“Art. 62/1. Les hôpitaux, réseaux hospitaliers, programmes de soins, services hospitaliers, sections hospitalières, fonctions hospitalières, services médicaux, services médico-techniques, appareillages lourds et groupements hospitaliers qui sont exploités en violation des dispositions du présent chapitre, n’entrent pas en ligne de compte pour l’application des articles 95, 96, 100 à 108, 110 à 114 et 119.”

Art. X+19

À l’article 80 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “par arrêté délibéré en Conseil des ministres” sont supprimés.

2° l’article est complété par trois alinéas rédigés comme suit:

“Préalablement à la fixation du nombre maximal visé à l’alinéa 1er, l’évidence scientifique à la base de la fixation de ce nombre est publiée selon les modalités fixées par le Roi.

Le nombre maximal visé est évolutif.

L’arrêté visé à l’alinéa 1er est motivé dans un rapport au Roi.”.

Art. X+20

La présente section entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Les articles X+11, X+12 à l’exception de la disposition au point 2°, X+15, X+16 et X+19 cessent de produire leurs effets au plus tard le jour de la première convocation de la Chambre des représentants nouvellement élue après les prochaines élections fédérales.

HOOFDSTUK 3

**Delegatie van handelingen inzake tandheelkunde**

Art. X+21

In artikel 23, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, worden de woorden “en de tandartsen” ingevoegd tussen de woorden “de artsen” en de woorden “, op eigen verantwoordelijkheid”.

Art. X+22

In artikel 46, § 1, 2° van dezelfde wet worden de woorden “of door de tandarts” ingevoegd tussen de woorden “door de arts” en de woorden “de uitvoering” en worden de woorden “of door de tandarts” ingevoegd tussen de woorden “door de arts” en de woorden “voorgeschreven behandeling”.

Art. X+23

In artikel 46, § 1, 3° van dezelfde wet worden de woorden “of door een tandarts” ingevoegd tussen de woorden “door een arts” en de woorden “kunnen worden toevertrouwd”.

HOOFDSTUK 4

**Uitvoering afsprakenkader voor meer Rechtszekerheid inzake Akkoorden en overeenkomsten**

**Afdeling 1**

*Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging*

Art. X+24

In artikel 16, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt de bepaling onder 7° aangevuld met de woorden “, of, in voorkomend geval, met het financieel meerjarenkader dat voor de betrokken sector werd goedgekeurd, overeenkomstig de bepalingen van art. 51, § 1, eerste lid.”.

**Afdeling 2**

*Commissie voor begrotingscontrole*

Art. X+25

Artikel 17 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 december 2009, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Inspecteur van Financiën neemt van rechtswege deel aan vergaderingen van de Commissie.”

CHAPITRE 3

**Délégation d’actes en art dentaire**

Art. X+21

Dans l’article 23, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative à l’exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, les mots “et les dentistes” sont insérés entre les mots “ les médecins” et les mots “peuvent, sous leur responsabilité”.

Art. X+22

Dans l’article 46, § 1er, 2°, de la même loi, les mots “ou par le dentiste ” sont insérés entre les mots “par le médecin” et les mots “à l’exécution”, et les mots “ou par le dentiste” sont insérés entre les mots “par le médecin” et les mots “ou à des mesures relevant de la médecine préventive”.

Art. X+23

Dans l’article 46, § 1er, 3° de la même loi, les mots “ou par un dentiste ” sont insérés entre les mots “ par un médecin” et les mots “conformément à l’article 23, § 1er, alinéas 2 et 3”.

CHAPITRE 4

**Exécution du cadre d‘Accord pour plus de sécurité juridique concernant les Accords et conventions**

**Section 1re**

*Du Conseil général de l’assurance soins de santé*

Art. X+24

Dans l’article 16, § 1er, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, le 7° est complété par les mots “ou, le cas échéant, de leur compatibilité avec le cadre financier pluriannuel qui a été approuvé pour le secteur concerné, conformément aux dispositions de l’article 51, § 1er, alinéa 1er.”.

**Section 2**

*De la Commission de contrôle budgétaire*

Art. X+25

L’article 17, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 décembre 2009, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“L’inspecteur des finances participe de plein droit aux réunions de la Commission.”

**Afdeling 3**

*Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging*

Art. X+26

In artikel 22, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 28 augustus 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 3° worden de woorden “in artikel 51, § 1, vierde lid” vervangen door de woorden “in artikel 51, § 1, tweede lid”;

2° de bepaling onder 6° wordt vervangen als volgt:

“6° belast het College van artsen-directeurs of de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissies, met de uitwerking en de begeleiding van de in artikel 23, § 3 bedoelde overeenkomsten in overleg met de experten van de betrokken sectoren en sluit de voornoemde overeenkomsten af. Indien het College van artsen-directeurs wordt belast met de uitwerking en de begeleiding van de in artikel 23, § 3, bedoelde overeenkomsten, kan het Verzekeringscomité de experten aanduiden van de betrokken sectoren, na advies van het College;”;

3° in de bepaling onder 6°*bis* worden de woorden “en na advies binnen de twee maanden van de bevoegde technische raad” en de woorden “op advies van de Wetenschappelijke raad van het RIZIV” opgeheven.

**Afdeling 4**

*Overeenkomsten*

Art. X+27

Artikel 45 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 199, wordt opgeheven.

Art. X+28

In artikel 46 van dezelfde wet wordt paragraaf 3 opgeheven.

Art. X+29

In artikel 47, § 2, van dezelfde wet, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. X+30

In artikel 48 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, wordt paragraaf 4 opgeheven.

**Section 3**

*Du Comité de l’assurance soins de santé*

Art. X+26

A l’article 22, alinéa 1er, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 28 août 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 3°, les mots “à l’article 51, § 1er, alinéa 4” sont remplacés par les mots “à l’article 51, § 1er, alinéa 2”;

2° le 6° est remplacé par ce qui suit:

“6° charge le Collège des médecins-directeurs ou les commissions de conventions ou d’accords concernées, de l’élaboration et de l’accompagnement des conventions visées à l’article 23, § 3, en concertation avec les experts des secteurs concernés qu’il désigne, et conclut les conventions précitées. Lorsque le Collège des médecins-directeurs est chargé de l’élaboration et de l’accompagnement des conventions visées à l’article 23, § 3, le Comité de l’assurance peut désigner les experts des secteurs concernés, après avis du Collège;”;

3° au 6°*bis*, les mots “et après avis du Conseil technique compétent, rendu dans les deux mois” et les mots “sur avis du Conseil scientifique de l’INAMI.,” sont abrogés.

**Section 4**

*Des conventions*

Art. X+27

L’article 45, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, est abrogé.

Art. X+28

Dans l’article 46, de la même loi, le paragraphe 3 est abrogé.

Art. X+29

Dans l’article 47, § 2, de la même loi, l’alinéa 2 est abrogé.

Art. X+30

Dans l’article 48, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, le paragraphe 4 est abrogé.

Art. X+31

In artikel 49 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt opgeheven;

2° een paragraaf 2*bis* wordt ingevoegd, luidende:

"§ 2*bis*. De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt aan de betrokken personen bedoeld in titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B, C, D en E, de tekst van de goedgekeurde overeenkomsten die op hen betrekking hebben en de modaliteiten voor toetreding en niet-toetreding ter kennis via elektronische weg of per post.

De bandagist of de orthopedist die zijn beroep uitoefent in een onderneming waarvan hij niet het hoofd is, moet evenwel, om tot de overeenkomst te kunnen toetreden en voor zover dat in die overeenkomst uitdrukkelijk is bepaald, een machtiging van de werkgever bijvoegen waarmee hem de toestemming wordt gegeven om de verbintenissen aan te gaan die in de voormelde overeenkomst zijn vastgesteld. Die toestemming is slechts geldig indien zij betrekking heeft op alle zorgverleners van de onderneming die gerechtigd zijn om tot de overeenkomst toe te treden."

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

"§ 3. Onverminderd de bepalingen van artikel 49, § 3*bis*, worden de zorgverleners die geen kennis hebben gegeven van hun weigering tot toetreding tot de overeenkomsten, volgens de procedure vermeld in deze paragraaf, geacht tot deze overeenkomsten te zijn toegetreden voor hun volledige beroepsactiviteit. De weigering tot toetreding wordt slechts geldig ter kennis gebracht na de datum van de mededeling van de overeenkomst via elektronische weg of per post en binnen de termijn van dertig dagen na deze mededeling. Vanaf de door de Koning vastgelegde datum geven de zorgverleners elektronisch kennis van hun weigering tot toetreding tot voormelde overeenkomsten via de beveiligde onlinetoepassing die hun ter beschikking is gesteld door het Instituut. Het exclusieve gebruik van de elektronische identiteitskaart van de zorgverlener is voor die kennisgeving verplicht.

De weigering tot toetreding wordt slechts geldig ter kennis gebracht na de datum van de mededeling van het akkoord via elektronische weg of per post.

Wanneer een nieuwe overeenkomst wordt afgesloten die de periode dekt die onmiddellijk volgt op een overeenkomst die verstreken is of die overeenkomstig art. 51, § 9 werd ontbonden, behouden de zorgverleners voor wat hun toetreding of weigering tot toetreding betreft, de situatie waarin zij zich bevonden op de laatste dag van de overeenkomst die verstreken is, ofwel tot de dag waarop zij kennis geven van hun weigering tot toetreding tot de nieuwe overeenkomst, ofwel tot de dag waarop zij worden geacht te zijn toegetreden tot de nieuwe overeenkomst.

Art. X+31

A l'article 49, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1er est abrogé;

2° il est inséré un paragraphe 2*bis*, rédigé comme suit:

"§ 2*bis*. Le Service des soins de santé communique par voie électronique ou par voie postale, aux personnes visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D et E le texte des conventions approuvées qui les concernent ainsi que les modalités d'adhésion et de non adhésion.

Toutefois, le bandagiste ou l'orthopédiste exerçant sa profession au sein d'une entreprise dont il n'est pas le chef doit, pour adhérer à la convention et dans la mesure où celle-ci le prévoit expressément, y joindre une autorisation de l'employeur l'autorisant à prendre les engagements prévus dans ladite convention. Cette autorisation n'est valable que dans la mesure où elle concerne tous les dispensateurs de l'entreprise aptes à adhérer à la convention."

3° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

"§ 3. Sans préjudice des dispositions de l'article 49, § 3*bis*, les dispensateurs de soins qui n'ont pas notifié leur refus d'adhésion aux conventions, visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D et E, sont réputés d'office avoir adhéré aux conventions, pour la durée de la convention, sauf s'ils notifient leur refus d'adhésion aux termes desdites conventions à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. Ce refus ne produit ses effets que s'il est notifié pendant la période de trente jours calculée à partir de la date de la transmission de la convention par voie électronique ou par la poste. A partir de la date fixée par le Roi, les prestataires de soins notifient électroniquement leur refus d'adhésion aux conventions précitées par une application en ligne sécurisée mise à leur disposition par l'Institut. L'utilisation exclusive de la carte d'identité électronique du prestataire de soins est obligatoire pour effectuer cette notification.

Le refus d'adhésion n'est valablement notifié qu'après la date de communication de la convention par voie électronique ou par la voie postale.

Lorsqu'une nouvelle convention est conclue qui couvre la période qui suit immédiatement une convention venue à expiration ou dénoncée conformément à l'article 51, § 9, les dispensateurs de soins conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de la convention venue à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion à une nouvelle convention, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré à la nouvelle convention.

De toetreding die is verkregen onder de voorwaarden van paragraaf 2*bis*, tweede lid, vervalt wanneer de zorgverlener in dienst bij een onderneming, die onderneming verlaat. Zij wordt onvoorwaardelijk verlengd wanneer die zorgverlener zich voor eigen rekening vestigt. Wanneer hij echter bij een andere onderneming in dienst treedt, blijft de toetreding automatisch gehandhaafd behalve indien de werkgever binnen 15 dagen na de aanwerving de Dienst voor geneeskundige verzorging schriftelijk kennis geeft van zijn verzet."

4° na het eerste lid van paragraaf 5 wordt een paragraaf 6 ingevoegd, luidende:

"§ 6. De overeenkomsten bedoeld in paragrafen 4, eerste lid en 5, eerste lid, treden in werking voor de toegetreden zorgverleners, dertig dagen na de verzending van de tekst van de door het Verzekeringscomité goedgekeurde of vastgestelde overeenkomsten die op hen betrekking hebben, zoals voorzien in paragrafen 2*bis* of 5.

Wanneer een nieuwe overeenkomst wordt afgesloten of een nieuw in artikel 49 bedoeld document bestaat, en deze overeenkomst of dit document de periode dekt die onmiddellijk volgt op een overeenkomst of een document dat is verstreken of dat overeenkomstig artikel 51, § 9 werd ontbonden, behouden de zorgverleners voor wat hun toetreding of weigering tot toetreding betreft, de situatie waarin zij zich bevonden op de laatste dag van de overeenkomst of het document dat is verstreken, ofwel tot de dag waarop zij kennis geven van hun weigering tot toetreding tot de nieuwe overeenkomst of het nieuwe document, ofwel tot de dag waarop zij worden geacht te zijn toegetreden tot de nieuwe overeenkomst of het nieuwe document."

5° de leden 2 tot 6 van het huidige paragraaf 5 vormen een nieuw paragraaf 7;

6° in het huidige paragraaf 5, tweede lid, dat het paragraaf 7, eerste lid wordt, worden de woorden "de artikelen 45 en 48" vervangen door de woorden "titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B en E".

**Afdeling 5**

*Betrekkingen met de artsen en de tandheelkundigen*

Art. X+32

In artikel 50 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 wordt het laatste lid opgeheven;

2° een paragraaf 2*bis* wordt ingevoegd, luidende:

"§ 2*bis*. De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt aan de artsen en tandheelkundigen, de tekst van de goedgekeurde akkoorden die op hen betrekking hebben en de

L'adhésion obtenue dans les conditions du paragraphe 2*bis*, alinéa 2, devient caduque si le dispensateur au service d'une entreprise, la quitte. Elle est reconduite sans condition si ce dispensateur s'installe à son propre compte. Cependant, en cas d'engagement au service d'une autre entreprise, l'adhésion est maintenue automatiquement sauf si, par écrit, l'employeur fait savoir son opposition au Service des soins de santé dans les quinze jours de l'engagement."

4° après l'alinéa 1er du paragraphe 5, il est inséré un paragraphe 6, rédigé comme suit:

"§ 6. Les conventions mentionnées au § 4, alinéa premier et § 5, alinéa premier, entrent en vigueur pour les dispensateurs de soins conventionnés, trente jours après l'envoi du texte des conventions approuvées ou établies qui les concernent, comme prévu au § 2*bis* ou § 5.

Lorsqu'une nouvelle convention est conclue ou qu'un nouveau document visé à l'article 49 existe, et que cette convention ou ce document couvre la période qui suit immédiatement une convention ou un document venu à expiration ou dénoncé conformément à l'article 51, § 9, les dispensateurs de soins conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de la convention ou du document venu à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion à la nouvelle convention ou au nouveau document, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré à la nouvelle convention ou au nouveau document."

5° les alinéas 2 à 6 de l'actuel paragraphe 5 forment un nouveau paragraphe 7;

6° dans le paragraphe 5, alinéa 2, qui devient le paragraphe 7, alinéa 1er, les mots "aux articles 45 et 48" sont remplacés par les mots "au titre III, chapitre V, section I, B et E".

**Section 5**

*Des rapports avec les médecins et les praticiens de l'art dentaire*

Art. X+32

A l'article 50, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 2, le dernier alinéa est abrogé;

2° il est inséré un paragraphe 2*bis*, rédigé comme suit:

"§ 2*bis*. Le Service des soins de santé communique par voie électronique ou par voie postale, aux médecins et aux praticiens de l'art dentaire le texte des accords approuvés

modaliteiten voor toetreding en niet-toetreding, ter kennis via elektronische weg of per post.";

3° in paragraaf 3 wordt het tweede lid aangevuld met de volgende zin:

"De weigering tot toetreding wordt slechts geldig ter kennis gebracht na de datum van de mededeling van het akkoord via elektronische weg.";

4° in paragraaf 3, zesde lid, worden de woorden "door de Koning" vervangen door de woorden "in de akkoorden";

5° in paragraaf 3 wordt het achtste lid opgeheven;

6° in paragraaf 3 wordt het negende lid vervangen als volgt:

"Wanneer een nieuw akkoord wordt afgesloten of een nieuw in artikel 51, § 1, vierde lid, 2°, bedoeld document bestaat, en dit akkoord of document de periode dekt die onmiddellijk volgt op een akkoord of document dat is verstreken of dat overeenkomstig artikel 51, § 9 werd ontbonden, behouden de artsen en tandheelkundigen voor wat hun toetreding of weigering tot toetreding betreft, de situatie waarin zij zich bevonden op de laatste dag van dat akkoord of document dat is verstreken, ofwel tot de dag waarop zij kennis geven van hun weigering tot toetreding tot het nieuwe akkoord of document, ofwel tot de dag waarop zij worden geacht te zijn toegetreden tot het nieuwe akkoord of document.";

7° in paragraaf 6, zesde lid, wordt de zin "Het op 13 december 1993 gesloten nationaal akkoord geneesherenziekenfondsen wordt geacht te voorzien in een dergelijke tegemoetkoming waarvan het jaarbedrag is vastgesteld op 20 000 frank voor het jaar 1995." opgeheven;

8° in paragraaf 8 wordt het laatste lid opgeheven;

9° in paragraaf 9 wordt het laatste lid opgeheven;

10° in paragraaf 11 worden de woorden "in artikel 51, § 1, zesde lid, 2°" vervangen door de woorden "in artikel 51, § 1, vierde lid, 2°".

**Afdeling 6**

*Bepalingen gemeenschappelijk aan de overeenkomsten en akkoorden*

Art. X+33

In het opschrift van Titel III, Hoofdstuk V, Afdeling III, van dezelfde wet worden de woorden "betreffende andere geneeskundige verstrekkingen" opgeheven.

Art. X+34

In artikel 51 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

qui les concernent ainsi que les modalités d'adhésion et de non adhésion.";

3° au § 3, l'alinéa 2 est complété par ce qui suit:

"Le refus d'adhésion n'est valablement notifié qu'après la date de communication de l'accord par voie électronique.";

4° au § 3, alinéa 6, les mots "par le Roi" sont remplacés par les mots "dans les accords";

5° au § 3, l'alinéa 8 est abrogé;

6° au § 3, l'alinéa 9 est remplacé par ce qui suit:

"Lorsqu'un nouvel accord est conclu ou qu'un nouveau document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 4, 2°, existe, et que cet accord ou ce document couvre la période qui suit immédiatement un accord ou un document venu à expiration ou dénoncé conformément à l'article 51, § 9, les médecins et praticiens de l'art dentaire conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de l'accord ou du document venu à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion au nouvel accord ou au nouveau document, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré au nouvel accord ou au nouveau document.";

7° au § 6, alinéa 6, la phrase "L'accord national médico-mutualiste conclu le 13 décembre 1993 est censé prévoir une telle intervention dont le montant annuel est fixé à 20 000 francs pour l'année 1995." est abrogée;

8° au § 8, le dernier alinéa est abrogé;

9° au § 9, le dernier alinéa est abrogé;

10° au § 11, les mots "à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2°" sont remplacés par les mots "à l'article 51, § 1er, alinéa 4, 2°".

**Section 6**

*Dispositions communes aux conventions et accords*

Art. X+33

Dans l'intitulé du Titre III, Chapitre V, Section III, de la même loi, les mots "relatives à d'autres prestations de santé" sont abrogés.

Art. X+34

A l'article 51, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° in paragraaf 1 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"De in de afdelingen I en II bedoelde overeenkomsten en akkoorden moeten door de bevoegde commissies worden gesloten en worden voorgelegd aan het Verzekeringscomité, om goed te keuren, en aan de Algemene raad, om de overeenstemming met de begroting vast te stellen vóór 31 december, vergezeld van het advies van de Commissie voor begrotingscontrole. Deze instanties spreken zich ten laatste uit op deze datum. Deze termijnen mogen uitzonderlijk worden overschreden mits de uitdrukkelijke motivering van het uitzonderlijk karakter. De som van de uitgavenbedragen die voortvloeien uit de nieuwe en lopende akkoorden en overeenkomsten, van de geraamde uitgaven voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor geen akkoord of overeenkomst is gesloten of lopende is en van de globale begrotingen van de financiële middelen mag niet meer bedragen dan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Als dit laatste wordt overschreden, stelt het Verzekeringscomité aan de commissies de maatregelen voor die nodig zijn om de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling en hun partiële begrotingsdoelstellingen, in acht te nemen."

Na de goedkeuring van een overeenkomst of een akkoord overeenkomstig de procedure vermeld in artikel 22, 3°, deelt de minister de tekst mee aan de Ministerraad samen met de raming van de financiële weerslag van de voorziene maatregelen. De beslissing van de Ministerraad wordt samen met de overeenkomsten en akkoorden gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad*.";

2° in paragraaf 1 worden het tweede en het derde lid opgeheven;

3° in het huidige vierde lid, van paragraaf 1, dat het tweede lid wordt , worden de woorden "binnen vijftien dagen" vervangen door de woorden "binnen de termijn van een maand";

4° in het huidige zesde lid van paragraaf 1, dat het vierde lid wordt, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

"1° zijn de bepalingen van artikel 49, § 5, van toepassing wat de overeenkomsten betreft. De betrokken zorgverleners die hun weigering niet hebben ter kennis gebracht volgens de procedure voorzien in artikel 49, § 3, worden geacht te zijn toegetreden. Het voordeel van het sociaal statuut wordt toegekend aan die zorgverleners op wie de regelgeving met betrekking tot de sociale voordelen van toepassing is en die daarvoor hun aanvraag indienen volgens de geldende procedure.";

5° het artikel wordt aangevuld met de paragrafen 9 en 10, luidende:

"§ 9. De overeenkomsten en akkoorden kunnen geheel of gedeeltelijk worden opgezegd door een partij of door een individuele zorgverlener tijdens de looptijd van een akkoord of een overeenkomst indien door de Koning of door de Algemene Raad maatregelen worden genomen in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging die leiden tot een beperking van de honoraria vastgesteld overeenkomstig de

1° dans le paragraphe 1er, l'alinéa 1er est remplacé par ce qui suit:

"Les conventions et accords visés aux sections I et II, doivent être conclus par les commissions compétentes et soumis au Comité de l'assurance, pour approbation, et au Conseil général, pour constater leurs compatibilité budgétaire, avant le 31 décembre, accompagnés de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire. Ces instances se prononcent au plus tard à cette date. Ces délais peuvent être exceptionnellement dépassés moyennant la motivation expresse de ce caractère exceptionnel. Le total des montants de dépenses résultant des accords et conventions nouvellement conclus ou en cours, des dépenses estimées pour les prestations de santé pour lesquelles un accord ou une convention n'est pas conclu ou en cours et des budgets globaux des moyens financiers ne peut dépasser l'objectif budgétaire annuel global. Si celui-ci est dépassé, le Comité de l'assurance propose aux commissions les mesures nécessaires pour respecter l'objectif budgétaire annuel global et leurs objectifs budgétaires partiels."

Après l'approbation d'une convention ou d'un accord conformément à la procédure visée à l'article 22, 3°, le ministre communique le texte au Conseil des ministres et y joint l'estimation financière des mesures prévues. La décision du Conseil des ministres est publiée avec les conventions et accords au *Moniteur belge*.";

2° dans le paragraphe 1er, les alinéas 2 et 3 sont abrogés;

3° dans le paragraphe 1er, dans l'alinéa 4 qui devient l'alinéa 2, les mots "dans un délai de quinze jours" sont remplacés par les mots "dans un délai d'un mois";

4° dans le paragraphe 1er, dans l'alinéa 6 qui devient l'alinéa 4, le 1° est remplacé par ce qui suit:

"1° les dispositions de l'article 49, § 5, sont applicables en ce qui concerne les conventions. Les dispensateurs de soins concernés qui n'ont pas notifié leur refus selon la procédure prévue à l'article 49, § 3, sont réputés avoir marqué leur adhésion. Le bénéfice du statut social est accordé aux dispensateurs de soins auxquels s'applique la réglementation en matière d'avantages sociaux et qui en font la demande selon la procédure en vigueur.";

5° l'article est complété par les paragraphes 9 et 10, rédigés comme suit:

"§ 9. Les conventions et les accords peuvent être dénoncés entièrement ou partiellement par une partie ou par un dispensateur de soins individuel pendant la durée de la convention ou de l'accord si le Roi ou le Conseil général prennent des mesures dans l'assurance obligatoire soins de santé qui mènent à une limitation des honoraires ou des montants, fixés conformément aux articles 44, § § 1er et 2, 46, § § 1er et

artikelen 44, § § 1 en 2, 46, § § 1 en 2, 48, § § 1 en 2 en 50 § 6, met uitzondering van de maatregelen genomen bij toepassing van de artikelen 18, 51 en 68 van deze wet.

De overeenkomsten en de akkoorden stellen de toepassingsmodaliteiten van de opzegging vast.";

§ 10. Elke Commissie maakt een huishoudelijk reglement op, dat de Koning ter goedkeuring wordt voorgelegd en dat wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.".

**Afdeling 7**

*Sociale voordelen ten gunste van sommige zorgverleners*

Art. X+35

In dezelfde wet wordt het opschrift van Titel III, Hoofdstuk V, Afdeling IV vervangen als volgt:

"Sociaal statuut van de artsen, tandheelkundigen, apothekers, logopedisten, verpleegkundigen en kinesitherapeuten en andere voordelen die aan sommige zorgverleners kunnen worden toegekend".

Art. X+36

In artikel 54 **van** dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

"§ 3. Naast de voordelen die in het raam van het sociaal statuut overeenkomstig de hiervoren bedoelde bepalingen worden toegekend, kan de Koning, na advies van de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen, de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie van de betrokken sector, bij een in Ministerraad overlegd besluit, andere voordelen toekennen aan alle of aan sommige categorieën van zorgverleners die geacht worden te zijn toegetreden tot de termen van het akkoord of van de overeenkomst, en de voorwaarden en toepassingsregelen ter zake bepalen.

Die uitgave wordt, binnen de budgettaire beperkingen vastgesteld door de Federale regering, geboekt op de begroting van de administratievekosten van het Instituut en wordt integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.".

Art. X+37

De artikelen X+35 en X+36 hebben uitwerking met ingang van 1 januari 2016.

2, 48, § § 1er et 2 et 50 § 6, à l'exception des mesures prises en application des articles 18, 51 et 68.

Les conventions et les accords peuvent fixer les modalités d'application de la dénonciation.";

§ 10. Chaque Commission établit un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Roi et qui est publié au *Moniteur belge*.".

**Section 7**

*Des avantages sociaux en faveur de certains dispensateurs de soins*

Art. X+35

Dans la même loi, l'intitulé du Titre III, Chapitre V, Section IV, est remplacé par ce qui suit:

"Du statut social des médecins, des praticiens de l'art dentaire, des pharmaciens des logopèdes, des praticiens de l'art infirmier et des kinésithérapeutes et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains dispensateurs de soins".

Art. X+36

Dans l'article 54 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

"§ 3. Outre les avantages accordés dans le cadre du statut social conformément aux dispositions susvisées, le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de conventions du secteur visé, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, accorder d'autres avantages à toutes ou certaines catégories de dispensateurs de soins réputés avoir adhéré aux termes de l'accord ou de la convention et déterminer les conditions et les règles d'application les concernant.

Cette dépense est, dans les limites budgétaires fixées par le gouvernement fédéral, imputée au budget des frais d'administration de l'Institut et est prise en charge intégralement par le secteur des soins de santé.".

Art. X+37

Les articles X+35 et X+36 produisent leur effet le 1er janvier 2016.

**Afdeling 8**

*Uikeringen aan de kandidaten-artsen*

Art. X+38

In dezelfde wet wordt het opschrift van Titel III, Hoofdstuk V, Afdeling V vervangen als volgt:

"Vergoedingen voor de kandidaat-huisartsen, kandidaat-specialisten en voor de stagemeesters in de geneeskunde en de tandheelkunde"

Art. X+39

In artikel 55 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006 en 24 juli 2008, wordt paragraaf 1 vervangen als volgt:

"§ 1. De Koning kan, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, de voorwaarden en regels vaststellen volgens welke een vergoeding kan worden toegekend voor de kandidaat-huisartsen, kandidaat-specialisten en voor de stagemeesters in de geneeskunde.".

**Afdeling 9**

*Modernisering terminologie*

Art. X+40

In de Nederlandse tekst van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord "geneesheer" wordt telkens vervangen door het woord "arts";

2° het woord "geneesheren" wordt telkens vervangen door het woord "artsen";

3° het woord "geneesheer-directeur" wordt telkens vervangen door het woord "arts-directeur";

4° het woord "geneesheren-directeurs" wordt telkens vervangen door het woord "artsen-directeurs";

5° het woord "geneesheer-ambtenaar" wordt telkens vervangen door het woord "arts-ambtenaar";

6° het woord "geneesheer-specialist" wordt telkens vervangen door het woord "arts-specialist";

7° het woord "geneesheren-ziekenfondsen" wordt telkens vervangen door het woord "artsen-ziekenfondsen";

8° het woord "geneesheren-specialisten" wordt telkens vervangen door het woord "artsen-specialisten";

**Section 8**

*Des indemnités aux candidats-médecins*

Art. X+38

Dans la même loi, l'intitulé du Titre III, Chapitre V, Section V, est remplacé par ce qui suit:

"Des indemnités pour les candidats-médecins généralistes, les candidats spécialistes et les maîtres de stage en médecine et en dentisterie"

Art. X+39

Dans l'article 55, de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois du 27 décembre 2006 et du 24 juillet 2008, le paragraphe 1er est remplacé par ce qui suit:

"§ 1er. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, fixer les conditions et les règles suivant lesquelles une indemnité peut être accordée aux candidats-médecins généralistes, aux candidats spécialistes et aux maîtres de stage en médecine.".

**Section 9**

*Modernisation de la terminologie*

Art. X+40

Dans la même loi, les modifications suivantes sont apportées dans le texte en néerlandais:

1° le mot "geneesheer" est chaque fois remplacé par le mot "arts";

2° le mot "geneesheren" est chaque fois remplacé par le mot "artsen";

3° le mot "geneesheer-directeur" est chaque fois remplacé par le mot "arts-directeur";

4° le mot "geneesheren-directeurs" est chaque fois remplacé par le mot "artsen-directeurs";

5° le mot "geneesheer-ambtenaar" est chaque fois remplacé par le mot "arts-ambtenaar";

6° le mot "geneesheer-specialist" est chaque fois remplacé par le mot "arts-specialist";

7° le mot "geneesheren-ziekenfondsen" est chaque fois remplacé par le mot "artsen-ziekenfondsen";

8° le mot "geneesheren-specialisten" est chaque fois remplacé par le mot "artsen-specialisten";

9° het woord “geneesheer-inspecteur” wordt telkens vervangen door het woord “arts-inspecteur”;

10° het woord “geneesheren-inspecteurs” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-inspecteurs”;

11° het woord “geneesherenkorps” wordt telkens vervangen door het woord “artsenkorps”;

12° het woord “adviserend-geneesheren” wordt telkens vervangen door het woord ““adviserend-artsen”;

13° het woord “hoofdgeneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “hoofdarts”;

14° het woord “ziekenhuisgeneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “ziekenhuisartsen”;

15° het woord “geneesheer-hygiënist” wordt telkens vervangen door het woord “arts-hygiënist”;

16° het woord “geneesheer-directeur-generaal” wordt telkens vervangen door het woord “arts-directeur-generaal”;

17° het woord “geneesheren-inspecteurs-generaal” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-inspecteurs-generaal”.

HOOFDSTUK 5

**Gegevensplatform “*NewAttest*”**

Art. X+41

In de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 wordt een artikel 9*quater* ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 9*quater*. Het Instituut heeft toegang tot de gegevens voorzien in artikel 2, eerste lid, 6° en 7° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid en de gegevens bedoeld in artikel 138, waarover de verzekeringsinstellingen beschikken in het kader van de toepassing van deze wet. De verzekeringsinstellingen bezorgen die gegevens aan het Instituut ofwel rechtstreeks, ofwel onrechtstreeks via het Intermutualistisch Agentschap bedoeld in artikel 278 van de Programmawet (I) van 24 december 2002.

Indien de verzekeringsinstellingen de gegevens onrechtstreeks bezorgen aan het Instituut via het Intermutualistisch Agentschap, verzekert dat Intermutualistisch Agentschap toegang tot die gegevens aan het Instituut, waarbij die toegang beveiligd wordt op een manier zoals goedgekeurd door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. De Koning legt de voorwaarden en modaliteiten vast van die verzekerde toegang tot de gegevens.

Het Instituut gebruikt de voormelde gegevens enkel in het kader en binnen de grenzen van zijn wettelijke opdrachten zoals omschreven in deze wet. De Koning legt de modaliteiten

9° le mot “geneesheer-inspecteur” est chaque fois remplacé par le mot “arts-inspecteur”;

10° le mot “geneesheren-inspecteurs” est chaque fois remplacé par le mot “artsen-inspecteurs”;

11° le mot “geneesherenkorps” est chaque fois remplacé par le mot “artsenkorps”;

12° le mot “adviserend-geneesheren” est chaque fois remplacé par le mot ““adviserend-artsen”;

13° le mot “hoofdgeneesheer” est chaque fois remplacé par le mot “hoofdarts”;

14° le mot “ziekenhuisgeneesheren” est chaque fois remplacé par le mot “ziekenhuisartsen”;

15° le mot “geneesheer-hygiënist” est chaque fois remplacé par le mot “arts-hygiënist”;

16° le mot “geneesheer-directeur-generaal” est chaque fois remplacé par le mot “arts-directeur-generaal”;

17° le mot “geneesheren-inspecteurs-generaal” est chaque fois remplacé par le mot “artsen-inspecteurs-generaal”.

CHAPITRE 5

**Platforme de données “*NewAttest*”**

Art. X+41

Dans la Loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 9*quater*, rédigé comme suit:

“Art. 9*quater*. L’Institut a accès aux données prévues à l’article 2, premier alinéa, 6° et 7° de la loi du 15 janvier 1990 relative à l’institution et à l’organisation d’une Banque-carrefour de la sécurité sociale ainsi qu’aux données visées à l’article 138, dont les organismes assureurs disposent dans le cadre de l’application de la présente loi. Les organismes assureurs fournissent ces données à l’Institut soit directement, soit indirectement, ce qui se fait dans cette dernière hypothèse via l’Agence Intermutualiste prévue à l’article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

Dans le cas où les organismes assureurs fournissent indirectement ces données à l’Institut via l’agence intermutualiste, cette dernière garantit l’accès aux données à l’Institut par un accès sécurisé lequel est de cette manière validé par le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé. Le Roi fixe les conditions et modalités de cet accès garanti aux données.

L’Institut utilise ces données uniquement dans le cadre et dans les limites de ses missions légales comme défini par la présente loi coordonnée. Le Roi peut fixer les modalités

vast voor een interne controle bij het Instituut om na te gaan of de voorwaarden in verband met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer gerespecteerd worden.".

Art. X+42

In artikel 166 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 mei 2010, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt paragraaf 1 aangevuld met de bepaling onder l), luidende:

"l) Een geldboete van 1 250 EUR, per aanvraag van het Instituut, indien de verzekeringsinstelling de gegevens bedoeld in artikel 9*quater* niet rechtstreeks aan het Instituut of via het Intermualistisch Agentschap, binnen de termijn voorzien door de Koning, overmaakt.".

Art. X+42/1

Artikel X+41 treedt in werking op 1 juli 2017.

HOOFDSTUK 6

**Diverse Technische en budgettaire maatregelen**

**Afdeling 1**

*Ondersteuning door het FAGG van de opdrachten van het RIZIV*

Art. X+43

In artikel 7 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden"het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en" worden ingevoegd tussen de woorden "de ondersteuning van de opdrachten van" en de woorden "de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid";

2° het artikel waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

"§ 2. Overeenkomstig de bepalingen van artikel 13, kunnen de aan een derde geleverde diensten op grond van de in paragraaf 1 bedoelde bijdrage aan de opdrachten van een andere overheid, worden onderworpen aan de betaling van een retributie die de Koning bepaalt en die Hij nader regelt.".

pour un contrôle interne au sein de l'Institut pour vérifier que les conditions en lien avec la protection de la vie privée sont respectées.".

Art. X+42

A l'article 166 de la même loi, remplacé par la loi du 19 mai 2010, modifié par la loi du 17 juillet 2015, le paragraphe 1er est complété par le l), rédigé comme suit:

"l) Une amende de 1 250 EUR, par demande de l'Institut, lorsque l'organisme assureur n'a pas transmis les données visées à l'article 9*quater* directement à l'Institut ou via l'Agence intermutualiste dans les délais prévus par le Roi.".

Art. X+42/1

L'article X+41 entre en vigueur le 1er juillet 2017.

CHAPITRE 6

**Diverses mesures techniques et budgétaires**

**Section 1re**

*Soutien apporté par l'AFMPS aux missions de l'INAMI*

Art. X+43

A l'article 7 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et" sont insérés entre les mots "au soutien des missions" et les mots "du Service public fédéral Santé publique";

2° l'article dont le texte existant constituera le paragraphe 1er est complété par un paragraphe 2 libellé comme suit:

"§ 2. Conformément aux dispositions de l'article 13, les services fournis à un tiers en vertu du soutien aux missions d'une autre autorité, visé au paragraphe 1er, peuvent être soumis à une redevance que le Roi fixe et dont il règle les modalités.".

**Afdeling 2**

*Wijzigingen aan de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (Sunshine act)*

Art. X+44

In artikel 42, § 1, 3°, derde lid van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden de woorden “op de menselijke persoon in het kader” vervangen door de woorden “op de menselijke persoon, in het kader”.

Art. X+45

In artikel 43, § 1, derde lid van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden de woorden “op de menselijke persoon in het kader” vervangen door de woorden “op de menselijke persoon, in het kader”.

**Afdeling 3**

*Wijzigingen aan de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen*

Art. X+46

In artikel 225, § 1, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, laatst gewijzigd bij de programmawet (I) van 26 december 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst van het 3e lid wordt het woord “excédent“vervangen door het woord “avance“;

2° na het vierde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Voor de bepaling van het totaal aantal vergunningen onderworpen aan de in het tweede lid bedoelde forfaitaire bijdrage, wordt 1 april van het jaar waarvoor de bijdrage verschuldigd is, gehanteerd als referentiedatum.”

**Afdeling 4**

*Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen*

Art. X+47

In artikel 195, § 1, 2°, van dezelfde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, en bij de wetten van 27 december 1994, 22 februari 1998, 22 augustus 2002, 27 december 2005, 27 december 2006, 26 maart 2007, 8 juni 2008, 22 december 2008, 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012, 28 juni 2013 en 26 december 2013, worden de eerste en de tweede zin van het derde lid vervangen door de volgende bepalingen:

**Section 2**

*Modifications à la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé (Sunshine act)*

Art. X+44

Dans l’article 42, § 1er, 3°, alinéa 3 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les mots “sur la personne humaine dans le cadre” sont remplacés par les mots “sur la personne humaine, dans le cadre”.

Art. X+45

Dans l’article 43, § 1er, alinéa 3 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les mots “sur la personne humaine dans le cadre” sont remplacés par les mots “sur la personne humaine, dans le cadre”.

**Section 3**

*Modifications à la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses*

Art. X+46

À l’article 225, § 1er, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, modifiée en dernier lieu par la loi-programme (I) du 26 décembre 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le texte français de l’alinéa 3, le mot “excédent” est remplacé par le mot “avance”; .

2° après l’alinéa 4, un alinéa rédigé comme suit est inséré:

“Pour la détermination du nombre total d’autorisations qui est soumis à la contribution forfaitaire visée à l’alinéa 2, le 1er avril de l’année pour laquelle la contribution est due, est pris en compte comme date de référence.”

**Section 4**

*Frais d’administration des organismes assureurs*

Art. X+47

A l’article 195, § 1er, 2°, de la même loi, modifié par l’arrêté royal du 25 avril 1997, et par les lois des 27 décembre 1994, 22 février 1998, 22 août 2002, 27 décembre 2005, 27 décembre 2006, 26 mars 2007, 8 juin 2008, 22 décembre 2008, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 17 février 2012, 28 juin 2013 et 26 décembre 2013, les première et deuxième phrases de l’alinéa 3 sont remplacées par les dispositions suivantes:

"Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgelegd op 766 483 000 EUR voor 2003, 802 661 000 EUR voor 2004, 832 359 000 EUR voor 2005, 863 156 000 EUR voor 2006, 895 524 000 EUR voor 2007, 929 160 000 EUR voor 2008, 972 546 000 EUR voor 2009, 1 012 057 000 EUR voor 2010, 1 034 651 000 EUR voor 2011, 1 029 840 000 EUR voor 2012, 1 027 545 000 EUR voor 2013, 1 052 317 000 EUR voor 2014, 1 070 012 000 EUR voor 2015, 1 054 007 000 EUR voor 2016 en 1 053 130 000 EUR voor 2017. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13 195 000 EUR voor 2003, 13 818 000 EUR voor 2004, 14 329 000 EUR voor 2005, 14 859 000 EUR voor 2006, 15 416 000 EUR voor 2007, 15 995 000 EUR voor 2008, 16 690 000 EUR voor 2009, 17 368 000 EUR voor 2010, 17 770 000 EUR voor 2011, 17 687 000 EUR voor 2012, 17 648 000 EUR voor 2013, 18 073 000 EUR voor 2014, 18 377 000 EUR voor 2015, 18 037 000 EUR voor 2016 en 18 062 000 EUR voor 2017.".

**Afdeling 5**

*Begroting geneeskundige verzorging*

Art. X+48

In artikel 197, § 3*ter*, lid 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 25 december 2016, worden de woorden "wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het bedrag toegevoegd van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7 en 35*septies*/2 § 7." vervangen door de woorden "wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het verschil toegevoegd tussen enerzijds het bedrag van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, en 35*septies*/2, § 7, en anderzijds het bedrag van de geraamde inkomsten zoals opgenomen in de begroting in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, en 35*septies*/2, § 7.".

Art. X+49

In artikel 202, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 30 december 2001, 27 december 2006, 22 juni 2016 en 25 december 2016, wordt het vierde lid opgeheven.

Art. X+50

In artikel 202, § 2, vierde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 december 2016, worden de woorden "wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het bedrag toegevoegd van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7 en 35*septies*/2 § 7." vervangen door de woorden "wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het verschil toegevoegd tussen enerzijds het bedrag van de inkomsten die

"Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 766 483 000 EUR pour 2003, 802 661 000 EUR pour 2004, 832 359 000 EUR pour 2005, 863 156 000 EUR pour 2006, 895 524 000 EUR pour 2007, 929 160 000 EUR pour 2008, 972 546 000 EUR pour 2009, 1 012 057 000 EUR pour 2010, 1 034 651 000 EUR pour 2011, 1 029 840 000 EUR pour 2012, 1 027 545 000 EUR pour 2013, 1 052 317 000 € pour 2014, 1 070 012 000 EUR pour 2015, 1 054 007 000 EUR pour 2016 et 1 053 130 000 EUR pour 2017. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13 195 000 EUR pour 2003, 13 818 000 EUR pour 2004, 14 329 000 EUR pour 2005, 14 859 000 EUR pour 2006, 15 416 000 EUR pour 2007, 15 995 000 EUR pour 2008, 16 690 000 EUR pour 2009, 17 368 000 EUR pour 2010, 17 770 000 EUR pour 2011, 17 687 000 EUR pour 2012, 17 648 000 EUR pour 2013, 18 073 000 EUR pour 2014, 18 377 000 EUR pour 2015, 18 037 000 EUR pour 2016 et 18 062 000 EUR pour 2017.".

**Section 5**

*Budget soins de santé*

Art. X+48

Dans l'article 197, § 3*ter*, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 25 décembre 2016, les mots "le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7 et 35*septies*/2 § 7 est ajouté à l'objectif budgétaire global." sont remplacés par les mots "la différence entre, d'une part, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et 35*septies*/2, § 7, et, d'autre part, le montant des ressources estimées telles qu'elles figurent dans le budget en application des modalités de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et 35*septies*/2, § 7, est ajoutée à l'objectif budgétaire global.".

Art. X+49

Dans l'article 202, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 30 décembre 2001, 27 décembre 2006, 22 juin 2016 et 25 décembre 2016, l'alinéa 4 est abrogé.

Art. X+50

Dans l'article 202, § 2, alinéa 4, de la même loi, inséré par la loi du 25 décembre 2016, les mots "le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7 et 35*septies*/2 § 7 est ajouté à l'objectif budgétaire global." sont remplacés par les mots "la différence entre, d'une part, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article

daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, en 35*septies*/2, § 7, en anderzijds het bedrag van de geraamde inkomsten zoals opgenomen in de begroting in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, en 35*septies*/2, § 7.”.

**Afdeling 6**

*Technologen medische beeldvorming en medisch laboratorium technoloog*

Art. X+51

In artikel 153, § 3, lid 3, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd door de wet van 17 juli 2015, worden de woorden “op 1 oktober 2017” tussen de woorden “maar die” en de woorden “gedurende minstens drie jaar” ingevoegd.

35*bis*, § 7, et 35*septies*/2, § 7, et, d’autre part, le montant des ressources estimées telles qu’elles figurent dans le budget en application des modalités de compensation visées à l’article 35*bis*, § 7, et 35*septies*/2, § 7, est ajoutée à l’objectif budgétaire global.”.

**Section 6**

*Technologue en imagerie médicale et technologue de laboratoire médical*

Art. X+51

Dans l’article 153, § 3, alinéa 3, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé, inséré par la loi du 17 juillet 2015, les mots “, au 1er octobre 2017,” sont insérés entre les mots “mais qui” et les mots “ont exécuté des actes”.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

# Regelgevingsimpactanalyse

## RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
:: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Bevoegd regeringslid | Maggie De Block_ |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Koenraad Vandewoude, Koenraad.Vandewoude@minsoc.fed.be |
| Overheidsdienst | Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Giovani Vandewalle, giovani.vandewalle@fagg.be |

### Ontwerp .b.

| | |
|---|---|
| Titel van het ontwerp van regelgeving | ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering. | 1) Mannen die seks hebben met mannen worden op heden permanent uitgesloten voor donatie van volbloed en van bloedbestanddelen. Deze uitsluiting wordt op grond van het evenredigheidsprincipe in vraag gesteld door het Europees Hof van Justitie. De wet specifieert daarenboven niet of onvoldoende de vormen van risicogedrag met tijdelijke uitsluiting voor donatie waardoor ongelijke behandeling van gelijke gevallen mogelijk is. 2)Daarnaast beoogt het ontwerp de bloedwet in overeenstemming te brengen met enkele bepalingen van richtlijn 2004/23/EG waardoor de gewichtslimiet van van 50 kg voortaan ook zal gelden voor plasmaferese en een aantal criteria niet meer zullen gelden voor autologe donaties. 3) Bovendien wordt de wettelijke basis voor het uitvoeringsbesluit betreffende donoren die lijden aan hemochromatose van de wet van 15 februari 2016 naar de wet van 5 juli 1994 overgeheveld en wordt deze nader gepreciseerd. 4)Ten slotte strekt het wetsontwerp ertoe de infonota's die het FAGG richt aan de bloedinstellingen afdwingbaar te maken. |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd | ☐ Ja ☒ Nee — Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: |

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

| | |
|---|---|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | 1)Rondetafel rond MSM en de veiligheid van bloeddonatie (27 mei 2016), overleg bloedinstellingen & FAGG & Kabinet. 2)Verplichte omzetting EU Richtlijn. 3-4) Overleg Bloedinstellingen & FAGG & Kabinet) |

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

| | |
|---|---|
| Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: | 1) Rondetafel rond MSM en de veiligheid van bloeddonatie, motivatiebrief risicogedrag bloedinstellingen (23.08.2016). 2) Richtlijn 2004/33/EG bijlage III. 3) Wetsvoorstel van 15/02/2015 |

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

22/11/2016

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

>

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

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

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

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

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

_ _

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

1) Non-discriminatie op basis van seksuele geaardheid, maar nastreven van een gelijke behandeling van gelijke vormen van risicogedrag voor donatie van volbloed en bloedbestanddelen._3) Een beoordeling op grond van medische geschiktheid van de aspirant donor die lijdt aan erfelijke hemochromatose en niet louter op basis van het altruïstisch principe.

### 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.

   1) Aspirant mannelijke bloeddonoren

↓ 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.

   1) Aspirant mannelijke bloeddonoren die seks hadden met mannen werden tot op heden permanent uitgesloten. Een dergelijke uitsluiting bestaat niet voor vrouwelijke donoren. _

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

   neen_ _

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

   Mannen die seks hebben met mannen kunnen worden aanvaard als donor na 12 maanden abstentie.

↓ 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

1) Een mogelijk positief effect op de bloedvoorziening van de omzetting naar een tijdelijke uitsluiting voor MSM kan vooropgesteld worden. 2) Een minimum lichaamsgewicht van 50 kg voor volbloed of aferse bloedbestanddelen beschermt de donor tegen een overdreven afnamevolume in verhouding tot het totaal bloedvolume van de donor 3) Een positief effect op de bloedvoorziening door de aanvaarding onder voorwaarden van personen die lijden aan erfelijke hemochromatose 4) FAGG-informatienota's bevatten richtlijnen voor de goede en uniforme opvolging van o.m. epidemiologische situaties.

**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Investeringen .8.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

_ _

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

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

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

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

   _ _

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

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

   _ _

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

   _ _

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

   _ _

**Administratieve lasten .11.**

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

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

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

   a. _ _huidige regelgeving*

   b. _ _ontwerp van regelgeving**

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

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

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

   a.

   b. _ _**

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

   a. _ _*

   b. _ _**

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

   a. _ _*

   b. _ _**

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

   Geen verlaging van de formaliteiten of administratieve lasten.

**Energie .12.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Mobiliteit .13.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

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

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

   – –

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

   – –

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

   – –

# Geïntegreerde Impactanalyse

*Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen*

*Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be*

## Beschrijvende fiche

**A. Auteur**

- Bevoegd regeringslid > Mevr. M De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > B. Verheyden, b.verheyden@minsoc.fed.be, 02/528.69.00
- Overheidsdienst > FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > K. Carolus, kristel.carolus@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.13

**B. Ontwerp**

- Titel van de regelgeving > **gezondheidswet, wijziging artikelen 12, 36, 37, 44, 55, 60, 80 ziekenhuiswet**
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering.

De bepalingen van de ziekenhuiswet die voor het vaststellen van programmatiecriteria of een maximum aantal als formele voorwaarde een voorafgaand overleg in Ministerraad voorzien, worden geschrapt. Deze formele voorwaarde wordt vervangen door een transparante en wetenschappelijk procedure. De criteria/maxima worden verplicht vastgesteld op basis van een wetenschappelijke studie die met het oog op de transparantie voor het publiek zal worden bekend gemaakt. De besluiten die beperkende regels opleggen zullen bovendien worden vergezeld van een verslag aan de Koning. Tevens wordt omwille van de Europese regelgeving inzake het vrij verkeer in de wet ingeschreven dat programmatiecriteria en maxima evolutief moeten zijn.

Daarnaast wordt de discretionaire bevoegdheid van de minister van Volksgezondheid om in individuele gevallen de oprichting van bedden toe te staan zonder een gepaard gaande sluiting van bedden, met het oog op een transparant beleid, opgeheven.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Nee
  Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > Click here to enter text.

**C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving**

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

1. Interkabinettenwerkgroep : 25/04, 29/04 en 18/05/2016
2. Advies inspecteur van financiën van 4 april 2016
3. Akkoord Minister van Begroting

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

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

Click here to enter text.

**E. Datum van beëindiging van de impactanalyse**

- 25/05/2016

Impactanalyse formulier

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

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

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
  **Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.**
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

**Kansarmoedebestrijding [1]**

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden) | Geen impact

Click here to enter text.

**Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]**

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

↓ Leg uit | Geen impact

Click here to enter text.

**Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]**

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

   geen enkele impact op de gelijkheid tussen mannen en vrouwen.

   → *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

   2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

      Click here to enter text.

      → *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

      3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

         Click here to enter text.

      4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

         Click here to enter text.

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

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

            Click here to enter text.

**Gezondheid [4]**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van

chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

↓ Leg uit

Geen impact

**Werkgelegenheid [5]**

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

↓ Leg uit

Geen impact

Click here to enter text.

**Consumptie- en productiepatronen [6]**

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

↓ Leg uit

Geen impact

Click here to enter text.

**Economische ontwikkeling [7]**

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

↓ Leg uit

Geen impact

Click here to enter text.

**Investeringen [8]**

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

↓ Leg uit

Geen impact

Click here to enter text.

**Onderzoek en ontwikkeling [9]**

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

↓ Leg uit

Geen impact

Click here to enter text.

**Kmo's [10]**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

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

Geen impact

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

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

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

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 | Geen impact

Click here to enter text.

**Mobiliteit [13]**

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

↓ Leg uit | Geen impact

Click here to enter text.

**Voeding [14]**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

↓ Leg uit | Geen impact

Click here to enter text.

**Klimaatverandering [15]**

Impactanalyse formulier

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

↓ Leg uit

Geen impact

Click here to enter text.

**Natuurlijke hulpbronnen [16]**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

↓ Leg uit

Geen impact

Click here to enter text.

**Buiten- en binnenlucht [17]**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, $SO_x$, $NO_x$, NH3), fijn stof.

↓ Leg uit

Geen impact

Click here to enter text.

**Biodiversiteit [18]**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

↓ Leg uit

Geen impact

Click here to enter text.

**Hinder [19]**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

↓ Leg uit

Geen impact

Click here to enter text.

**Overheid [20]**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

↓ Leg uit

Geen impact

Click here to enter text.

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact

→ *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

Click here to enter text.

Impactanalyse formulier

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

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

Click here to enter text.

# Geïntegreerde Impactanalyse

*Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen*

*Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be*

## Beschrijvende fiche

**A. Auteur**

| | |
|---|---|
| ○ Bevoegd regeringslid > | Mevr. M De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid |
| ○ Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel.) > | B. Verheyden, b.verheyden@minsoc.fed.be, 02/528.69.00 |
| ○ Overheidsdienst > | FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu |
| ○ Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel.) > | E. Verhoeven, 02/524.98.44 els.verhoeven@gezondheid.belgie.be<br>A. Somer, 02/524.97.28, aurelie.somer@gezondheid.belgie.be |

**B. Ontwerp**

○ Titel van de regelgeving > **Wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015**

○ Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdragen, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen en de uitvoering.

Deze wetswijziging heeft tot doel een wettelijke basis in te voeren om bepaalde tandheelkundige handelingen te kunnen delegeren aan verpleegkundigen en paramedici.

Opdat bepaalde tandheelkundige handelingen erkend zouden kunnen worden als technisch-verpleegkundige verstrekkingen, die door de verpleegkundige al dan niet op voorschrift dienen uitgevoerd te worden (de B1 en B2-verstrekkingen), wordt artikel 46, § 1, 2° van dezelfde wet aangepast.
Vervolgens wordt artikel 46, § 1, 3° van dezelfde wet aangepast zodat de handelingen die door een tandarts gedelegeerd worden (de C-handelingen) eveneens tot het domein van de verpleegkunde behoren.

Naderhand zal bij uitvoeringsbesluit, na de nodige adviezen, nog bepaald dienen te worden welke handelingen aan welke beoefenaars gedelegeerd kunnen worden.

○ Impactanalyses reeds uitgevoerd > Neen
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > Click here to enter text.

**C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving**

○ Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

1. Advies inspecteur van financiën van 08/02/2017
2. Interkabinettenwerkgroep van XX/XX/XXXX
3. Akkoord Minister van Begroting van XX/XX/XXXX

RiA

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

○ Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

**E. Datum van beëindiging van de impactanalyse**

○

Impactanalyse formulier

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

Een ontwerp van regelgeving zal, in de meerderheid van de dossiers, meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
  **Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.**
- Voor de **thema's 3, 10, 11 en 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

**Kansarmoedebestrijding [1]**

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden) | Geen impact

Click here to enter text.

**Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]**

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

↓ Leg uit | Geen impact

Click here to enter text.

**Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]**

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Geen enkele impact op de gelijkheid tussen mannen en vrouwen.

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Click here to enter text.

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

Click here to enter text.

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden.

Click here to enter text.

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

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

Click here to enter text.

**Gezondheid [4]**

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

↓ Leg uit

De voorgestelde delegatie komt de efficiëntie van het zorgaanbod ten goede. Immers wordt er tegemoet gekomen aan de stijgende werklast in de gezondheidszorg, een toenemende vraag naar preventieve mondzorg en de zorgvraag van geïnstitutionaliseerde patiënten.

Het verstrekken van tandheelkundige zorg zou meer geoptimaliseerd kunnen worden als tandartsen de mogelijkheid hebben meer tijd te besteden aan zorg die hun specifieke expertise vraagt.

**Werkgelegenheid [5]**

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

↓ Leg uit

Geen impact

Click here to enter text.

**Consumptie- en productiepatronen [6]**

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

↓ Leg uit

Geen impact

Click here to enter text.

**Economische ontwikkeling [7]**

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

↓ Leg uit

Geen impact

Click here to enter text.

**Investeringen [8]**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, netto investeringscijfer in procent van het bbp.

↓ Leg uit

Geen impact

Click here to enter text.

**Onderzoek en ontwikkeling [9]**

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

↓ Leg uit

Geen impact

Click here to enter text.

**Kmo's [10]**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

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

geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

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

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

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

Click here to enter text.

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

Click here to enter text.

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

Click here to enter text.

**Administratieve lasten [11]**

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

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

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

Geen impact >

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

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

Huidige regelgeving >

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

Huidige regelgeving >

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

Huidige regelgeving >

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

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan in de materie in verband met het ontwerp.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

**Energie [12]**

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

↓ Leg uit | Geen impact

Click here to enter text.

**Mobiliteit [13]**

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

↓ Leg uit | Geen impact

Click here to enter text.

Impactanalyse formulier

**Voeding [14]**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

↓ Leg uit

Click here to enter text.

Geen impact

**Klimaatverandering [15]**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie-overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

↓ Leg uit

Click here to enter text.

Geen impact

**Natuurlijke hulpbronnen [16]**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

↓ Leg uit

Click here to enter text.

Geen impact

**Buiten- en binnenlucht [17]**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, $SO_x$, $NO_x$, NH3), fijn stof.

↓ Leg uit

Click here to enter text.

Geen impact

**Biodiversiteit [18]**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitats, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

↓ Leg uit

Click here to enter text.

Geen impact

**Hinder [19]**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

↓ Leg uit

Click here to enter text.

Geen impact

**Overheid [20]**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

↓ Leg uit

Click here to enter text.

Geen impact

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en

klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkel 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.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

# Regelgevingsimpactanalyse

## RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
:: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Bevoegd regeringslid | Maggie De Block |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Regina De Paepe, Regina.DePaepe@minsoc.fed.be, 0473 98 06 32 |
| Overheidsdienst | RIZIV |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Kris Van De Velde, kris.vandevelde@riziv.fgov.be, 02 739 73 86_ _ _ |

### Ontwerp .b.

| | |
|---|---|
| Titel van het ontwerp van regelgeving | VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID - Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 - Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering. | Deze wijziging beoogt de totstandbrenging van een grotere stabiliteit door een financieel meerjarenkader toe te laten, zodat in de overeenkomsten en akkoorden een traject kan worden uitgestippeld op het vlak van gezondheidsdoelstellingen. |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd | ☐ Ja<br>☒ Nee<br>Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ |

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

| | |
|---|---|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | Inspecteur van Financiën, Minister van Begroting, Ministerraad, Kamer van Volksvertegenwoordigers, Raad van State |

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

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

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

05-04-2017

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

>

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

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

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

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

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

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

   Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

   Er zijn geen personen betrokken, enkel de Algemene raad. Dit is een orgaan.

↓ 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?

   – –

RIA formulier - v2 - oct. 2014

**Gezondheid .4.**

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

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

**Door een financieel meerjarenkader toe te laten, wordt een grotere stabiliteit tot stand gebracht, zodat in de overeenkomsten en akkoorden een traject kan worden uitgestippeld op het vlak van gezondheidsdoelstellingen**

**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Investeringen .8.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?
   Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).
   Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.
   Er zijn geen ondernemingen betrokken, het gaat om een goedkeuring van een begroting door de Algemene raad

↓ 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. Behalve de deelname aan de vergaderingen zijn er geen formaliteiten.
   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?
   _ _

RIA formulier - v2 - oct. 2014

**Energie .12.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Mobiliteit .13.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

   - voedselveiligheid
   - 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.

   Er zijn geen ontwikkelingslanden betrokken, het gaat om een goedkeuring van een begroting door de Algemene raad

↓ 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?

   – –

RIA formulier - v2 - oct. 2014

# Regelgevingsimpactanalyse

## RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
:: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Bevoegd regeringslid | **Maggie De Block** |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | **Regina De Paepe, Regina.DePaepe@minsoc.fed.be, 0473 98 06 32** |
| Overheidsdienst | RIZIV |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Kris Van De Velde, kris.vandevelde@riziv.fgov.be, 02 739 73 86 |

### Ontwerp .b.

| | |
|---|---|
| Titel van het ontwerp van regelgeving | VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID - Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 – Commissie voor begrotingscontrole |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering. | De Inspecteur van Financiën neemt van rechtswege deel aan vergaderingen van de Commissie. |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd | ☐ Ja ☒ Nee — Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ |

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

| | |
|---|---|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | Inspecteur van Financiën, Minister van Begroting, Ministerraad, Kamer van Volksvertegenwoordigers, Raad van State |

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

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

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

05-04-2017

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

>

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

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

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

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

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

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

   Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

   Er zijn geen personen betrokken, enkel de Inspectie van Financiën en de Commissie begrotingscontrole. Dit zijn federale organen.

↓ 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?

   – –

RIA formulier - v2 - oct. 2014

**Gezondheid .4.**

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

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

Door de Inspecteur van Financiën te laten zetelen in de Commissie begrotingscontrole wordt hij sneller op de hoogte gebracht van een dossier tot wijziging van de nomenclatuur. De Inspecteur kan op die manier sneller zijn advies geven, waardoor nieuwe verstrekkingen sneller kunnnen inwerking treden.

**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Investeringen .8.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

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

   Er zijn geen KMO's betrokken, enkel de Inspectie van Financiën en de Commissie begrotingscontrole. Dit zijn federale organen.

   ↓ 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. Behalve de deelname aan de vergaderingen zijn er geen formaliteiten

   b.

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

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

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   _ _

RIA formulier - v2 - oct. 2014

**Energie .12.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Mobiliteit .13.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

Door de Inspecteur van Financiën te laten zetelen in de Commissie begrotingscontrole wordt hij sneller op de hoogte gebracht van een dossier tot wijziging van de nomenclatuur. De Inspecteur kan op die manier sneller zijn advies geven, waardoor nieuwe verstrekkingen sneller kunnnen inwerking treden.

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

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

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

   Er zijn geen ontwikkelingslanden betrokken, enkel de Inspectie van Financiën en de Commissie begrotingscontrole. Dit zijn federale organen.

↓ 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?

   – –

RIA formulier - v2 - oct. 2014

# Regelgevingsimpactanalyse

## RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
:: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Bevoegd regeringslid | **Maggie De Block** |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | **Regina De Paepe, Regina.DePaepe@minsoc.fed.be, 0473 98 06 32** |
| Overheidsdienst | RIZIV |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Kris Van De Velde, kris.vandevelde@riziv.fgov.be, 02 739 73 86 |

### Ontwerp .b.

| | |
|---|---|
| Titel van het ontwerp van regelgeving | VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID - Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 – Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering. | Men wenst te komen tot een meer transparante en evidence based besluitvorming bij het afsluiten van nieuwe revalidatieovereenkomsten en daarom wordt het Verzekeringscomité van bij de aanvang van een nieuwe overeenkomst bij dit proces betrokken zodat zij het kader kan definiëren en, bij aanduiding van het College van artsen-directeurs, de onafhankelijke experten kan aanduiden die kunnen aantonen over de nodige terreinkennis te beschikken. Op die manier zullen deze experten het vertrouwen genieten van verzekeringsinstellingen en zorgverleners. |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd | ☐ Ja<br>☒ Nee<br>Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ |

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

| | |
|---|---|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | Inspecteur van Financiën, Minister van Begroting, Ministerraad, Kamer van Volksvertegenwoordigers, Raad van State |

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

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

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

05-04-2017

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

>

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

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

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

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

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

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

   Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

   Er zijn geen personen betrokken, enkel het College van artsen-directeurs en het Verzekeringscomité. Dit zijn federale organen

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

   – –

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

   – –

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

   – –

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

   – –

**Gezondheid .4.**

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

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

De aanduiding van onafhankelijke experten bij de totstandkoming van revalidatieovereenkomsten in het College van artsen-directeurs zal toelaten om tot een meer transparante en evidence based besluitvorming te komen. Dit draagt bij tot een kwaliteitsvolle gezondheidszorg.

**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Investeringen .8.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

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

   Er zijn geen KMO's betrokken, enkel het College van artsen-directeurs en het Verzekeringscomité. Dit zijn federale organen.

   ↓ 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. Behalve de deelname aan de vergaderingen zijn er geen formaliteiten

   b.

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

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

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   _ _

**Energie .12.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Mobiliteit .13.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

De aanduiding van onafhankelijke experten bij de totstandkoming van revalidatieovereenkomsten in het College van artsen-directeurs zal toelaten om tot een meer transparante en evidence based besluitvorming te komen. Dit draagt bij tot de democratische werking van de overlegorganen.

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

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

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

   Er zijn geen ontwikkelingslanden betrokken, enkel het College van artsen-directeurs en het Verzekeringscomité. Dit zijn federale organen.

↓ 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?

   – –

RIA formulier - v2 - oct. 2014

# Regelgevingsimpactanalyse

## RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
:: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Bevoegd regeringslid | Mevr. Maggie DE BLOCK |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | _ _ _ |
| Overheidsdienst | RIZIV |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Alain GHILAIN alain.ghilain@riziv.fgov.be 02.739.77.38 |

### Ontwerp .b.

| | |
|---|---|
| Titel van het ontwerp van regelgeving | ***Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 - Overeenkomsten*** |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering. | **De huidige wetgeving (artikel 49) wordt gewijzigd en voorziet voortaan een eenvormige procedure voor toetreding en weigering van toetreding tot de overeenkomsten. Deze procedure is gelijkaardig als de procedure voor de toetreding en weigering van toetreding tot de akkoorden artsen- en tandartsen-ziekenfondsen.** |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd | ☐ Ja ☒ Nee — Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ |

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

| | |
|---|---|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | Raad van State |

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

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

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

_

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

>

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

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

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

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

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

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

   Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

   De zorgverleners (mannen en vrouwen).

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

   Geen verschil

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

   – –

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

   – –

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

   – –

**Gezondheid .4.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), 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.

   Alleen maar de individuele zorgverleners zijn betrokken.

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

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

   – –

   ↓ 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. Documenten inzake toetreding tot de overeenkomsten.

   b. Documenten inzake toetreding tot de overeenkomsten.

   ↓ 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. Documenten inzake toetreding tot de overeenkomsten.

   b. Documenten inzake toetreding tot de overeenkomsten.

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

   a. Op papier

   b. Op papier en in de toekomst elektronisch met gebruik van eID

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

   a. In principe om de 2 jaar voor de zorgverleners die hun stauut tegenover de overeenkomst willen wijzigen.

   b. In principe om de 2 jaar voor de zorgverleners die hun stauut tegenover de overeenkomst willen wijzigen.

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

   Invoering van een eenvoudige elektronische procedure

**Energie .12.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Mobiliteit .13.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

Richten de procedures voor de overeenkomsten op de procedures voor de akkoorden artsen- en tandartsen-ziekenfondsen

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

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

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

   Alleen maar in België toepasbaar.

↓ 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?

   – –

RIA formulier - v2 - oct. 2014

# Regelgevingsimpactanalyse

## RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
:: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Bevoegd regeringslid | **Maggie De Block** |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | **Regina De Paepe, Regina.DePaepe@minsoc.fed.be, 0473 98 06 32** |
| Overheidsdienst | RIZIV |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Kris Van De Velde, kris.vandevelde@riziv.fgov.be, 02 739 73 86 |

### Ontwerp .b.

| | |
|---|---|
| Titel van het ontwerp van regelgeving | VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID - Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 – Betrekkingen met de artsen en de tandheelkundigen |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering. | De afdeling die de betrekkingen regelt met de artsen en de tandheelkundigen wordt als volgt aangepast: 1° zaken worden geschrapt en ondergebracht in de afdeling die de betrekkingen regelt met alle zorgverleners, teneinde meer harmonisatie te bereiken tussen de verschillende zorgverleners; 2° de procedure wordt vereenvoudigd, 3° een aantal lacunes worden opgevuld |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd | ☐ Ja<br>☒ Nee<br>Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ |

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

| | |
|---|---|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | Inspecteur van Financiën, Minister van Begroting, Ministerraad, Kamer van Volksvertegenwoordigers, Raad van State |

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

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

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

05-04-2017

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

>

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

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

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

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

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

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

   Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

   Enkele bepalingen betreffen de zorgverleners.

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

   Er wordt geen onderscheid gemaak tussen de mannelijke en vrouwelijke zorgverleners

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

   – –

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

   – –

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

   – –

**Gezondheid .4.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), 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 toetreding tot akkoorden heeft betrekking op de individuele zorgverleners, niet op ondernemingen

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

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

   – –

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

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

   – –

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

   – –

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

   – –

**Administratieve lasten .11.**

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

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

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

   a. 1° De teksten van de akkoorden werden meegedeeld overeenkomstig de procedure vastgelegd in een KB door de Dienst voor geneeskundige verzorging
      2° Overmaken van de weigering tot toetreding door arts en tandarts volgens de modaliteiten in een KB

   b. 1° Er hoeft geen KB meer worden genomen. De teksten van de akkoorden moeten wel nog worden meegedeeld
      2° De modaliteiten voor het overmaken van de weigering tot toetreding worden vastgelegd in het akkoord

↓ 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. 1° De tekst van het akkoord
      2° De weigering tot toetreding

   b. 1° De tekst van het akkoord
      2° De weigering tot toetreding

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

   a. 1° Per brief
      2° beveiligde webtoepassing

   b. 1° Per brief
      2° beveiligde webtoepassing

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

   a. 1° en 2° : bij elk nieuw akkoord

   b. 1° en 2° : bij elk nieuw akkoord

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

   1° en 2° : geen KB meer nodig

RIA formulier - v2 - oct. 2014

**Energie .12.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Mobiliteit .13.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

Optimalisatie van het proces om te komen tot een akkoord en de procedure tot toetreding.

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

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

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

   Er zijn geen ontwikkelingslanden betrokken, enkel artsen en tandartsen die werken in België, en het RIZIV

↓ 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?

   – –

RIA formulier - v2 - oct. 2014

# Regelgevingsimpactanalyse

## RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
:: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Bevoegd regeringslid | **Maggie De Block** |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | **Regina De Paepe, Regina.DePaepe@minsoc.fed.be, 0473 98 06 32** |
| Overheidsdienst | RIZIV |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Kris Van De Velde, kris.vandevelde@riziv.fgov.be, 02 739 73 86 |

### Ontwerp .b.

| | |
|---|---|
| Titel van het ontwerp van regelgeving | VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID - Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 – Bepalingen gemeenschappelijk aan de overeenkomsten en akkoorden |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering. | De wijzigingen hebben betrekking op de procedure voor de afsluiting van akkoorden en overeenkomsten. De bedoeling is om de beide procedures steeds meer te harmoniseren. Daarnaast worden er maatregelen ingevoegd die de termijnen voor het doorlopen van de procedure beter afstemmen op de realiteit en wordt voorzien dat de overeenkomsten en akkoorden voortaan aan de Ministerraad worden meegedeeld, samen met het daaraan gehechte financiële schema. Met dit laatste wordt getracht om de procedure van budgettair toezicht sneller te laten verlopen. Tot slot wordt ook een lacune opgevuld door te voorzien in de mogelijkheid tot opzegging indien er eenzijdige besparingsmaatregelen worden genomen die geen correctiemaatregelen zijn. doorlbeogen de volgende zaken_ _ |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd | ☐ Ja ☒ Nee — Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ |

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

| | |
|---|---|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | Inspecteur van Financiën, Minister van Begroting, Ministerraad, Kamer van Volksvertegenwoordigers, Raad van State |

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

| | |
|---|---|
| Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en | _ _ |

contactpersonen:

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

05-04-2017

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

>

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

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

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

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

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

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

   Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

   Enkele bepalingen betreffen de zorgverleners.

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

   Er wordt geen onderscheid gemaak tussen de mannelijke en vrouwelijke zorgverleners

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

   – –

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

   – –

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

   – –

**Gezondheid .4.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), 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 toetreding tot akkoorden heeft betrekking op de individuele zorgverleners, niet op ondernemingen

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

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

   – –

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

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

   – –

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

   – –

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

   – –

**Administratieve lasten .11.**

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

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

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

   a. Er zijn geen formaliteiten of verplichtingen. Het betreft hier maatregelen die in een akkoord of overeenkomst kunnen worden voorzien

   b. Er zijn geen formaliteiten of verplichtingen. Het betreft hier bijkomende maatregelen die in een akkoord of overeenkomst kunnen worden voorzien

↓ 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?

RIA formulier - v2 - oct. 2014

**Energie .12.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Mobiliteit .13.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

De overeenkomsten en akkoorden dienen voortaan aan de Ministerraad worden meegedeeld, samen met het daaraan gehechte financiële schema. Deze wijziging heeft een dubbel doel, namelijk enerzijds het belang van de overeenkomsten en de akkoorden te onderlijnen en anderzijds de procedure van budgettair toezicht zo snel mogelijk te laten verlopen.

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

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

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

   Er zijn geen ontwikkelingslanden betrokken, enkel zorgverleners die werken in België en het RIZIV

↓ 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?

   – –

RIA formulier - v2 - oct. 2014

# Regelgevingsimpactanalyse

## RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
:: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

## Beschrijvende fiche

**Auteur .a.**

| | |
|---|---|
| Bevoegd regeringslid | Mevr. Maggie DE BLOCK |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | _ _ _ |
| Overheidsdienst | RIZIV |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Alain GHILAIN alain.ghilain@riziv.fgov.be |

**Ontwerp .b.**

| | |
|---|---|
| Titel van het ontwerp van regelgeving | ***Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 - Sociale voordelen ten gunste van sommige zorgverleners*** |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering. | In artikel 17 van de wet van 18 december 2015 tot waarborging van de duurzaamheid en het sociale karakter van de aanvullende pensioenen en tot versterking van het aanvullende karakter ten opzichte van de rustpensioenen (BS van 24 december 2015) (tot wijziging van art. 49 van de programmawet (I) van 24 december 2002) wordt het volgende vermeld: "De pensioenovereenkomst blijft van kracht tot aan de pensionering" (dus de effectieve ingang van het rustpensioen met betrekking tot de beroepsactiviteit die aanleiding gaf tot de opbouw van de prestaties (artikel 7)).Uitgaande van het idee dat een aanvullend pensioen een aanvulling is op het wettelijk pensioen, wordt de wet op de aanvullende pensioenen voor zelfstandigen (WAPZ) aldus gewijzigd om te preciseren dat de aanvullende pensioenprestaties worden betaald naar aanleiding van de effectieve ingang van het rustpensioen.Dat heeft tot gevolg dat voor de zorgverleners wier wettelijk pensioen effectief ingang heeft genomen of zal nemen na 1 januari 2016, de sociale voordelen die hun zouden worden toegekend krachtens het klassieke systeem zoals bedoeld in artikel 54 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli |

| | |
|---|---|
| | 1994, niet meer zullen kunnen bestaan in een deelname van het RIZIV in de premies of bijdragen voor de pensioenovereenkomsten met een sociaal karakter in de zin van de WAPZ-reglementering. De artikelen 44, § 6 en 54 van deze wet maken het dus niet langer mogelijk om de toetreding tot de akkoorden en overeenkomsten financieel te compenseren voor de zorgverleners die vanaf 1.1.2016 effectief met pensioen gaan of zijn gegaan met genot van hun wettelijk pensioen. Een wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, is dus noodzakelijk om een oplossing te vinden voor de uitsluiting van de zorgverleners die zich in de situatie bevinden zoals die in het vorige lid werd omschreven. Die uitsluiting bedreigt immers, indien ze blijft bestaan, het percentage zorgverleners dat tot de akkoorden en overeenkomsten toetreedt.Dankzij deze tekst, die al voor de artsen bestaat, kunnen er andere voordelen worden toegekend. Het zou gaan om de toekenning van een premie voor de toetreding tot de bepalingen van de akkoorden en overeenkomsten. In het voorstel wordt de doelgroep uitgebreid tot de zorgverleners in het algemeen. |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd | ☐ Ja<br>☒ Nee<br>Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ |

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

| | |
|---|---|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | Raad van State |

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

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

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

_

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

>

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

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

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

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

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

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

   Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

   De zorgverleners (mannen en vrouwen)

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

   Geen verschil

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

   – –

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

   – –

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

   – –

**Gezondheid .4.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), 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.

   Alleen maar de individuele zorgverleners zijn betrokken.

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

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

   – –

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

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

   – –

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

   – –

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

   – –

**Administratieve lasten .11.**

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

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

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

   a. Aanvraag sociale voordelen
   b. Aanvraag andere voordelen (premies)

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

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

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

   a. Aanvraag sociale voordelen
   b. Aanvraag andere voordelen (premies)

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

   a. Op papier
   b. Op papier

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

   a. jaarlijks
   b. jaarlijks

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

   Het RIZIV is aan het werken aan een project van automatisering van de systemen van voordelen .

**Energie .12.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Mobiliteit .13.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

Toekenning van nieuwe voordelen aan toegetredene zorgverleners.

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

   - voedselveiligheid
   - 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.

   Alleen maar in België toepasbaar.

↓ 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?

   – –

RIA formulier - v2 - oct. 2014

# Regelgevingsimpactanalyse

## RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
:: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Bevoegd regeringslid | Mevr. Maggie DE BLOCK |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | _ _ _ |
| Overheidsdienst | RIZIV |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Bart J. DE VOS bart.devos@riziv.fgov.be |

### Ontwerp .b.

| | |
|---|---|
| Titel van het ontwerp van regelgeving | **Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 – uitkeringen aan kandidaten-artsen** |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering. | **In de bestaande wettelijke tekst worden de artsen-specialisten toegevoegd, zodat ook voor hen en hun begeleiding een vergoeding kan worden voorzien.** |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd | ☐ Ja ☒ Nee — Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ |

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

| | |
|---|---|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | Raad van State |

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

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

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

_

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

>

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

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

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

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

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

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

   Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

   De artsen-specialisten (mannen en vrouwen)

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

   Geen verschil

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

   – –

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

   – –

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

   – –

**Gezondheid .4.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), 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.

   Alleen maar de individuele artsen-specialisten zijn betrokken.

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

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

   _ _

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

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

   _ _

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

   _ _

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

   _ _

**Administratieve lasten .11.**

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

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

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

   a. /

   b. Te bepalen door een KB

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

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

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

   a. _ _*

   b. Te bepalen door een KB

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

   a. _ _*

   b. Te bepalen door een KB

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

   a. _ _*

   b. Te bepalen door een KB

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

   Te bepalen door een KB

RIA formulier - v2 - oct. 2014

**Energie .12.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Mobiliteit .13.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

Toekenning van een bijkomende uitkering.

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

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

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

   Alleen maar in België toepasbaar.

↓ 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?

   – –

RIA formulier - v2 - oct. 2014

# Regelgevingsimpactanalyse

## RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
:: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Bevoegd regeringslid | **Maggie De Block** |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | **Regina De Paepe, Regina.DePaepe@minsoc.fed.be, 0473 98 06 32** |
| Overheidsdienst | RIZIV |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Kris Van De Velde, kris.vandevelde@riziv.fgov.be, 02 739 73 86 |

### Ontwerp .b.

| | |
|---|---|
| Titel van het ontwerp van regelgeving | VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID - Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 – Afdeling X+10 |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering. | In de Nederlandse tekst van de wet worden het woord “geneesheer” en alle combinaties door het gender neutrale woord “arts” vervangen. |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd | ☐ Ja ☒ Nee — Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ |

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

| | |
|---|---|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | Inspecteur van Financiën, Minister van Begroting, Ministerraad, Kamer van Volksvertegenwoordigers, Raad van State |

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

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

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

05-04-2017

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

>

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

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

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

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

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

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

   Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

   De artsen.

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

   Er wordt geen onderscheid gemaak tussen de mannelijke en vrouwelijke artsen. Nu een gender neutraal woord wordt gebruikt.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

   – –

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

   – –

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

   – –

**Gezondheid .4.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Investeringen .8.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

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

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

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

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

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

**Administratieve lasten .11.**

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

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

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.
   Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.
   a. Er zijn geen formaliteiten of verplichtingen. Het gaat over het gebruik van een woord.
   b. Er zijn geen formaliteiten of verplichtingen. Het gaat over het gebruik van een woord. Nu een gender neutraal woord wordt gebruikt.

↓ 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?

RIA formulier - v2 - oct. 2014

**Energie .12.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Mobiliteit .13.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

   - voedselveiligheid
   - 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.

   Er zijn geen ontwikkelingslanden betrokken. Alleen personen zijn betrokken.

↓ 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?

   – –

RIA formulier - v2 - oct. 2014

# Regelgevingsimpactanalyse

## RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
:: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

### Beschrijvende fiche

**Auteur .a.**

| | |
|---|---|
| Bevoegd regeringslid | Maggie DE BLOCK |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | _ _ _ |
| Overheidsdienst | RIZIV (Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering) - Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle/Dienst voor geneeskundige verzorging/ Dienst voor administratieve controle |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Inge MEYERS - inge.meyers@riziv.fgov.be - 02 739 79 57 / Philippe VRAY – philippe.vray@inami.fgov.be – 02 739 78 68/ Christophe CIPRIETTI - Christophe.Ciprietti@inami.fgov.be – 02/739 78 14 |

**Ontwerp .b.**

| | |
|---|---|
| Titel van het ontwerp van regelgeving | VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID (4) |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering. | De verzekeringsinstellingen dienen via beveiligde weg toegang te verlenen aan het Instituut voor het geheel van de persoonsgegevens waarover ze beschikken in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Artikel X In de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 wordt een artikel 9quater ingevoegd. Dit artikel 9quater veralgemeent het belangrijke principe dat het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), als beheers- en controle instantie van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen toegang heeft tot de sociale gegevens van persoonlijke aard waarover de verzekeringsinstellingen beschikken in het kader van hun wettelijke opdrachten in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Artikel X+1 voorziet bovendien een aanvulling van artikel 166, § 1 van de gecoördineerde wet. Deze nieuwe administratieve sanctie laat toe aan de leidende ambtenaar van de dienst voor administratieve controle van het RIZIV om de verzekeringsinstellingen een geldboete op te leggen, indien de voorziene termijn niet wordt nageleefd bij het overmaken van de gegevens. Deze bepaling heeft als doelstelling de strikte naleving van de wet af te dwingen. |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd | ☐ Ja<br>☒ Nee<br>Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ |

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

| | |
|---|---|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | Commissie voor de voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer – Raad van State |

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

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

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

| |
|---|
| 4 april 2017 |

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

>

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

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

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

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

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

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

   Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

   Het ontwerp betreft het geheel van de Belgische bevolking, zijnde 11.267.910 personen (5.730.378 vrouwen en 5.537.532 mannen)

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

   De tekst vestigt geen onderscheiden regeling tussen mannen en vrouwen.

↓ 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?

   – –

RIA formulier - v2 - oct. 2014

**Gezondheid .4.**

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

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

De toegang tot het geheel van gegevens waarover de verzekeringsinstellingen beschikken dient een beter gebruik van de middelen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen toe te laten.

**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, 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.

   7 verzekeringsinstellingen zijn betrokken. Geen enkele heeft het statuut van een KMO.

↓ 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**
   De verzekeringsinstellingen dienen via beveiligde weg toegang te verlenen aan het Instituut voor het geheel van de persoonsgegevens waarover ze beschikken in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

↓ 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. Huidige regelgeving

   b. Cfr supra

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

   a. Huidige regelgeving

   b. Cfr supra

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

   a. Huidige regelgeving

   b. Door de Koning te bepalen

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

   _ _

RIA formulier - v2 - oct. 2014

**Energie .12.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Mobiliteit .13.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

De toegang tot het geheel van gegevens waarover de verzekeringsinstellingen beschikken, dient een beter gebruik van de middelen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen toe te laten.

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

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

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

   – –

   ↓ De tekst heeft geen impact voor de ontwikkelingslanden. Het betreft enkel de Belgische bevolking.

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?

   – –

RIA formulier - v2 - oct. 2014

# Regelgevingsimpactanalyse

## RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
:: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Bevoegd regeringslid | Maggie De Block_ |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Augustin Coppée |
| Overheidsdienst | Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Steven.hippe@fagg.be |

### Ontwerp .b.

| | |
|---|---|
| Titel van het ontwerp van regelgeving | Ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering. | **Artikel x+ 43 betreft wijzigingen aangebracht in artikel 7 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Het betreft maatregelen ter ondersteuning door het FAGG van de opdrachten van het RIZIV. Het RIZIV heeft o.m. als missie ervoor te zorgen dat iedere verzekerde ongeacht zijn situatie effectief toegang heeft tot de nodige kwalitatieve geneeskundige zorgen. Het FAGG, dat de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten verzekert, kan een wezenlijke rol spelen bij de realisatie van de missie van het RIZIV door de terbeschikkingstelling van de productdeskundigheid binnen het FAGG bij de bepaling van de dat de gepaste maatregelen met betrekking tot de beschikbare geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Daarom past het om naar analogie met mogelijkheid om bij te dragen aan de opdrachten van de FOD VVVL, deze mogelijkheid ook in te schrijven voor het RIZIV.De activiteiten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden waar mogelijk gefinancierd door retributies waarbij er, individueel beschouwd, een redelijke verhouding bestaat tussen de waarde van de bewezen dienst en de vergoeding. Indien de bijdrage die het FAGG levert, kadert in de behandeling door het RIZIV van individuele aanvragen, dan past het derhalve om deze te onderwerpen aan een retributie ten laste van de aanvragende onderneming.** |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd | ☐ Ja ☒ Nee — Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: |

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

| | |
|---|---|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | -- |

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

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

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

20/04/2017

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

>

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

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

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

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

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

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

   Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

   1) Het project omvat geen individuen maar enkele het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsprodukten

↓ 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.

   1)

↓ 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

1)

**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Investeringen .8.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

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

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

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

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

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

**Administratieve lasten .11.**

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

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

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

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

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

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
   a. b. _ _**
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
   a. _ _* b. _ _**
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
   a. _ _* b. _ _**
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

**Energie .12.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Mobiliteit .13.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

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

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

   Het betreft een louter interne nationale maatregel.

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

RIA formulier - v2 - oct. 2014

# Regelgevingsimpactanalyse

## RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
:: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Bevoegd regeringslid | Maggie De Block_ |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Augustin Coppée |
| Overheidsdienst | Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Steven.hippe@fagg.be |

### Ontwerp .b.

| | |
|---|---|
| Titel van het ontwerp van regelgeving | Ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering. | De artikelen x+44 en x+45 van het ontwerp betreffen wijzigingen aan de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (Sunshine act). De artikelen beogen het rechtzetten van een materiële fout in de tekst van de artikelen 42, §1, 3°, derde lid en 43, §1, derde lid van de wet van 18 december 2016. Het betreft meer bepaald het weglaten van een komma. |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd | ☒ Ja<br>☐ Nee<br>Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: Er werd reeds een regelgevingsimpactanalyse uitgevoerd n.a.v. het ontwerp van wet houdende bepalingen inzake gezondheid – Titel FAGG – Hoofdstuk 1: Sunshine Act. DOCUMENT IN BIJLAGE. |

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

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

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

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

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

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

>

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

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

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

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

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

– –

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

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

   Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

   1)

↓ 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.

   1)

↓ 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

1)

**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, 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.

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

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

   _ _

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

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

   _ _

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

   _ _

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

   _ _

**Administratieve lasten .11.**

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

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

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

   a. _ _huidige regelgeving*

   b. _ _ontwerp van regelgeving**

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

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

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

   a.

   b. _ _**

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

   a. _ _*

   b. _ _**

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

   a. _ _*

   b. _ _**

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

**Energie .12.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

**Mobiliteit .13.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

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

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

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen 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?

RIA formulier - v2 - oct. 2014

# Regelgevingsimpactanalyse

## RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
:: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Bevoegd regeringslid | Maggie De Block_ |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Augustin Coppée |
| Overheidsdienst | Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Steven.hippe@fagg.be |

### Ontwerp .b.

| | |
|---|---|
| Titel van het ontwerp van regelgeving | Ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering. | **Artikel x+ 46 betreft wijzigingen aangebracht aan de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen. De ontworpen bepaling verbetert enderzijds een fout in de Franse tekst zoals ingevoegd bij de programmawet (I) van 26 december 2015. Anderzijds voegt het een nieuw lid in in paragraaf 1 van artikel 225 houdende vaststelling van de referentiedatum voor de telling van de vergunningen die in aanmerking worden genomen voor de bepaling van de forfetaire bijdrage.** |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd | ☐ Ja ☒ Nee — Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: |

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

| | |
|---|---|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | -- |

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

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

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

20/04/2017

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

>

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

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

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

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

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

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

   Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

   1) Het project omvat geen individuen. Het betreft enerzijds een verbetering van de tekst en anderzijds een technische maatregel voor de werking van het FAGG

↓ 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.

   1)

↓ 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

1)

**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Investeringen .8.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?
   Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).
   Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.
   Er is geen enkele onderneming betrokken. Het betreft enerzijds een verbetering van de tekst en anderzijds een technische maatregel voor de werking van het FAGG

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

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

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

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

**Administratieve lasten .11.**

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

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

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

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

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

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
   a.
   b. _ _**
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
   a. _ _*
   b. _ _**
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
   a. _ _*
   b. _ _**
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

**Energie .12.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Mobiliteit .13.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

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

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

   Het betreft een louter interne nationale maatregel.

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

RIA formulier - v2 - oct. 2014

# Regelgevingsimpactanalyse

## RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
:: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Bevoegd regeringslid | Minsiter van Sociale Zaken en volksgezondheid – Mevrouw Maggie De Block |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | **Tom De Spiegelaere_ tel. +32 (0)487 604 700 Tom.DeSpiegelaere@minsoc.fed.be** |
| Overheidsdienst | RIZIV |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Freddy VOS – freddy.vos@riziv.fgov.be - tel: 02/739.76.51 |

### Ontwerp .b.

| | |
|---|---|
| Titel van het ontwerp van regelgeving | **WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID** |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering. | Vaststelling van het aan de verzekeringsinstellingen toe te kennen bedrag aan administratieksoten |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd | ☐ Ja ☒ Nee — Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ |

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

| | |
|---|---|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | nee |

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

| | |
|---|---|
| Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: | Beleidscel - Tom De Spiegelare |

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

19.04.2017

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

>

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

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

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

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

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

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

   Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

   – –

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

   – –

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

   – –

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

   – –

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

   – –

**Gezondheid .4.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), 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.

   _ _

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

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

   _ _

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

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

   _ _

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

   _ _

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

   _ _

**Administratieve lasten .11.**

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

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

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

   a. _ _huidige regelgeving*

   b. _ _ontwerp van regelgeving**

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

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

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   _ _

**Energie .12.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Mobiliteit .13.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

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

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

   – –

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen 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?

   – –

RIA formulier - v2 - oct. 2014

# Regelgevingsimpactanalyse

## RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
:: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Bevoegd regeringslid | **Mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid** |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Bernard Verheyden – bernard.verheyden@minsoc.fed.be |
| Overheidsdienst | **Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering _** |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | **Michel Breda, actuaris, Michel.Breda@riziv.fgov.be ; 02 / 739 77 37** |

### Ontwerp .b.

| | |
|---|---|
| Titel van het ontwerp van regelgeving | Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering. | **Dit is een noodzakelijk technische aanpassing om het concept van netto-begroting zoals opgenomen in de GVU-wet (art. 197 en 202) te laten overeenstemmen met de finale opties genomen in de Algemene Raad.** |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd | ☐ Ja ☒ Nee — Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ |

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

| | |
|---|---|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | **Algemene Raad** |

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

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

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

2 februari 2017

RIA formulier - v2 - oct. 2014

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

>

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

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

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

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

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

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

   Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

   Dit is een technische aanpassing van budgetaire aard. Er is dus geen impact op personen in funtie van hun geslacht.

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

   – –

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

   – –

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

   – –

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

   – –

**Gezondheid .4.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Werkgelegenheid .5.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Economische ontwikkeling .7.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Investeringen .8.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?
   Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).
   Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.
   Dit is een technische aanpassing van budgetaire aard. Er is dus geen impact op de kmo's.

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

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

↓ 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. Dit is een technische aanpassing van budgetaire aard. Er is dus geen impact op de administratieve last van burgers of ondernemingen.

↓ 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?
   _ _

RIA formulier - v2 - oct. 2014

**Energie .12.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Mobiliteit .13.**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

– –

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

   - voedselveiligheid
   - 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.

   Dit is een technische aanpassing van budgetaire aard inzake de financiering van het Belgische systeem van gezondheidszorg. Er is dus geen impact op het beleid ten gunste van ontwikkelingslanden.

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

   – –

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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

   – –

# Geïntegreerde Impactanalyse

*Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen*

*Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be*

## Beschrijvende fiche

**A. Auteur**

- Bevoegd regeringslid > Mevr. Maggie De Block
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel.) > Dhr. Bernard Verheyden, bernard.verheyden@minsoc.fed.be 02 528 69 41
- Overheidsdienst > FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel.) > Dhr. Jean-Marc Hanotiau, jean-marc.hanotiau@sante.belgique.be , 02 524 98 58

**B. Ontwerp**

- Titel van de regelgeving > Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en tot wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. Wijziging van artikel 153, §3, lid 3, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdragen, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen en de uitvoering.

De vernietiging, door het besluit nr. 148/2016 van 24 november 2016 van het Grondwettelijk Hof, dat is gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 13 januari 2017, van de woorden ", op 2 december 2013," in artikel 153, §3, lid 3, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen heeft de hierna beschreven gevolgen.

Na vernietiging van deze woorden, beoogt het voornoemde artikel 153, §3, lid 3, voortaan de personen die niet over de vereiste kwalificaties beschikken, maar die, zonder vermelding van de woorden « op 2 december 2013 », voortaan "handelingen van het beroep van technoloog in de medische beeldvorming of technoloog medisch laboratorium gedurende minstens drie jaar hebben uitgeoefend" en die bijgevolg "dezelfde handelingen kunnen blijven uitoefenen onder dezelfde voorwaarden als de technologen in de medische beeldvorming of de technologen medisch laboratorium die deze handelingen uitoefenen."

Hieronder volgt de huidige tekst van artikel 153, §3, lid 3, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, na de voornoemde vernietiging:

« In afwijking van lid 1 en in afwijking van artikel 72, § 1, kunnen de personen die niet voldoen aan de kwalificatievoorwaarden die bepaald zijn in artikel 72, § 2, lid 2, voor de beroepen van technoloog in de medische beeldvorming of technoloog medisch laboratorium, maar die handelingen van het beroep van technoloog in de medische beeldvorming of technoloog medisch laboratorium gedurende minstens drie jaar hebben uitgeoefend, dezelfde handelingen blijven uitoefenen onder dezelfde voorwaarden als de technologen in de medische beeldvorming of de technologen medisch laboratorium die deze handelingen uitoefenen ».

Indien het begrip dat wordt verstaan onder het woord « blijven » impliceert dat de persoon die verworven rechten wil kunnen genieten reeds handelingen van de bedoelde beroepen uitvoert, zal het ontbreken van een datum waarop deze ervaring van drie jaar verworven werd, zeer waarschijnlijk in de toekomst worden ingeroepen door personen die niet over de vereiste kwalificaties beschikken teneinde te vragen om verworven rechten te kunnen genieten, rekening houdend met hun ervaring gedurende minstens drie jaar.

Bijgevolg bestaat er een niet te verwaarlozen risico dat de niet-vermelding van een datum in het voornoemde artikel 153, §3, lid 3, impliceert dat personen in de toekomst beweren dat ze wel over drie jaar ervaring beschikken op de dag van de indiening van de aanvraag voor verworven rechten.
Een vernieuwing van de wetgeving is dus op dit vlak noodzakelijk.

Bijgevolg moeten er vragen worden gesteld over de relevantie van de nieuwe datum die in het voornoemde artikel 153, §3, lid 3, moet worden ingevoegd.

In de motivatie van zijn voornoemde besluit van 24 november 2016 bekritiseert het Grondwettelijk Hof het feit dat sommige personen ervaring hebben verworven tussen 2 december 2013, de datum van de inwerkingtreding van de erkenningsprocedure van de technologen in de medische beeldvorming en de technologen medisch laboratorium, en de datum van inwerkingtreding van de bekritiseerde bepaling, met name 27 augustus 2015, en dat deze personen niet van de overgangsmaatregel gebruik zullen maken.

Door de personen die drie jaar ervaring hebben op de datum van inwerkingtreding van deze wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid in staat te stellen van de overgangsmaatregel gebruik te maken en door deze nieuwe datum in het voornoemde artikel 153, §3, lid 3, in te voegen, kan adequaat worden voldaan aan de voornoemde motivatie van het Hof en kan elk risico worden voorkomen dat men tegen de nieuwe bepaling in beroep gaat.

○ Impactanalyses reeds uitgevoerd > ☐ Ja / X Neen

Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > Test EIDDD formulaire B, DOEB test formulier B, Kafka test (fr en nl).

**C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving**

○ Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

Inspecteur van financiën, minister van Begroting, Ministerraad, Raad van State

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

○ Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

Intuïtieve inschatting

**E. Datum van beëindiging van de impactanalyse**

○ 6 februari 2017

Impactanalyse formulier

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

Een ontwerp van regelgeving zal, in de meerderheid van de dossiers, meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
  **Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.**
- Voor de **thema's 3, 10, 11 en 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

**Kansarmoedebestrijding [1]**

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden) | X Geen impact

Click here to enter text.

**Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]**

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit | X Geen impact

Click here to enter text.

**Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]**

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

De beoefenaars van de beroepen van technoloog in de medische beeldvorming en van technoloog medisch laboratorium. Die beoefenaars zijn zowel mannen als vrouwen.

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen verschil.

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

Click here to enter text.

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden.

Geen impact

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

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

Click here to enter text.

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.

☐ Geen impact

X Positieve impact ☐ Negatieve impact Positieve impact op lange termijn op de kwaliteit van de zorg verstrekt door de beoefenaars van het beroep van technoloog in de medische beeldvorming en van technoloog medisch laboratorium.

Click here to enter text.

**Werkgelegenheid [5]**

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

X Positieve impact ☐ Negatieve impact

Nieuwe overgangsmaatregel om technologen medische beeldvorming en medisch laboratoriumtechnologen de mogelijkheid te bieden hun beroep te blijven uitoefenen.

Geen impact

**Consumptie- en productiepatronen [6]**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

Click here to enter text.

X Geen impact

**Economische ontwikkeling [7]**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

Click here to enter text.

X Geen impact

**Investeringen [8]**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, netto investeringscijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

Click here to enter text.

X Geen impact

**Onderzoek en ontwikkeling [9]**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

Click here to enter text.

X Geen impact

Impactanalyse formulier

**Kmo's [10]**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

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

Geen enkele onderneming is betrokken, het wetsontwerp heeft betrekking op de volksgezondheid

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

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

Click here to enter text

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

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

Click here to enter text.

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

Click here to enter text.

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

Click here to enter text.

**Administratieve lasten [11]**

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

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

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

Huidige regelgeving * > Ontwerp van regelgeving **

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

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

Huidige regelgeving > Ontwerp van regelgeving

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

Huidige regelgeving > Ontwerp van regelgeving

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

Huidige regelgeving > Ontwerp van regelgeving

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

Click here to enter text.

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan in de materie in verband met het ontwerp.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

**Energie [12]**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit | X Geen impact

Click here to enter text.

Impactanalyse formulier

**Mobiliteit [13]**

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit | X Geen impact

Click here to enter text.

**Voeding [14]**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit | X Geen impact

Click here to enter text.

**Klimaatverandering [15]**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie-overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit | X Geen impact

Click here to enter text.

**Natuurlijke hulpbronnen [16]**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit | X Geen impact

Click here to enter text.

**Buiten- en binnenlucht [17]**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, $SO_x$, $NO_x$, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit | X Geen impact

Click here to enter text.

**Biodiversiteit [18]**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitats, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit | X Geen impact

Click here to enter text.

**Hinder [19]**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit | X Geen impact

Click here to enter text.

**Overheid [20]**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit | X Geen impact

Click here to enter text.

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Geen enkel ontwikkelingsland is betrokken; het wetsontwerp is gericht op de technologen in de medische beeldvorming en de technologen medisch laboratorium.

→ *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.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

# Analyse d'impact de la réglementation

## RiA-AiR

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

## Fiche signalétique

**Auteur .a.**

| | |
|---|---|
| Membre du Gouvernement compétent | Maggie De Block |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | Koenraad Vandewoude, Koenraad.Vandewoude@minsoc.fed.be |
| Administration compétente | Agence fédérale des médicaments et des produits de santé |
| Contact administration (nom, email, tél.) | Giovani Vandewalle, giovani.vandewalle@fagg.be |

**Projet .b.**

| | | |
|---|---|---|
| Titre du projet de réglementation | **projet de loi portant sur diverses dispositions en matière de santé** | |
| Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. | **1) Les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes sont actuellement exclus de manière permanente pour le don de sang total et des dérivés du sang. Cette exclusion est basée sur le principe de proportionnalité demandé par la Cour européenne de Justice. Par ce qui précède, la loi ne précise pas suffisamment s'il est possible qu'une suspension temporaire de don des formes de comportements à risques entraîne une inégalité de traitement des cas similaires. 2) En outre, le but est de mettre en conformité la loi sur le sang avec certaines dispositions de la directive 2004/23/CE afin que la limite de poids de 50 kg soit désormais également appliquée à la plasmaphérèse, et un certain nombre de critères ne seront plus applicables aux dons autologues. 3) Par ailleurs, la base juridique pour la mise en œuvre concernant les donneurs souffrant d'hémochromatose est transférée de la loi du 15 février 2016 vers la loi du 5 juillet 1994, et cela est précisé de ma nière plus détaillée. 4) Enfin, le projet de loi vise à rendre exécutoires les notes d'information adressées par l'AFMPS aux centres de transfusion.** | |
| Analyses d'impact déjà réalisées | ☐ Oui<br>☒ 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 : | **1) Table ronde sur la population masculine homosexuelle et sur la sécurité du don de sang (27 mai 2016), consultation entre les centres de transfusion, l'AFMPS et le Cabinet. 2) Implémentation obligatoire de la directive européenne 3-4) Discussion entre les centres de transfusion & l'AFMPS et le Cabinet)** |

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

| | |
|---|---|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | **1) Table ronde sur la population masculine homosexuelle et sur la sécurité du don de sang, lettre de motivation sur les comportements à risque adressée aux centres de transfusion (23.08.2016). 2) Directive 2002/98/CE Annexe III. 3) Projet de loi du 15/02/2015** |

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

| |
|---|
| 22/11/2016 |

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

>

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

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

– –

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

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

1) Non-discrimination basée sur l'orientation sexuelle, mais poursuite de l'égalité de traitement des formes similaires de comportement à risque pour le don de sang total et de dérivés du sang._3) Une évaluation sur base de l'aptitude médicale du donneur potentiel souffrant d'hémochromatose héréditaire et pas seulement sur base du principe altruiste.

### 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.

   Potentiels donneurs masculins

↓ 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.

   Potentiels donneurs de sang masculins qui ont eu des rapports sexuels avec des hommes étaient exclus jusqu'à présent de façon permanente. Une telle exclusion n'existe pas pour les donneurs féminins.

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

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

   non

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

   Des hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes peuvent être acceptés comme donneurs après 12 mois d'abstention.

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

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

– –

**Santé .4.**

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

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

1) Un effet positif de la conversion vers une exclusion temporaire de la population homosexuelle masculine peut se produire sur l'approvisionnement en sang. 2) Un poids corporel minimum de 50 kg pour le sang total ou les dérivés du sang obtenus par apherèse, protége le donneur contre prélèvement excessif par rapport au volume total de sang du donneur 3) Un effet positif sur l'approvisionnement en sang par l'acceptation, sous conditions, de personnes souffrant d'hémochromatose héréditaire 4) Les notes d'information de l'afmps contiennent des directives pour une surveillance appropriée et uniforme notamment d'un point de vue épidémiologique.

**Emploi .5.**

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

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

– –

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

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

– –

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

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

– –

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

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

– –

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

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

_ _

## PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
   Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
   Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Il n'y a pas de PME concernées.

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

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

   _ _

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

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

   _ _

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

   _ _

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

   _ _

## Charges administratives .11.

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

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

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

   a. _ _réglementation actuelle*

   b. _ _ projet de réglementation**

↓ 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 ?

   Aucune réduction des formalités ou des charges administratives.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Énergie .12.**

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

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

– –

**Mobilité .13.**

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

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

– –

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

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

– –

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

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

– –

**Ressources naturelles .16.**

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

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

– –

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

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

– –

**Biodiversité .18.**

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

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

– –

**Nuisances .19.**

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

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

**Autorités publiques .20.**

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

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

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :
   - sécurité alimentaire
   - santé et accès aux médicaments
   - travail décent
   - commerce local et international
   - revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
   - mobilité des personnes
   - environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
   - paix et sécurité

   Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

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

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

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

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

Analyse d'impact intégrée

*Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact*

*Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question*

## Fiche signalétique

**A. Auteur**

| | |
|---|---|
| ○ Membre du Gouvernement compétent > | Mme M De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid |
| ○ Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > | B. Verheyden, b.verheyden@minsoc.fed.be, 02/528.69.00 |
| ○ Administration > | SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement |
| ○ Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > | K. Carolus kristel.carolus@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.13 |

**B. Projet**

○ Titre de la réglementation > **Loi sur la santé, modification des articles 12, 36, 37, 44, 55, 60, 80 de la loi sur les hôpitaux**

○ Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Les dispositions de la loi sur les hôpitaux qui, pour la détermination des critères de programmation ou d'un nombre maximum comme condition formelle, prévoient une concertation préalable en Conseil des Ministres, sont supprimées. Cette condition formelle est remplacée par une procédure transparente et scientifique. Les critères/maxima sont obligatoirement fixés sur la base d'une étude scientifique qui sera communiquée dans un souci de transparence pour le public. Les arrêtés qui imposent des règles limitatives seront par ailleurs accompagnés d'un rapport au Roi. De même, en raison de la législation européenne relative à la libre circulation, la loi prescrit que les critères de programmation et les maxima doivent être évolutifs.

Par ailleurs, la compétence discrétionnaire du ministre de la Santé publique en vue d'autoriser, dans des cas individuels, la mise en place de lits sans que cela s'accompagne d'une fermeture de lits, est supprimée, et ce en vue d'une politique transparente.

○ 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. Groupes de travail intercabinets du 25/04, 29/04 et 18/05/2016
2. Avis de l'inspecteur des Finances du 4 avril 2016
3. Accord du Ministre du Budget du XX

**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**

- 25/05/2016

Formulaire d'analyse d'impact

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

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
  **S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.**
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

**Lutte contre la pauvreté [1]**

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire) | Pas d'impact

Click here to enter text.

**Égalité des chances et cohésion sociale [2]**

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

↓ Expliquez | Pas d'impact

Click here to enter text.

**Égalité des femmes et les hommes [3]**

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les exigences de qualité sont applicables aux praticiens professionnels en général sans établir de distinction entre les hommes et les femmes. Par conséquent, l'avant-projet n'a aucun impact sur l'égalité entre les hommes et les femmes.

→ *Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :*

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

Click here to enter text.

→ *S'il existe des différences, répondez à la question suivante :*

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

Click here to enter text.

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

Click here to enter text.

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

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

Click here to enter text.

Formulaire d'analyse d'impact

**Santé [4]**

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

☐ Impact positif ↓ Expliquez

**Emploi [5]**

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

↓ Expliquez

Click here to enter text.

Pas d'impact

**Modes de consommation et production [6]**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

↓ Expliquez

Click here to enter text.

Pas d'impact

**Développement économique [7]**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

↓ Expliquez

Click here to enter text.

Pas d'impact

**Investissements [8]**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

↓ Expliquez

Click here to enter text.

Pas d'impact

**Recherche et développement [9]**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

↓ Expliquez

Click here to enter text.

Pas d'impact

**PME [10]**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Click here to enter text.

→ *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]

L'avant-projet s'applique aux praticiens professionnels quel que soit le contexte dans lequel ils travaillent; il s'applique donc aussi aux praticiens professionnels actifs au sein d'une PME, le cas échéant. Il vise dès lors à augmenter la qualité des prestations dans ce contexte également.

→ *S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :*

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

Click here to enter text.

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

Click here to enter text.

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

Click here to enter text.

**Charges administratives [11]**

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

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

>

→ *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 ?

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

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

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 | Pas d'impact

Click here to enter text.

**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 | Pas d'impact

Click here to enter text.

**Alimentation [14]**

Formulaire d'analyse d'impact

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

**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.

↓ Expliquez

Click here to enter text.

Pas d'impact

**Cohérence des politiques en faveur du développement [21]**

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en

voie de développement n'est concerné

Les exigences de qualité sont applicables aux praticiens professionnels agréés en vertu de la législation belge.

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

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

Click here to enter text.

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

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

Click here to enter text.

Analyse d'impact intégrée

*Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact*

*Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question*

## Fiche signalétique

**A. Auteur**

| | |
|---|---|
| ○ Membre du Gouvernement compétent > | Mme M De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique |
| ○ Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > | B. Verheyden b.verheyden@minsoc.fed.be, 02/528.69.00 |
| ○ Administration > | SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement |
| ○ Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > | E. Verhoeven, els.verhoeven@gezondheid.belgie.be, 02/524.98.44<br>A. Somer, aurelie.somer@sante.belgique.be, 02/524.97.28 |

**B. Projet**

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

○ Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Cette modification de loi a pour but d'instaurer une base légale afin de pouvoir déléguer certaines activités relevant de l'art dentaire à des praticiens de l'art infirmier et aux professions paramédicales.

Pour que certaines activités de l'art dentaire puissent être reconnues comme prestations techniques de l'art infirmier, devant être réalisées ou non sur prescription par une infirmière (les prestations B1 et B2), l'article 46, § 1er, 2° de la même loi est adapté.
Puis l'article 46, § 1er, 3° de la même loi est adapté afin que les actes qui sont délégués par un dentiste (les actes C), relèvent également du domaine de l'art infirmier.
Par la suite, il y aura encore lieu, après les avis nécessaires, de déterminer par arrêté d'exécution quels sont les actes qui pourront être délégués à quels professionnels.

○ 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. Le rapport annuel de la Commission de planification
2. Avis de l'inspecteur des Finances du 08/02/2017
3. Groupe de travail intercabinets du XX/XX/XXXX
4. Accord du Ministre du Budget du XX/XX/XXXX

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

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

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

○

Formulaire d'analyse d'impact

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

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
  **S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.**
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

**Lutte contre la pauvreté [1]**

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire) | Pas d'impact

Click here to enter text.

**Égalité des chances et cohésion sociale [2]**

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

↓ Expliquez | Pas d'impact

Click here to enter text.

**Égalité des femmes et les hommes [3]**

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Aucun impact sur l'égalité entre les femmes et les hommes.

→ *Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :*

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

Click here to enter text.

→ *S'il existe des différences, répondez à la question suivante :*

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

Click here to enter text.

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

Click here to enter text.

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

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

Click here to enter text.

**Santé [4]**

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

↓ Expliquez

La délégation proposée favorise l'efficacité de l'offre des soins. En effet, il est répondu à l'augmentation croissante de la charge de travail dans le secteur des soins de santé, à l'augmentation de la demande de soins de bouche préventifs et à la demande de soins des patients institutionnalisés.

La dispensation des soins dentaires pourrait être davantage optimalisée si les dentistes avaient la possibilité de consacrer davantage de temps aux soins demandant leur expertise spécifique.

**Emploi [5]**

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

↓ Expliquez

Pas d'impact

Click here to enter text.

**Modes de consommation et production [6]**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

↓ Expliquez

Pas d'impact

Click here to enter text.

**Développement économique [7]**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

↓ Expliquez

Pas d'impact

Click here to enter text.

**Investissements [8]**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

↓ Expliquez

Pas d'impact

Click here to enter text.

**Recherche et développement [9]**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

↓ Expliquez

Pas d'impact

Click here to enter text.

**PME [10]**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Pas d'impact.

→ *Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :*

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

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

→ *S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :*

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

Click here to enter text.

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

Click here to enter text.

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

Click here to enter text.

**Charges administratives [11]**

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

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Pas d'impact >

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

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

Réglementation existante >

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

Réglementation existante

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

Réglementation existante

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

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

**Énergie [12]**

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

↓ Expliquez | Pas d'impact

Click here to enter text.

**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 | Pas d'impact

Click here to enter text.

**Alimentation [14]**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

↓ Expliquez | Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Click here to enter text.

**Changements climatiques [15]**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

↓ Expliquez

Pas d'impact

Click here to enter text.

**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

Pas d'impact

Click here to enter text.

**Air intérieur et extérieur [17]**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

↓ Expliquez

Pas d'impact

Click here to enter text.

**Biodiversité [18]**

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

↓ Expliquez

Pas d'impact

Click here to enter text.

**Nuisances [19]**

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

↓ Expliquez

Pas d'impact

Click here to enter text.

**Autorités publiques [20]**

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

↓ Expliquez

Pas d'impact

Click here to enter text.

**Cohérence des politiques en faveur du développement [21]**

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Pas d'impact.

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

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

Click here to enter text.

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

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

Click here to enter text.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

# Analyse d'impact de la réglementation

## RiA-AiR

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

## Fiche signalétique

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Membre du Gouvernement compétent | Maggie De Block |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | Regina De Paepe, Regina.DePaepe@minsoc.fed.be, 0473 98 06 32 |
| Administration compétente | INAMI |
| Contact administration (nom, email, tél.) | Kris Van De Velde, kris.vandevelde@riziv.fgov.be, 02 739 73 86 |

### Projet .b.

| | | |
|---|---|---|
| Titre du projet de réglementation | AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE SANTÉ — Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 — Du Conseil général de l'assurance soins de santé | |
| Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. | La modification vise à la création d'une plus grande stabilité en autorisant un cadre financier pluriannuel, afin de permettre aux conventions et aux accords de définir un trajet en ce qui concerne les objectifs de santé. | |
| Analyses d'impact déjà réalisées | ☐ Oui<br>☒ Non | Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _ |

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

| | |
|---|---|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | Inspecteur des Finances, Ministre du Budget, Conseil des Ministres, Chambre des représentants, Conseil d'Etat |

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

| | |
|---|---|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | _ _ |

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

05-04-2017

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

>

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

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

– –

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

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

– –

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

   Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Seul le Conseil général est concerné. Il s'agit d'un organe.

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

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

   – –

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

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

   – –

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

   – –

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

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

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Santé .4.**

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

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

En permettan un cadre financier pluriannuel, une plus grande stabilité est obtenue de sorte que, dans les conventions et les accords, un trajet peut être défini en terme d'objectifs de santé.

**Emploi .5.**

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

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

– –

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

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

– –

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

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

– –

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

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

– –

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

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

– –

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

   Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
   Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Aucune entreprise n'est concernée. Il s'agit de l'approbation d'un budget par le Conseil général

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

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

   _ _

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

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

   _ _

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

   _ _

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

   _ _

**Charges administratives .11.**

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

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

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

   a. Excepté la participation aux réunions, il n'y a aucune formalité.

   b. _ _ réglementation en projet**

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

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

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   _ _

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Énergie .12.**

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

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

– –

**Mobilité .13.**

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

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

– –

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

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

– –

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

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

– –

**Ressources naturelles .16.**

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

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

– –

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

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

– –

**Biodiversité .18.**

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

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

– –

**Nuisances .19.**

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

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

– –

**Autorités publiques .20.**

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

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

– –

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :
   - sécurité alimentaire
   - santé et accès aux médicaments
   - travail décent
   - commerce local et international
   - revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
   - mobilité des personnes
   - environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
   - paix et sécurité

   Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

   Aucun pays en développement n'est concerné, il s'agit de l'approbation d'un budget par le Conseil général .

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

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

   – –

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

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

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

# Analyse d'impact de la réglementation

## RiA-AiR

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

## Fiche signalétique

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Membre du Gouvernement compétent | Maggie De Block |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | Regina De Paepe, Regina.DePaepe@minsoc.fed.be, 0473 98 06 32 |
| Administration compétente | INAMI |
| Contact administration (nom, email, tél.) | Kris Van De Velde, kris.vandevelde@riziv.fgov.be, 02 739 73 86 |

### Projet .b.

| | | |
|---|---|---|
| Titre du projet de réglementation | AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE SANTÉ — Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 — De la Commission de contrôle budgétaire | |
| Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. | L'Inspecteur des finances participe de plein droit aux réunions de la Commission de contrôle budgétaire. | |
| Analyses d'impact déjà réalisées | ☐ Oui<br>☒ Non | Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _ |

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

| | |
|---|---|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | Inspecteur des Finances, Ministre du Budget, Conseil des Ministres, Chambre des représentants, Conseil d'Etat |

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

| | |
|---|---|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | _ _ |

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

05-04-2017

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

>

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

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

– –

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

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

– –

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

   Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Aucune personne n'est concernée. Seules l'Inspection des Finances et la Commission de contrôle budgétaire qui sont des organes fédéraux sont concernées.

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

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

   – –

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

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

   – –

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

   – –

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

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

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Santé .4.**

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

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

En laissant l'inspecteur des finances siéger à la Commission de contrôle budgétaire, il sera plus vite informé d'un dossier de modification de la nomencltaure. L'inspecteur peut donc, de cet manière, rapidement donner son avis, par lequel des nouvelles prestations peuvent entrer en vigueur rapidement.

**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.

   Aucune entreprise n'est concernée. Seuls l'Inspection des Finances et la Commission de contrôle budgétaire, qui sont des organes fédéraux, sont concernés.

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

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

   _ _

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

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

   _ _

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

   _ _

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

   _ _

## Charges administratives .11.

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

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

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

   a. Excepté la participation aux réunions, il n'y a aucune formalité.

   b. _ _ réglementation en projet**

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

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

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   _ _

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Énergie .12.**

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

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

– –

**Mobilité .13.**

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

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

– –

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

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

– –

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

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

– –

**Ressources naturelles .16.**

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

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

– –

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

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

– –

**Biodiversité .18.**

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

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

– –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Nuisances .19.**

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

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

– –

**Autorités publiques .20.**

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

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

En laissant l'inspecteur des finances sièger à la Commission de contrôle budgétaire, il sera plus vite informé d'un dossier de modification de la nomencltaure. L'inspecteur peut donc, de cet manière, rapidement donner son avis, par lequel des nouvelles prestations peuvent entrer en vigueur rapidement.

**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.

   Aucun pays en développement n'est concerné. Seules l'Inspection des Finances et la Commission de contrôle budgétaire, qui sont des organes fédéraux, sont concernées.

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

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

   – –

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

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

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

# Analyse d'impact de la réglementation

## RiA-AiR

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

## Fiche signalétique

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Membre du Gouvernement compétent | Maggie De Block |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | Regina De Paepe, Regina.DePaepe@minsoc.fed.be, 0473 98 06 32 |
| Administration compétente | INAMI |
| Contact administration (nom, email, tél.) | Kris Van De Velde, kris.vandevelde@riziv.fgov.be, 02 739 73 86 |

### Projet .b.

| | |
|---|---|
| Titre du projet de réglementation | AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE SANTÉ — Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 — Du Comité de l'assurance soins de santé |
| Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. | On souhaite arriver à un processus décisionnel plus transparent et evidence based pour la conclusion des nouvelles conventions de revalidation et, à cette fin, le Comité de l'assurance y est impliqué dès le début d'une nouvelle convention afin qu'il puisse définir le cadre et, en cas de désignation du Collège des médecins-directeurs, indiquer les experts indépendants qui peuvent démontrer qu'ils ont une connaissance nécessaire du terrain. Ainsi, les experts bénéficieront de la confiance des organismes asssureurs et des prestataires de soins. |
| Analyses d'impact déjà réalisées | ☐ Oui ☒ Non — Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _ |

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

| | |
|---|---|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | Inspecteur des Finances, Ministre du Budget, Conseil des Ministres, Chambre des représentants, Conseil d'Etat |

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

| | |
|---|---|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | _ _ |

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

05-04-2017

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

>

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

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

– –

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

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

– –

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

   Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Aucune personne n'est concernée. Seuls le Collèges des Médecins-Directeurs et le Comité de l'assurance , qui sont des organes fédéraux, sont concernés.

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

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

   – –

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

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

   – –

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

   – –

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

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

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Santé .4.**

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

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

La désignation d'experts indépendants pour la réalisation de conventions de revalidation par le Collège des médecins-directeurs permettra d'obtenir une décision plus transparente et evidence based. Cela contribuera à des soins de santé de qualité.

**Emploi .5.**

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

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

– –

**Modes de consommation et production .6.**

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.

   Aucune entreprise n'est concernée. Seuls le Collèges des Médecins-Directeurs et le Comité de l'assurance , qui sont des organes fédéraux, sont concernés.

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

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

   _ _

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

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

   _ _

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

   _ _

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

   _ _

**Charges administratives .11.**

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

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

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

   a. Excepté la participation aux réunions, il n'y a aucune formalité.

   b. _ _ réglementation en projet**

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

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

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   a. _ _*  b. _ _**

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

   _ _

**Énergie .12.**

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

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

– –

**Mobilité .13.**

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

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

– –

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

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

– –

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

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

– –

**Ressources naturelles .16.**

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

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

– –

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

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

– –

**Biodiversité .18.**

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

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

– –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Nuisances .19.**

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

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

_ _

**Autorités publiques .20.**

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

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

La désignation d'experts indépendants pour la réalisation de conventions de revalidation par le Collège des médecins-directeurs permettra d'obtenir une décision plus transparente et evidence based. Cela contribuera à des soins de santé de qualité. _

**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.

   Aucun pays en développement n'est concerné. Seuls le Collèges des Médecins-Directeurs et le Comité de l'assurance , qui sont des organes fédéraux, sont concernés.

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

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

   _ _

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

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

   _ _

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

# Analyse d'impact de la réglementation

## RiA-AiR

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

## Fiche signalétique

**Auteur .a.**

| | |
|---|---|
| Membre du Gouvernement compétent | Mme Maggie DE BLOCK |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | _ _ _ |
| Administration compétente | INAMI |
| Contact administration (nom, email, tél.) | Alain GHILAIN alain.ghilain@inami.fgov.be 02.739.77.38 |

**Projet .b.**

| | |
|---|---|
| Titre du projet de réglementation | ***Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 - Des conventions*** |
| 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 législation actuelle (article 49) est modifiée et prévoit dorénavant une procédure uniforme d'adhésion et de refus d' adhésion aux conventions. Cette procédure est similaire à la procédure d'adhésion et de refus d'adhésion aux accords médico- et dento-mutualistes.** |
| Analyses d'impact déjà réalisées | ☐ Oui ☒ Non — Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _ |

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

| | |
|---|---|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | Conseil d'Etat |

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

| | |
|---|---|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | _ _ |

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

_

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

>

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?
   Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Les dispensteurs de soins (hommes et femmes) .

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

   Pas de différence

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

   – –

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

   Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
   Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Seuls les dispensateurs de soins individuels sont concernés.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
   N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

   – –

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

   – –

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

   – –

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
   S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

   a. Documents en matière d'adhésion aux conventions

   b. Documents en matière d'adhésion aux conventions

↓ 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. Documents en matière d'adhésion aux conventions

   b. Documents en matière d'adhésion aux conventions

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

   a. Papier

   b. Papier et dans l'avenir électroniquement avec utilisation de l'eID

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

   a. En principe tous les 2 ans pour les dispensateurs qui veulent modifier leur statut par rapport à la convention

   b. En principe tous les 2 ans pour les dispensateurs qui veulent modifier leur statut par rapport à la convention

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

   Instauration d'une procédure électronique simple

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées) , altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

Alignement des procédures des conventions sur celles des accords médico- et dento-mutualistes

**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.

   Applicable seulement en Belgique

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

# Analyse d'impact de la réglementation

## RiA-AiR

:: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
:: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
:: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

## Fiche signalétique

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Membre du Gouvernement compétent | Maggie De Block |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | Regina De Paepe, Regina.DePaepe@minsoc.fed.be, 0473 98 06 32 |
| Administration compétente | INAMI |
| Contact administration (nom, email, tél.) | Kris Van De Velde, kris.vandevelde@riziv.fgov.be, 02 739 73 86 |

### Projet .b.

| | |
|---|---|
| Titre du projet de réglementation | AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE SANTÉ — Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 — Des rapports avec les médecins et les praticiens de l'art dentaire |
| Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. | La section concernée régit les relations avec des médecins et des dentistes et est modifiée comme suit : 1 ° des règles sont supprimées et reprises dans la section qui concerne tous les prestataires de soins afin d'obtenir une plus grande harmonisation entre les divers prestataires de soins ; 2 ° la procédure est simplifiée, 3 ° un certain nombre de lacunes sont comblées. |
| Analyses d'impact déjà réalisées | ☐ Oui ☒ Non — Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _ |

### Consultations sur le projet de réglementation .c.

| | |
|---|---|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | Inspecteur des Finances, Ministre du Budget, Conseil des Ministres, Chambre des représentants, Conseil d'Etat |

### Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

| | |
|---|---|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | _ _ |

### Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

05-04-2017

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

>

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

   Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Certaines dispositions concernent les prestataires de soins.

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

   Aucune distinction n'est opérée entre les prestataires de soins de sexe féminin et les prestataires de sexe masculin.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

   – –

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

   Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
   Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

   L'adhésion aux accords concernent les prestataires à titre individuel et pas les sociétés.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
   N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

   – –

↓ 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. 1° Les textes des accords doivent être communiqués selon la procédure déterminée par le Service des Soins de Santé dans un arrêté royal ;
      2° la transmission du refus d'adhésion par les médecins et les dentistes doit se faire conformément aux modalités prévues dans un arrêté royal.

   b. 1° Un arrêté royal n'est plus nécessaire. Mais, les textes des accords doivent toute de même être encore communiqués ;
      2 ° les modalités relatives à la transmission du refus d'adhésion sont déterminées dans l'accord.

↓ 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. 1° Le texte de l'accord ;
      2° le refus d'adhésion

   b. 1° Le texte de l'accord ;
      2° le refus d'adhésion

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

   a. 1° Par lettre ;
      2° application web sécurisée

   b. 1° Par lettre ;
      2° Application web sécurisée

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

   a. 1° en 2° : A chaque nouvel accord

   b. 1° et 2° : A chaque nouvel accord

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

   1° et 2° : Plus besoin d'un arrêté royal

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées) , altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

Optimalisation du processus pour parvenir à un accord et de la procédure d'adhésion

**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.

   Aucun pays en développement n'est concerné. Seuls les médecins et les dentistes qui travaillent en Belgique ainsi que l'INAMI sont concernés.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

# Analyse d'impact de la réglementation

## RiA-AiR

:: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
:: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
:: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

## Fiche signalétique

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Membre du Gouvernement compétent | Maggie De Block |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | Regina De Paepe, Regina.DePaepe@minsoc.fed.be, 0473 98 06 32 |
| Administration compétente | INAMI |
| Contact administration (nom, email, tél.) | Kris Van De Velde, kris.vandevelde@riziv.fgov.be, 02 739 73 86 |

### Projet .b.

| | | |
|---|---|---|
| Titre du projet de réglementation | AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE SANTÉ — Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 — Dispositions communes aux conventions et accords | |
| Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. | Les modifications concernent la procédure pour la conclusion des accords et des conventions. Le but est d'harmoniser de plus en plus les deux procédures. En outre, des mesures qui rallongent les délais prévus pour l'accomplissement de la procédure d'approbation des accords et des conventions afin qu'ils soient plus réalistes sont introduites et qui prévoient que les conventions et les accords sont communiqués au Conseil des Ministres, accompagnés du schéma financier. Cette dernière modification vise à accélérer le processus de surveillance budgétaire. Enfin, une lacune est également comblée en prévoyant la possibilité d'une résiliation si des mesures d'économies sont prises de manière unilatérale et que ce ne sont pas des mesures de corrections. | |
| Analyses d'impact déjà réalisées | ☐ Oui<br>☒ Non | Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _ |

### Consultations sur le projet de réglementation .c.

| | |
|---|---|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | Inspecteur des Finances, Ministre du Budget, Conseil des Ministres, Chambre des représentants, Conseil d'Etat |

### Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

| | |
|---|---|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | _ _ |

### Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

05-04-2017

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

>

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

   Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Certaines dispositions concernent les prestataires de soins.

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

   Aucune distinction n'est opérée entre les prestataires de soins de sexe féminin et les prestataires de sexe masculin.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

   – –

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
   Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
   Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

   L'adhésion aux accords concernent les prestataires à titre individuel et pas les sociétés.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
   N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

   _ _

↓ 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. Il n'y a pas de formalités ou d'obligations. Cela concerne uniquement des mesures qui peuvent être prévues dans un accord ou une convention.

   b. Il n'y a pas de formalités ou d'obligations. Cela concerne uniquement des mesures supplémentaires qui peuvent être prévues dans un accord ou une convention.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

   a. _ _*  b. _ _**

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

   a. _ _*  b. _ _**

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

   a. _ _*  b. _ _**

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

   _ _

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées) , altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

Les conventions et les accords doivent maintenant être communiqués au Conseil des ministres, accompagnés du schéma financier. Cette modification a un double objectif, à savoir, d'un côté de souligner l'importance des conventions et accords et de l'autre d'assurer que la procédure de contrôle budgétaire se fasse le plus rapidement possible.

**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.

   Aucun pays en développement n'est concerné. Seuls les prestataires de soins qui travaillent en Belgique ainsi que l'INAMI sont concernés.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

# Analyse d'impact de la réglementation

## RiA-AiR

:: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
:: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
:: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

## Fiche signalétique

**Auteur .a.**

| | |
|---|---|
| Membre du Gouvernement compétent | Mme Maggie DE BLOCK |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | _ _ _ |
| Administration compétente | INAMI |
| Contact administration (nom, email, tél.) | Alain GHILAIN alain.ghilain@inami.fgov.be 02.739.77.38 |

**Projet .b.**

| | |
|---|---|
| Titre du projet de réglementation | ***Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 - Des avantages sociaux en faveur de certains dispensateurs de soins*** |
| Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. | L'article 17 de la loi du 18 décembre 2015 visant à garantir la pérennité et le caractère social des pensions complémentaires et visant à renforcer le caractère complémentaire par rapport aux pensions de retraite (MB du 24 décembre 2015) (qui modifie l'art 49 de la Loi programme (I) du 24 décembre 2002) mentionne que « la convention de pension reste en vigueur jusqu'à la mise à la retraite » (càd la prise de cours effective de la pension de retraite relative à l'activité professionnelle qui a donné lieu à la constitution des prestations (article 7)).Partant de l'idée qu'une pension complémentaire est un complément à la pension légale, la loi pension complémentaire pour indépendants (LPCI) est ainsi modifiée afin de préciser que le paiement des prestations de pension complémentaire intervient à l'occasion de la prise de cours effective de la pension de retraite.Ceci a pour conséquence que pour les dispensateurs de soins dont la pension légale a pris ou prendra effectivement cours après le 1er janvier 2016, les avantages sociaux qui leur seraient octroyés en vertu du système classique prévu à l'article 54 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, ne pourront plus consister en une participation de l'INAMI dans les primes ou cotisations pour les conventions de pension de type social au sens de la réglementation LPCI. Les articles 44,§6 et 54 de cette loi ne permettent donc plus de compenser financièrement l'adhésion aux accords et aux conventions aux |

| | | |
|---|---|---|
| | dispensateurs de soins qui à partir du 1.1.2016 prennent ou ont pris leur retraite effective avec bénéfice de leur pension légale. Une modification de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 est donc nécessaire pour pallier à l'exclusion des dispensateurs de soins qui se trouvent dans la situation décrite à l'alinéa précédent. En effet, cette exclusion , si elle persistait, menace la taux d'adhésion aux accords et conventions de la part des dispensateurs de soins.Ce texte, déjà présent pour les seuls médecins, permet d'octroyer d'autres avantages. Il s'agirait de l'octroi d'une prime à l'adhésion aux termes des accords et conventions. La proposition élargit le public-cible aux dispensateurs de soins en général.Il est prévu qu'un arrêté royal exécute les termes légaux de ce nouvel article 54, § 3. | |
| Analyses d'impact déjà réalisées | ☐ Oui<br>☒ 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 : | Conseil d'Etat |

**Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.**

| | |
|---|---|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | _ _ |

**Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.**

_

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

>

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?
   Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Les dispensateurs de soins (hommes et femmes)

   ↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

   Pas de différence

   ↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

   – –

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

   – –

   ↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
   Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
   Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Seuls les dispensateurs de soins individuels sont concernés

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
   N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

   – –

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

   – –

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

   – –

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
   S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

   a. Demande d'avantages sociaux

   b. Demande d'autres avantages (primes)

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

   a. Demande d'avantages sociaux

   b. Demande d'autres avantages (primes)

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

   a. papier

   b. papier

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

   a. annuelle

   b. annuelle

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

   Un projet d'automatisation des systèmes d'avantages est en cours d'élaboration à l'INAMI

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées) , altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Octroi de nouveaux avantages aux dispensateurs de soins conventionnés

**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.

   Applicable seulement en Belgique

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

# Analyse d'impact de la réglementation

## RiA-AiR

:: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
:: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
:: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

## Fiche signalétique

**Auteur .a.**

| | |
|---|---|
| Membre du Gouvernement compétent | Mme Maggie DE BLOCK |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | _ _ _ |
| Administration compétente | INAMI |
| Contact administration (nom, email, tél.) | Bart J. DE VOS – bart.devos@riziv.fgov.be 02.739.78.06 |

**Projet .b.**

| | | |
|---|---|---|
| Titre du projet de réglementation | ***Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 – Des indemnités aux candidats-médecins*** | |
| Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. | **Dans le texte légal existant, les médecins-spécialistes sont ajoutés, afin de pouvoir également leur octroyer une indemnisation pour eux-mêmes et pour leur accompagnement.** | |
| Analyses d'impact déjà réalisées | ☐ Oui<br>☒ 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 : | Conseil d'Etat |

**Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.**

| | |
|---|---|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | _ _ |

**Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.**

_

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

>

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

   Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Les médecins spécialistes (hommes et femmes)

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

   Pas de différence

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

   – –

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**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.
   Seuls les médecins spécialistes individuels sont concernés

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
   N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11
   _ _

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
   _ _
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
   _ _
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
   _ _

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
   S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.
   a. /
   b. A déterminer par AR

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
   a. _ _*
   b. A déterminer par AR
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
   a. _ _*
   b. A déterminer par AR
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
   a. _ _*
   b. A déterminer par AR
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?
   A déterminer par AR

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées) , altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

Octroi d'une indemnité supplémentaire

**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.

   Applicable seulement en Belgique

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

# Analyse d'impact de la réglementation

## RiA-AiR

:: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
:: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
:: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

## Fiche signalétique

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Membre du Gouvernement compétent | Maggie De Block |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | Regina De Paepe, Regina.DePaepe@minsoc.fed.be, 0473 98 06 32 |
| Administration compétente | INAMI |
| Contact administration (nom, email, tél.) | Kris Van De Velde, kris.vandevelde@riziv.fgov.be, 02 739 73 86 |

### Projet .b.

| | | |
|---|---|---|
| Titre du projet de réglementation | AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE SANTÉ — Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 — Section X+10 | |
| 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 mot "geneesheer" et toutes ses dérivations sont remplacés, dans le texte néerlandais de la loi, par le mot neutre "arts". | |
| Analyses d'impact déjà réalisées | ☐ Oui<br>☒ Non | Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _ |

### Consultations sur le projet de réglementation .c.

| | |
|---|---|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | Inspecteur des Finances, Ministre du Budget, Conseil des Ministres, Chambre des représentants, Conseil d'Etat |

### Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

| | |
|---|---|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | _ _ |

### Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

05-04-2017

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

>

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

   Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Les médecins.

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

   Aucune distinction n'est opérée entre les prestataires de soins de sexe féminin et les prestataires de sexe masculin. Dorénavant, on utilise un mot neutre.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

   – –

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

   Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
   Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Aucune entreprise n'est concernée. Seules des personnes sont concernées.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
   N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

   _ _

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

   _ _

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

   _ _

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   _ _

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
   S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

   a. Il n'y a pas de formalités ou d'obligations. Il s'agit de l'utilisation d'un mot.

   b. Il n'y a pas de formalités ou d'obligations. Il s'agit de l'utilisation d'un mot. Dorénavant, on utilise un mot neutre.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

   a. _ _*  b. _ _**

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

   a. _ _*  b. _ _**

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

   a. _ _*  b. _ _**

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

   _ _

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées) , altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

   - 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.

   Aucun pays en développement n'est concerné. Seules des personnes sont concernées.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

# Analyse d'impact de la réglementation

## RiA-AiR

:: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
:: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
:: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

## Fiche signalétique

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Membre du Gouvernement compétent | Maggie DE BLOCK |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | _ _ _ |
| Administration compétente | INAMI (Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité) – Service d'évaluation et de contrôle médical/Service des Soins de santé/Service du contrôle administratif |
| Contact administration (nom, email, tél.) | Inge MEYERS - inge.meyers@riziv.fgov.be - 02 739 79 57 / Philippe VRAY – philippe.vray@inami.fgov.be – 02 739 78 68/Christophe CIPRIETTI - Christophe.Ciprietti@inami.fgov.be – 02/739 78 14 |

### Projet .b.

| | |
|---|---|
| Titre du projet de réglementation | AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE SANTE (4) |
| Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. | Les organismes assureurs devront donner à l'Institut accès de manière sécurisée à l'ensemble des données à caractère personnel dont ils disposent dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. L'article X – Dans la loi relative à relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 est ajouté un article 9quater. Cet article 9quater généralise le principe important selon lequel l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) comme instance de gestion et de contrôle de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités a accès aux données sociales à caractère personnel dont les organismes assureurs disposent dans le cadre de leurs missions légales relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. L'article X+1 prévoit en outre un complément à l'article 166, §1er de la loi coordonnée. Cette nouvelle sanction administrative permet au fonctionnaire dirigeant du service du contrôle administratif de l'INAMI d'infliger une amende aux organismes assureurs si le délai prévu n'est pas respecté pour fournir les données. Cette disposition a pour but de pousser à l'observation stricte de la loi. |
| Analyses d'impact déjà réalisées | ☐ Oui<br>☒ Non<br>Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _ |

### Consultations sur le projet de réglementation .c.

| | |
|---|---|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | Commission de la protection de la vie privée – Conseil d'Etat |

### Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

| | |
|---|---|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | – – |

**Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.**

4 avril 2017

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

>

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

   Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Le projet concerne l'ensemble de la population belge, soit 11.267.910 personnes (5.730.378 femmes et 5.537.532 hommes)

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

   Le texte n'établit aucun différence entre hommes et femmes

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

   – –

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

L'accès à l'ensemble des données dont disposent les organismes assureurs doit permettre une meilleure utilisation des ressources de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

**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.
   7 organismes assureurs sont concernés. Aucun n'a le statut de PME.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
   N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11
   _ _

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
   _ _
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
   _ _
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
   _ _

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
   S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.
   a. _ _réglementation actuelle*
   b. _ _ réglementation en projet** Les organismes assureurs devront donner à l'INAMI accès à l'ensemble des données à caractère personnel dont ils disposent dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

↓ 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. Réglementation actuelle
   b. Voir supra
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
   a. Réglementation actuelle
   b. Voir supra
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
   a. Réglementation actuelle
   b. A déterminer par le Roi
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?
   _ _

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées) , altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

L'accès à l'ensemble des données dont disposent les organismes assureurs doit permettre une meilleure utilisation des ressources de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :
   - sécurité alimentaire
   - santé et accès aux médicaments
   - travail décent
   - commerce local et international
   - revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
   - mobilité des personnes
   - environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
   - paix et sécurité

   Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

   Le texte n'a aucun impact sur les pays en voie de développement. Il ne concerne que la population belge.

   ↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

   – –

   ↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

# Analyse d'impact de la réglementation

## RiA-AiR

:: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
:: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
:: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

## Fiche signalétique

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Membre du Gouvernement compétent | Maggie De Block |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | Augustin Coppée |
| Administration compétente | Agence fédérale des médicaments et des produits de santé |
| Contact administration (nom, email, tél.) | Steven.hippe@fagg.be |

### Projet .b.

| | |
|---|---|
| Titre du projet de réglementation | **Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé** |
| Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. | **L'article x+ 43 concerne les modifications apportées à l'article 7 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Il s'agit de mesures de soutien par l'AFMPS des missions de l'INAMI. L'INAMI a e.a. pour mission de veiller à ce que chaque assuré, quelle que soit sa situation, ait effectivement accès aux soins médicaux qualitatifs nécessaires. L'AFMPS, qui garantit la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé, peut jouer un rôle essentiel dans la réalisation de la mission de l'INAMI par la mise à disposition de l'expertise en matière de produits au sein de l'AFMPS pour déterminer les mesures appropriées en ce qui concerne les médicaments et produits de santé disponibles. C'est pourquoi il convient, par analogie à la possibilité de contribuer aux missions du SPF SPSCAE, d'inscrire également cette possibilité pour l'INAMI. Les activités de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé sont si possible financées par des rétributions, lesquelles, considérées individuellement, impliquent une proportion raisonnable entre la valeur du service rendu et l'indemnité. Si la contribution que fournit l'AFMPS s'inscrit dans le traitement par l'INAMI de demandes individuelles, il convient alors de soumettre celles-ci à une rétribution à charge de l'entreprise demanderesse.** |
| Analyses d'impact déjà réalisées | ☐ Oui<br>☒ Non<br>Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _ |

### Consultations sur le projet de réglementation .c.

| | |
|---|---|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | _ _ |

**Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.**

| | |
|---|---|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | _ _ |

**Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.**

20/04/2017

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

>

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

   Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

   1) Le projet ne comprend pas de personnes mais uniquement l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

↓ 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.

   1)

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

   – –

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

1)

**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.

   Aucune entreprise n'est concernée. Cela concerne le soutien par l'AFMPS aux missions de l'INAMI.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
   N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

   _ _

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

   _ _

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

   _ _

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   _ _

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
   S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

   a. _ _réglementation actuelle*

   b. _ _ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

   a. _ _*

   b. _ _**

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

   a. _ _*

   b. _ _**

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

   a. _ _*

   b. _ _**

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

   _ _

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées) , altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

   - sécurité alimentaire
   - 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.

   Cela concerne une mesure nationale purement interne.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

– –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

– –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

# Analyse d'impact de la réglementation

## RiA-AiR

:: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
:: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
:: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

## Fiche signalétique

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Membre du Gouvernement compétent | Maggie De Block |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | Augustin Coppée |
| Administration compétente | Agence fédérale des médicaments et des produits de santé |
| Contact administration (nom, email, tél.) | Steven.hippe@fagg.be |

### Projet .b.

| | | |
|---|---|---|
| Titre du projet de réglementation | **Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé** | |
| Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. | **Les articles x+44 et x+45 du projet concernent des modifications à la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé (Sunshine act). Les articles visent la rectification d'une erreur matérielle dans le texte des articles 42, §1, 3°, alinéa 3 et 43, §1, alinéa 2 de la loi du 18 décembre 2016. Il s'agit plus précisément de l'omission d'une virgule.** | |
| Analyses d'impact déjà réalisées | ☒ Oui<br>☐ Non | Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : **Une analyse d'impact a déjà eu lieu à la suite du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Titre AFMPS – Chapitre 1er : Sunshine Act. DOCUMENT EN ANNEXE.** |

### Consultations sur le projet de réglementation .c.

| | |
|---|---|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | _ _ |

### Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

| | |
|---|---|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | _ _ |

### Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

_

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

>

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

– –

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

– –

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?
   Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.
   1)

↓ 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.
   1)

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

   – –

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

1)

**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

– –

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

– –

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

– –

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

– –

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

– –

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
   Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
   Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

   _ _

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
   N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

   _ _

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

   _ _

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

   _ _

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   _ _

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
   S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

   a. _ _réglementation actuelle*

   b. _ _ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

   a. _ _*

   b. _ _**

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

   a. _ _*

   b. _ _**

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

   a. _ _*

   b. _ _**

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

   _ _

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

– –

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

– –

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

– –

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

– –

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

– –

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

– –

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées) , altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

– –

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

   - sécurité alimentaire
   - santé et accès aux médicaments
   - travail décent
   - commerce local et international
   - revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
   - mobilité des personnes
   - environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
   - paix et sécurité

   Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

# Analyse d'impact de la réglementation

## RiA-AiR

:: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
:: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
:: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

## Fiche signalétique

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Membre du Gouvernement compétent | Maggie De Block_ |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | Augustin Coppée |
| Administration compétente | Agence fédérale des médicaments et des produits de santé |
| Contact administration (nom, email, tél.) | Steven.hippe@fagg.be |

### Projet .b.

| | |
|---|---|
| Titre du projet de réglementation | Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé |
| Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. | **L'article x+ 46 concerne des modifications apportées à la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses. Le projet de disposition corrige d'une part une erreur dans le texte français tel qu'inséré par la loi-programme (I) du 26 décembre 2015. D'autre part, il ajoute un nouvel alinéa au paragraphe 1er de l'article 225 fixant la date de référence pour le comptage des autorisations qui sont prises en compte pour l'établissement de la contribution forfaitaire.** |
| Analyses d'impact déjà réalisées | ☐ Oui ☒ Non — Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _ |

### Consultations sur le projet de réglementation .c.

| | |
|---|---|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | _ _ |

### Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

| | |
|---|---|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | _ _ |

### Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

20/04/2017

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

>

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

   Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

   1) Le projet ne comprend pas de personnes. Il s'agit d'une part d'une amélioration du texte et d'autre part une mesure technique pour le fonctionnement de l'AFMPS.

↓ 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.

   1)

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

   – –

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

1)

**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.

   Aucune entreprise n'est concernée. Il s'agit d'une part d'une amélioration du texte et d'autre part une mesure technique pour le fonctionnement de l'AFMPS.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
   N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

   _ _

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

   _ _

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

   _ _

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   _ _

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
   S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

   a. _ _réglementation actuelle*

   b. _ _ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

   a. _ _*

   b. _ _**

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

   a. _ _*

   b. _ _**

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

   a. _ _*

   b. _ _**

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

   _ _

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées) , altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

   - sécurité alimentaire
   - santé et accès aux médicaments
   - travail décent
   - commerce local et international
   - revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
   - mobilité des personnes
   - environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
   - paix et sécurité

   Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

   Il s'agit d'une mesure nationale purement interne.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

# Analyse d'impact de la réglementation

## RiA-AiR

:: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
:: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
:: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

## Fiche signalétique

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Membre du Gouvernement compétent | Ministre des affaires sociales et de la santé – Madame Maggie De block |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | **Tom De Spiegelaere_ tel. +32 (0)487 604 700 Tom.DeSpiegelaere@minsoc.fed.be _ _** |
| Administration compétente | INAMI |
| Contact administration (nom, email, tél.) | **Freddy VOS – freddy.vos@riziv.fgov.be - tel: 02/739.76.51 _ _ _** |

### Projet .b.

| | | |
|---|---|---|
| Titre du projet de réglementation | **LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE SANTÉ** | |
| Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. | **Fixation du montant des frais d'administration à attribuer aux organismes assureurs** | |
| Analyses d'impact déjà réalisées | ☐ Oui<br>☒ Non | Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _ |

### Consultations sur le projet de réglementation .c.

| | |
|---|---|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | non |

### Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

| | |
|---|---|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | Cellule stratégique – Tom De Spiegelaere |

### Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

19-04-2017

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

>

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

   Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

   – –

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

   – –

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

   – –

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
   Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
   Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

   _ _

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
   N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

   _ _

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

   _ _

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

   _ _

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   _ _

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
   S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

   a. _ _réglementation actuelle*

   b. _ _ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

   a. _ _*

   b. _ _**

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

   a. _ _*

   b. _ _**

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

   a. _ _*

   b. _ _**

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

   _ _

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées) , altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, …), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :
   - sécurité alimentaire
   - santé et accès aux médicaments
   - travail décent
   - commerce local et international
   - revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
   - mobilité des personnes
   - environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
   - paix et sécurité

   Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

# Analyse d'impact de la réglementation

## RiA-AiR

:: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
:: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
:: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

## Fiche signalétique

### Auteur .a.

| | |
|---|---|
| Membre du Gouvernement compétent | **Ministre Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique** |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | **Bernard Verheyden – bernard.verheyden@minsoc.fed.be** |
| Administration compétente | INAMI |
| Contact administration (nom, email, tél.) | **Michel Breda, actuaire, Michel.Breda@riziv.fgov.be; 02/739.77.37** |

### Projet .b.

| | | |
|---|---|---|
| Titre du projet de réglementation | **Loi portant des dispositions diverses en matière de santé.** | |
| Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. | **Il s'agit d'une adaptation technique nécessaire pour que le concept de budget-net repris dans la loi SSI (articles 197 et 202 sur le financement de l'assurance) corresponde avec les options finales prises le par le Conseil général.** | |
| Analyses d'impact déjà réalisées | ☐ Oui<br>☒ 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 : | Conseil général |

### Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

| | |
|---|---|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | _ _ |

### Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

Le 3 février 2017.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

>

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

   Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Il s'agit d'une adaptation technique de nature budgétaire. Il n'y a donc pas d'impact sur les personnes en fonction de leur sexe.

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

   – –

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

   – –

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

   Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
   Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Il s'agit d'une adaptation technique de nature budgétaire. Il n'y a donc pas d'impact sur les PME.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
   N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

   _ _

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

   _ _

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

   _ _

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   _ _

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
   S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

   a. _ _réglementation actuelle*

   b. Il s'agit d'une adaptation technique de nature budgétaire. Il n'y a donc pas d'impact sur la charge administrative des citoyens ou des entreprises.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

   a. _ _*

   b. _ _**

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

   a. _ _*

   b. _ _**

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

   a. _ _*

   b. _ _**

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

   _ _

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _s

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées) , altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

– –

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

   - sécurité alimentaire
   - santé et accès aux médicaments
   - travail décent
   - commerce local et international
   - revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
   - mobilité des personnes
   - environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
   - paix et sécurité

   Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

   Il s'agit d'une adaptation technique de nature budgétaire en matière de financement du système belge des soins de santé. Il n'y a donc pas d'impact sur les politiques en faveur des pays en voie de développement.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

   – –

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

   – –

# Analyse d'impact intégrée

*Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact*

*Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question*

## Fiche signalétique

**A. Auteur**

| | |
|---|---|
| ○ Membre du Gouvernement compétent > | Madame Maggie De Block . |
| ○ Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > bernard.verheyden@minsoc.fed.be 02 528 69 41 | M. Bernard Verheyden, |
| ○ Administration > et Environnement . | SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire |
| ○ Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > marc.hanotiau@sante.belgique.be , 02 524 98 58 | M. Jean-Marc Hanotiau, jean- |

**B. Projet**

○ Titre de la réglementation > Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé et modifiant la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Modification de l'article 153, §3, alinéa 3, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

○ Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

L'annulation, par l'arrêt n°148/2016 du 24 novembre 2016 de la Cour constitutionnelle, publié au Moniteur belge du 13 janvier 2017, des termes ", au 2 décembre 2013," dans l'article 153, §3, alinéa 3, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé a les conséquences décrites ci-après.

Après annulation de ces termes, l'article 153, §3, alinéa 3, précité vise dorénavant les personnes qui ne disposent pas des qualifications requises mais qui, désormais sans mention des termes « au 2 décembre 2013 », "ont exécuté des actes de la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical pendant au moins trois ans" et qui dès lors "peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les technologues en imagerie médicale ou les technologues de laboratoire médical effectuant ces actes.".

Voici le texte actuel de l'article 153, §3, alinéa 3, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, après l'annulation précitée :

« Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour les professions de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical, mais qui ont exécuté des actes de la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les technologues en imagerie médicale ou les technologues de laboratoire médical effectuant ces actes. ».

Si la notion induite par le terme "continuer" implique que la personne qui souhaite pouvoir bénéficier de droits acquis exécute déjà des actes des professions visées, l'absence de date à laquelle cette expérience de trois ans a été acquise sera très probablement invoquée à l'avenir par des personnes ne disposant pas des qualifications requises, afin de demander à pouvoir bénéficier de droits acquis, compte tenu de leur expérience pendant trois ans au moins.

Il existe dès lors un risque non négligeable que l'absence d'indication d'une date au sein de l'article 153, §3, alinéa 3 précité, implique que des personnes soutiennent à l'avenir qu'elles disposent bien

de trois ans d'expérience, au jour de l'introduction de la demande pour droits acquis.
Une réfection de la législation est donc indispensable sur ce point.

Il convient dès lors de s'interroger à propos de la pertinence de la nouvelle date à insérer dans l'article 153, §3, alinéa 3, précité.

Dans la motivation de son arrêt du 24 novembre 2016 précité, la Cour constitutionnelle critique le fait que certaines personnes ont acquis de l'expérience entre le 2 décembre 2013, qui est la date d'entrée en vigueur de la procédure d'agrément des technologues en imagerie médicale et des technologues de laboratoire médical, et la date d'entrée en vigueur de la disposition attaquée, soit le 27 août 2015, et que celles-ci ne bénéficieront pas de la mesure transitoire.

En permettant de bénéficier de la mesure transitoire aux personnes ayant acquis trois ans d'expérience à la date d'entrée en vigueur de la présente loi portant des dispositions diverses en matière de santé et en insérant cette nouvelle date dans l'article 153, §3, alinéa 3, précité, cela permet de répondre adéquatement à la motivation précitée de la Cour et d'éviter tout risque de recours contre la nouvelle disposition.

○ Analyses d'impact déjà réalisées > ☐ Oui /
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > Test EIDDD formulaire B, DOEB test formulier B, Kafka test (fr et nl).

**C. Consultations sur le projet de réglementation**

○ Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

Inspecteur des Finances, Ministre du Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat.

**D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact**

○ Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

Evaluation intuitive.

**E. Date de finalisation de l'analyse d'impact**

○ 6 février 2017

Formulaire d'analyse d'impact

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
  **S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.**
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

**Lutte contre la pauvreté [1]**

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire) | X 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).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez | X Pas d'impact

Click here to enter text.

**Égalité des femmes et les hommes [3]**

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Les praticiens des professions de technologue en imagerie médicale et de technologue de laboratoire médical. Ces praticiens sont des hommes et des femmes.

   → *Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :*

   2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

      Pas de différence.

      → *S'il existe des différences, répondez à la question suivante :*

      3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

         Click here to enter text.

      4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

         Pas d'impact

         → *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

         5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

            Click here to enter text.

**Santé [4]**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique,

alimentation, pollution), qualité de la vie.

X Impact positif ☐ Impact négatif

Impact positif à long terme sur la qualité des soins fournis par les praticiens des professions de technologue en imagerie médicale et de technologue de laboratoire médical

☐ Pas d'impact

Click here to enter text.

**Emploi [5]**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

X Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

Nouvelle mesure transitoire permettant aux technologies en imagerie médicale et aux technologies de laboratoire médical de continuer à exercer leur profession.

Pas d'impact

**Modes de consommation et production [6]**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

Click here to enter text.

X Pas d'impact

**Développement économique [7]**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

Click here to enter text.

X 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

Click here to enter text.

X 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

Click here to enter text.

X Pas d'impact

**PME [10]**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Aucune entreprise n'est concernée, le projet de loi ayant trait à la santé publique.

→ *Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :*

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

Click here to enter text.

→ *S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :*

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

Click here to enter text.

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

Click here to enter text.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Click here to enter text.

**Charges administratives [11]**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Réglementation actuelle * > Réglementation en projet **

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

Réglementation actuelle > Réglementation en projet

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle > Réglementation en projet

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle > Réglementation en projet

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Click here to enter text.

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

**Énergie [12]**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez | X Pas d'impact

Click here to enter text.

**Mobilité [13]**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez | X Pas d'impact

Click here to enter text.

**Alimentation [14]**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez | X Pas d'impact

Click here to enter text.

Formulaire d'analyse d'impact

**Changements climatiques [15]**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

Click here to enter text.

X Pas d'impact

**Ressources naturelles [16]**

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

Click here to enter text.

X Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur [17]**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

Click here to enter text.

X Pas d'impact

**Biodiversité [18]**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées) , altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, …), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

Click here to enter text.

X Pas d'impact

**Nuisances [19]**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

Click here to enter text.

X Pas d'impact

**Autorités publiques [20]**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

Click here to enter text.

X Pas d'impact

**Cohérence des politiques en faveur du développement [21]**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

   Aucun pays en voie de développement n'est concerné ; le projet de loi vise les technologues en imagerie médicale et les technologues de laboratoire médical

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

Click here to enter text.

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

Click here to enter text.

## ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE NR. 61.459/2/3 VAN 9 JUNI 2017

Op 4 mei 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volkgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet "houdende diverse bepalingen inzake gezondheid".

De titels 1 en 2, hoofdstukken 3 tot 5 en 6 (afdelingen 4 tot 6) zijn door de tweede kamer onderzocht op 31 mei 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre Vandernoot, kamervoorzitter, Martine Baguet en Wanda Vogel, staatsraden, Jacques Englebert, assessor, en Beatrice Drapier, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline Lagasse, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre Vandernoot, kamervoorzitter.

De titels 1 en 2, hoofdstukken 1, 2 en 6 (afdelingen 1 tot 3) zijn door de derde kamer onderzocht op 30 mei 2017. De kamer was samengesteld uit Jan Smets, staatsraad, voorzitter, Jeroen Van Nieuwenhove en Koen Muylle, staatsraden, Johan Put en Bruno Peeters, assessoren, en Greet Verberckmoes, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein Thielemans, eerste auditeur, en Tim Corthaut, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 juni 2017.

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond[1], alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

### Algemene opmerkingen

1. De artikelen van het dispositief moeten doorlopend worden genummerd. De nummering van de artikelen "X+2" en volgende (met inbegrip van de kruisverwijzingen) moet dan ook worden aangepast vooraleer het wetsontwerp wordt ingediend in de Kamer van volksvertegenwoordigers.

2. Veeleer dan naast titel 1 met de inleidende bepaling enkel een titel 2 met als opschrift "Dispositief" in het ontwerp op te nemen, zou titel 1 moeten worden omgevormd tot hoofdstuk

[1] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

## AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT N° 61.459/2/3 DU 9 JUIN 2017

Le 4 mai 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi "portant des dispositions diverses en matière de santé".

Les titres Ier et 2, chapitres 3 à 5 et 6 (sections 4 à 6) ont été examinés par la deuxième chambre le 31 mai 2017. La chambre était composée de Pierre Vandernoot, président de chambre, Martine Baguet et Wanda Vogel, conseillers d'État, Jacques Englebert, assesseur, et Beatrice Drapier, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline Lagasse, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre Vandernoot, président de chambre.

Les titres Ier et 2, chapitres 1er, 2 et 6 (sections 1 à 3) ont été examinés par la troisième chambre le 30 mai 2017. La chambre était composée de Jan Smets, conseiller d'État, président, Jeroen Van Nieuwenhove et Koen Muylle, conseillers d'État, Johan Put et Bruno Peeters, assesseurs, et Greet Verberckmoes, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein Thielemans, premier auditeur, en Tim Corthaut, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 juin 2017.

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique [1] et l'accomplissement des formalités prescrites.

### Observations générales

1. Les articles du dispositif doivent faire l'objet d'une numérotation continue. La numérotation des articles X+2 et suivants (y compris des références croisées) doit dès lors être adaptée avant que le projet de loi soit déposé à la Chambre des représentants.

2. Au lieu d'inscrire dans le projet un titre 1er comportant la disposition introductive, suivi d'un unique titre 2 intitulé "Dispositif", il faudrait transformer le titre 1er en chapitre 1er,

[1] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité avec les normes supérieures.

1, zou het opschrift van titel 2 moeten worden weggelaten en zouden de hoofdstukken 1 tot 6 van titel 2 moeten worden vernummerd tot de hoofdstukken 2 tot 7.

3. De inwerkingtredingsbepalingen vervat in de huidige artikelen X+20, X+37 en X+42/1 moeten worden gegroepeerd in een enkel artikel dat in een nieuw hoofdstuk (met als opschrift "Inwerkingtreding") op het einde van het ontwerp moet worden opgenomen.

Onderzoek van de tekst

Titel 1 – Inleidende bepaling

Bij deze titel zijn geen opmerkingen te maken.

Titel 2 – Dispositief

Hoofdstuk 1 – Uitbreiding van de categorieën bloeddonoren naar MSM-donoren en donoren met hemachromatose

Algemene opmerkingen

1.1. In onderdeel 1 ("Criteria voor permanente uitsluiting van donors van allogene donaties") van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994[2] wordt onder de rubriek "Seksueel gedrag" melding gemaakt van "[p]ersonen die als gevolg van hun seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen". In onderdeel 2 ("Criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene donaties") van dezelfde bijlage wordt onder punt b) ("Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie") eveneens melding gemaakt van "[p]ersonen die als gevolg van hun gedrag een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen". In het eerste geval gaat het om een permanente uitsluiting; in het tweede geval gaat het om een uitsluiting "gedurende een bepaalde periode na beëindiging van het risicogedrag, afhankelijk van de betrokken ziekte en de beschikbaarheid van geschikte tests". Deze bepalingen vormen de omzetting van gelijkluidende bepalingen in de onderdelen 2.1 en 2.2.2 van bijlage III bij richtlijn 2004/33/EG[3]. De bloedinstellingen (meer bepaald de artsen van deze bloedinstellingen) zien toe op deze criteria, onder meer wat betreft de duur van de uitsluitingsperiode in het geval van allogene donaties.[4]

De wijzigingen vervat in de artikelen X+6 tot X+8 van het ontwerp komen erop neer dat de voormelde uitsluitingscriteria worden aangepast en aangevuld.

[2] Wet van 5 juli 1994 "betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong".

[3] Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 "tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen".

[4] Zie artikel 4 van richtlijn 2004/33/EG, alsook (niet uitdrukkelijk op algemene wijze – zie daarover opmerking 2) de artikelen 8 en volgende van de wet van 5 juli 1994.

omettre l'intitulé du titre 2 et renuméroter les chapitres 1er à 6 du titre 2 en chapitres 2 à 7.

3. Les dispositions d'entrée en vigueur figurant dans les actuels articles X+20, X+37 et X+42/1 seront regroupées dans un article unique, à inscrire dans un nouveau chapitre (intitulé "Entrée en vigueur") à la fin du projet.

Examen du texte

Titre 1er – Disposition introductive

Ce titre n'appelle aucune observation.

Titre 2 – Dispositif

Chapitre 1er – Extension des catégories de donneurs de sang aux donneurs HSH et donneurs atteints d'hémochromatose

Observations générales

1.1. Au point 1 ("Critères d'exclusion permanente pour les candidats à des dons homologues") de l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 [2], sous la rubrique "Comportement sexuel", il est fait mention de "[s]ujets dont le comportement sexuel les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang". Au point 2 ("Critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues") de la même annexe, sous le point b) ("Exposition au risque d'infection transmissible par transfusion"), il est également fait mention d'"[i]ndividus dont le comportement sexuel (...) les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang". Dans le premier cas, l'exclusion est permanente; dans le deuxième cas, il y a exclusion "après la fin du comportement à risque pendant une période dont la durée dépend de la maladie en question et de la disponibilité de tests adéquats". Ces dispositions transposent des dispositions identiques figurant aux points 2.1 et 2.2.2 de l'annexe III de la directive 2004/33/CE [3]. Les établissements de transfusion sanguine (plus particulièrement les médecins de ces établissements) veillent au respect de ces critères, notamment en ce qui concerne la période d'exclusion en cas de dons homologues [4].

Les modifications figurant aux articles X+6 à X+8 du projet ont pour effet d'adapter et de compléter les critères d'exclusion précités.

[2] Loi du 5 juillet 1994 "relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine".

[3] Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 "portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins".

[4] Voir l'article 4 de la directive 2004/33/CE, ainsi que (pas expressément d'une manière générale – voir à ce propos l'observation 2), les articles 8 et suivants de la loi du 5 juillet 1994.

Voor de tijdelijke uitsluiting wegens het risico van een via transfusie overdraagbare infectie (onderdeel 2, punt b), van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994) worden nieuwe specifieke uitsluitingscriteria ingevoegd die voorrang krijgen op het bestaande (en te behouden) uitsluitingscriterium van "[p]ersonen die als gevolg van hun gedrag een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen". Die criteria betreffen enerzijds welbepaalde risico's door het seksueel gedrag van de aspirant-donor en anderzijds welbepaalde risico's door het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor. Afhankelijk van elk van de opgesomde gevallen wordt voorzien in een specifieke periode van uitsluiting en dus niet in een periode die van geval tot geval bepaald moet worden, afhankelijk van de betrokken ziekte en de beschikbaarheid van geschikte tests (artikelen X+7 en X+8 van het ontwerp).

De permanente uitsluiting van de bloeddonatie (onderdeel 1 van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994) voor personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen, geldt niet langer voor de personen die vallen onder de nieuwe specifieke tijdelijke uitsluitingscriteria in onderdeel 2, punt b), van de bijlage (welbepaalde risico's door het seksueel gedrag van de aspirant-donor of door het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor) (artikel X+6 van het ontwerp).

De wijziging vervat in artikel X+4 van het ontwerp houdt in dat de nieuwe specifieke tijdelijke uitsluitingscriteria in onderdeel 2, punt b), van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 minstens tweejaarlijks worden geëvalueerd en dat de Koning de betrokken uitsluitingscriteria en de ermee samenhangende uitsluitingsperiodes kan wijzigen, aan de hand van de resultaten van de evaluatie of van andere wetenschappelijke informatie.

1.2. Volgens de memorie van toelichting is het de bedoeling om de door het Europese Hof van Justitie in de zaak C-528/13 gegeven interpretatie van de voormelde criteria in richtlijn 2004/33/EG voor uitsluiting van donors te vertalen in het Belgische recht. Het Hof besliste "dat punt 2.1 van bijlage III bij richtlijn 2004/33 aldus moet worden uitgelegd dat het in die bepaling bedoelde criterium van permanente uitsluiting van bloeddonatie met betrekking tot seksueel gedrag ook betrekking heeft op het geval waarin een lidstaat, gezien de aldaar heersende situatie, een permanente contra-indicatie voor bloeddonatie vaststelt voor mannen die seksuele betrekkingen hebben gehad met mannen, wanneer op basis van de huidige medische, wetenschappelijke en epidemiologische kennis en gegevens vaststaat dat deze personen als gevolg van een dergelijk seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen en dat er, in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel, geen efficiënte technieken bestaan voor de detectie van die infectieziekten of, bij gebrek aan dergelijke technieken, methoden die minder belastend zijn dan een dergelijke contra-indicatie om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de ontvangers te waarborgen. De nationale rechter dient na te gaan of in de betrokken lidstaat is voldaan aan deze voorwaarden."[5]

[5] HvJ 29 april 2015, C-528/13, *Léger*, punt 69.

En ce qui concerne l'exclusion temporaire en raison du risque d'une infection transmissible par la voie d'une transfusion (point 2, b), de l'annexe de la loi du 5 juin 1994), de nouveaux critères spécifiques d'exclusion sont insérés, lesquels priment le critère d'exclusion existant (et à maintenir) des "[i]ndividus dont le comportement sexuel (...) les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang". Ces critères concernent, d'une part, certains risques liés au comportement sexuel du candidat donneur et, d'autre part, certains risques liés au comportement de son partenaire sexuel. À chacun des cas énumérés correspond une période spécifique d'exclusion et donc pas une période à déterminer au cas par cas, en fonction de la maladie concernée et de la disponibilité des tests adéquats (articles X+7 et X+8 du projet).

L'exclusion permanente du don de sang (point 1 de l'annexe de la loi du 5 juillet 1994), visant les personnes dont le comportement sexuel entraîne un risque important de contracter de graves maladies infectieuses transmissibles par le sang, ne s'applique plus aux personnes concernées par les nouveaux critères spécifiques d'exclusion temporaire prévus au point 2, b), de l'annexe (certains risques liés au comportement sexuel du candidat donneur ou au comportement de son partenaire sexuel) (article X+6 du projet).

La modification prévue à l'article X+4 du projet porte que les nouveaux critères spécifiques d'exclusion temporaire figurant au point 2, b), de l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 sont évalués au moins tous les deux ans et que le Roi peut les modifier, comme les périodes d'exclusion qui y sont associées, sur la base des résultats de l'évaluation ou d'autres informations scientifiques.

1.2. Selon l'exposé des motifs, le projet de loi a pour but de traduire en droit belge l'interprétation donnée par la Cour de Justice européenne dans l'affaire C-528/13 aux critères d'exclusion précités dans la directive 2004/33/CE. La Cour a jugé "que le point 2.1 de l'annexe III de la directive 2004/33 doit être interprété en ce sens que le critère d'exclusion permanente du don de sang visé à cette disposition et relatif au comportement sexuel couvre l'hypothèse dans laquelle un État membre, eu égard à la situation prévalant dans celui-ci, prévoit une contre-indication permanente au don de sang pour les hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes lorsqu'il est établi, sur la base des connaissances et des données médicales, scientifiques et épidémiologiques actuelles, qu'un tel comportement sexuel expose ces personnes à un risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves susceptibles d'être transmises par le sang et que, dans le respect du principe de proportionnalité, il n'existe pas de techniques efficaces de détection de ces maladies infectieuses ou, à défaut de telles techniques, de méthodes moins contraignantes qu'une telle contre-indication pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs. Il appartient à la juridiction nationale de vérifier si, dans l'État membre concerné, ces conditions sont remplies [5]".

[5] C.J., 29 avril 2015, C-528/13, *Léger*, 69.

In de betrokken zaak moest het Hof oordelen of een lidstaat een permanente contra-indicatie voor bloeddonatie kon vaststellen voor mannen die seksuele betrekkingen hebben gehad met mannen. Daarbij moest rekening worden gehouden met het gegeven dat naargelang de geraadpleegde taalversie van richtlijn 2004/33/EG gewag wordt gemaakt van een "risico" of een "groot risico" om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen, zodat het Hof zich moest baseren op de algemene opzet en de doelstelling van de richtlijn.[6] Voorts stelde het Hof dat de uitdrukking in punten 2.1 van bijlage III bij de richtlijn "niet precies de personen of de categorieën van personen bepaalt die door deze uitsluiting worden geraakt, hetgeen aan de lidstaten een beoordelingsmarge laat bij de toepassing van die bepaling".[7] De uitsluitingscriteria en de uitsluitingsperiodes die de lidstaat vaststelt, moeten dan ook getoetst worden aan het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, meer bepaald aan de artikelen 21, lid 1, ervan, dat iedere discriminatie onder meer op grond van seksuele gerichtheid verbiedt, en 52, lid 1, ervan, dat onder meer vereist dat beperkingen aan deze grondrechten bij wet worden gesteld, de wezenlijke inhoud ervan eerbiedigen, het evenredigheidsbeginsel in acht nemen, noodzakelijk zijn en daadwerkelijk beantwoorden aan door de Unie erkende doelstellingen van algemeen belang of aan de eisen van de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen. De Franse regeling werd door het Hof in overeenstemming bevonden met deze vereisten. Wat betreft het evenredigheidsbeginsel stelde het Hof dat "in een zaak zoals die in het hoofdgeding (…) dit beginsel slechts [wordt] geëerbiedigd indien een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de ontvangers niet kan worden gewaarborgd door efficiënte technieken voor de detectie van HIV die minder belasting meebrengen dan de permanente uitsluiting van bloeddonatie voor de totale groep van mannen die seksuele betrekkingen hebben gehad met mannen".[8] Het Hof leek daarbij in het bijzonder rekening te houden met de argumentatie van de Franse regering en de Europese Commissie "dat bij de huidige stand van de wetenschap, er een "incubatietijd" bestaat, een periode die volgt op de virale infectie en gedurende welke de biomarkers die in het kader van het diagnostisch onderzoek van de bloeddonatie worden gebruikt, ondanks de infectie van de donor negatief blijven. Het zouden derhalve de recente infecties zijn waarvan het risico bestaat dat zij niet worden gedetecteerd in de diagnostische testen en bijgevolg HIV overdragen op de ontvanger".[9]

1.3. Op de vraag waarom (reeds volgens de bestaande regeling) voor de permanente uitsluiting (onderdeel 1 van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994) in de Nederlandse tekst gewag wordt gemaakt van een "*groot risico* (…) om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen", terwijl voor de tijdelijke uitsluiting (onderdeel 2, b), van de bijlage) wordt volstaan met een "*risico* van een via transfusie overdraagbare infectie" (zie daarover ook de opmerking bij artikel X+6 van het ontwerp), antwoordde de gemachtigde het volgende:

[6] *Ibid.*, punten 31-35.
[7] *Ibid.*, punt 39.
[8] *Ibid.*, punt 59.
[9] *Ibid.*, punt 62.

Dans cette affaire, la Cour devait juger si un État membre avait le droit de fixer une contre-indication permanente au don de sang pour un homme ayant eu des rapports sexuels avec un homme. À cet égard, il s'imposait de tenir compte du fait que, selon la version linguistique consultée de la directive 2004/33/CE, il est fait état d'un "risque" ou d'un "risque élevé" de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang, la Cour devant alors se fonder sur l'économie générale et la finalité de la directive [6]. En outre, la Cour a considéré que l'expression figurant au point 2.1 de l'annexe III de la directive "ne détermine pas de façon précise les personnes ou les catégories de personnes concernées par ladite exclusion, ce qui laisse une marge d'appréciation aux États membres dans l'application de cette disposition" [7]. Les critères et les périodes d'exclusion que l'État membre fixe doivent dès lors être appréciés au regard de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, notamment de ses articles 21, paragraphe 1er, aux termes duquel est interdite toute discrimination fondée notamment sur l'orientation sexuelle, et 52, paragraphe 1er, qui exige notamment que toute limitation de l'exercice de ces droits fondamentaux soit prévue par la loi, en respecte le contenu essentiel, ait égard au principe de proportionnalité, soit nécessaire et réponde effectivement à des objectifs d'intérêt général reconnus par l'Union ou au besoin de protection des droits et des libertés d'autrui. La Cour a jugé que le dispositif français était conforme à ces exigences. En ce qui concerne le principe de proportionnalité, la Cour a exposé que "[d]ans une affaire telle que celle au principal, ce principe n'est respecté que si un niveau élevé de protection de la santé des receveurs ne peut pas être assuré par des techniques efficaces de détection du VIH et moins contraignantes que l'interdiction permanente du don de sang pour l'ensemble du groupe constitué des hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes" [8]. À cet égard, la Cour a semblé tenir compte notamment de l'argumentation du gouvernement français et de la Commission européenne selon laquelle "dans l'état actuel de la science, il existe une "fenêtre silencieuse", période qui suit une infection virale et pendant laquelle les marqueurs biologiques utilisés dans le cadre du dépistage du don de sang restent négatifs malgré l'infection du donneur. Ce seraient donc les infections récentes qui présentent un risque de non-détection lors des tests de dépistage et, par conséquent, de transmission du VIH au receveur" [9].

1.3. À la question de savoir pourquoi (déjà sous l'empire de l'ancien dispositif), en ce qui concerne l'exclusion permanente (point 1 de l'annexe de la loi du 5 juillet 1994), le texte néerlandais fait état d'un "*groot risico* (…) om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen", tandis que pour l'exclusion temporaire (point 2, b), de l'annexe), il suffit d'un "risico van een via transfusie overdraagbare infectie" (voir à ce propos également l'observation relative à l'article X+6 du projet), le délégué a répondu ce qui suit:

[6] *Ibid.*, 31-35.
[7] *Ibid.*, 39.
[8] *Ibid.*, 59.
[9] *Ibid.*, 62.

"Ik verwijs hierbij naar de uiteenzetting van de [Hoge Gezondheidsraad] (nr. 9291 – versie NL) in het (…) advies, op p. 61-62.

"Bovendien hebben de permanente uitsluitingen waarvan sprake is in punt 2.1 [van bijlage III bij richtlijn 2004/33/EG, omgezet bij onderdeel 1 van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994] betrekking op ernstige infectieziekten (met name HIV), terwijl het tijdelijke uitstel van punt 2.2 [van bijlage III bij richtlijn 2004/33/EG, omgezet bij onderdeel 2 van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994] over minder ernstige infectieziekten (zoals syfilis) gaat. Volgens de hier gebruikte interpretatie onderscheiden personen die permanent uitgesloten zijn, zich van de anderen door de omstandigheid dat zij een ernstige overdraagbare ziekte hebben opgelopen. De HGR moet toegeven dat deze typologie het duurzame karakter van het blootstellingsrisico eigen aan ernstige infecties niet uitdrukkelijk benadrukt ten opzichte van het tijdelijke karakter voor de minder ernstige infecties. Ten slotte is de omschrijving 'groot risico" onnauwkeurig omdat ze niet naar een referentiesysteem verwijst. Dit kan aanleiding geven tot verschillen tussen lidstaten, die zelf vrij bepalen wat een "groot risico" voor hen betekent (Benjamin et al., 2011; Offergeld et al., 2014).

Hoewel de tekst van deze richtlijn niet rechtstreeks verwijst naar mannelijke kandidaatbloedgevers die een of meer seksuele contacten hebben gehad met een of meer personen van hetzelfde geslacht, lopen MSM zoveel meer risico om HIV via seksuele transmissie op te lopen dan de algemene bevolking (zie 2.2.6. voor België), dat zij logischerwijze worden ingedeeld bij de categorie van mensen op wie het begrip "permanente uitsluiting" van toepassing zal zijn.'[10]

De Raad van Europa stelt verder evenwel dat er een onderscheid dient te worden gemaakt tussen "*risk*" en "*high risk*" donors, dit op basis van epidemiologische gegevens. Het ultieme oogmerk dient daarbij de veiligheid van de ontvangers van donorbloed te zijn. "*Risky sexual behaviour"* kan daarbij een tijdelijke uitsluiting tot gevolg hebben, doch enkel "*when having demonstrated that this sexual behaviour does not put the donors at high risk of acquiring severe infectious diseases that can be transmitted by blood"*.[11]

Dit principe wordt toegepast in het arrest C-528/13, waarbij het Hof de vraag onderzocht of de permanente uitsluiting van mannen die seks hebben gehad met mannen voldoet aan de vereiste van het bestaan van een "groot risico", zoals omschreven in punt 2.1. van de Bijlage III van richtlijn 2004/33/EG en zoals omgezet in Belgisch recht bij punt 1, *in fine* van de bijlage bij de Bloedwet. Daarbij stelt het Hof dat de lidstaten (in casu Frankrijk) rekening dienen te houden met de epidemiologische situatie in de lidstaat, om te staven

[10] *Voetnoot in het citaat van de gemachtigde*: Advies Hoge Gezondheidsraad nr. 9291, Seksueel risicogedrag en bloeddonatie. Deel I: Bloeddonatie door MSM, oktober 2016, 62.

[11] *Voetnoot in het citaat van de gemachtigde*: EDQM Resolution CM/Res(2013)3 on sexual behaviours of blood donors that have an impact on transfusion safety – https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_cmres_2013_3_on_sexual_behaviour_of_blood_donrs_that_can_have_an_impact_on_blood_safety_.pdf.

*"Ik verwijs hierbij naar de uiteenzetting van de [Hoge Gezondheidsraad] (nr. 9291 – versie NL) in het (…) advies, op p. 61-62.*

*"Bovendien hebben de permanente uitsluitingen waarvan sprake is in punt 2.1 [van bijlage III bij richtlijn 2004/33/EG, omgezet bij onderdeel 1 van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994] betrekking op ernstige infectieziekten (met name HIV), terwijl het tijdelijke uitstel van punt 2.2 [van bijlage III bij richtlijn 2004/33/EG, omgezet bij onderdeel 2 van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994] over minder ernstige infectieziekten (zoals syfilis) gaat. Volgens de hier gebruikte interpretatie onderscheiden personen die permanent uitgesloten zijn, zich van de anderen door de omstandigheid dat zij een ernstige overdraagbare ziekte hebben opgelopen. De HGR moet toegeven dat deze typologie het duurzame karakter van het blootstellingsrisico eigen aan ernstige infecties niet uitdrukkelijk benadrukt ten opzichte van het tijdelijke karakter voor de minder ernstige infecties. Ten slotte is de omschrijving 'groot risico" onnauwkeurig omdat ze niet naar een referentiesysteem verwijst. Dit kan aanleiding geven tot verschillen tussen lidstaten, die zelf vrij bepalen wat een "groot risico" voor hen betekent (Benjamin et al., 2011; Offergeld et al., 2014).*

*Hoewel de tekst van deze richtlijn niet rechtstreeks verwijst naar mannelijke kandidaatbloedgevers die een of meer seksuele contacten hebben gehad met een of meer personen van hetzelfde geslacht, lopen MSM zoveel meer risico om HIV via seksuele transmissie op te lopen dan de algemene bevolking (zie 2.2.6. voor België), dat zij logischerwijze worden ingedeeld bij de categorie van mensen op wie het begrip "permanente uitsluiting" van toepassing zal zijn.'[10]*

*De Raad van Europa stelt verder evenwel dat er een onderscheid dient te worden gemaakt tussen "risk" en "high risk" donors, dit op basis van epidemiologische gegevens. Het ultieme oogmerk dient daarbij de veiligheid van de ontvangers van donorbloed te zijn. "Risky sexual behaviour" kan daarbij een tijdelijke uitsluiting tot gevolg hebben, doch enkel "when having demonstrated that this sexual behaviour does not put the donors at high risk of acquiring severe infectious diseases that can be transmitted by blood".[11]*

*Dit principe wordt toegepast in het arrest C-528/13, waarbij het Hof de vraag onderzocht of de permanente uitsluiting van mannen die seks hebben gehad met mannen voldoet aan de vereiste van het bestaan van een "groot risico", zoals omschreven in punt 2.1. van de Bijlage III van richtlijn 2004/33/EG en zoals omgezet in Belgisch recht bij punt 1, in fine van de bijlage bij de Bloedwet. Daarbij stelt het Hof dat de lidstaten (in casu Frankrijk) rekening dienen te houden met de epidemiologische situatie in de lidstaat, om te staven*

[10] Note dans la citation du délégué: Advies Hoge Gezondheidsraad nr. 9291, Seksueel risicogedrag en bloeddonatie. Deel I: Bloeddonatie door MSM, oktober 2016, 62.

[11] *Note dans la citation du délégué*: EDQM Resolution CM/Res(2013)3 on sexual behaviours of blood donors that have an impact on transfusion safety – https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_cmres_2013_3_on_sexual_behaviour_of_blood_donrs_that_can_have_an_impact_on_blood_safety_.pdf.

dat er sprake zou zijn van een groot risico op het oplopen van ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten.[12] Daarbij is een permanente uitsluiting derhalve verantwoordbaar indien "gezien de [in de lidstaat] heersende situatie, […] op basis van de huidige medische, wetenschappelijke en epidemiologische kennis en gegevens vaststaat dat deze personen als gevolg van een dergelijk seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen en dat er, in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel, geen efficiënte technieken bestaan voor de detectie van die infectieziekten of, bij gebrek aan dergelijke technieken, methoden die minder belastend zijn dan een dergelijke contra-indicatie om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de ontvangers te waarborgen. De nationale rechter dient na te gaan of in de betrokken lidstaat is voldaan aan deze voorwaarden."[13]

De basis voor het onderscheid tussen een permanente uitsluiting voor grote risico's en een tijdelijke uitsluiting voor "gewone" risico's dient aldus terdege te worden gemotiveerd, op basis van de huidige medische, wetenschappelijke en epidemiologische kennis en gegevens en de actuele situatie in de lidstaat.

Uit het voorgaande volgt dat een permanente uitsluiting verantwoord dient te worden, op basis van de eerder vermelde gegevens. Hoewel de Hoge Gezondheidsraad verschillende bronnen citeerde waarin een permanente uitsluiting van mannen die seks hebben (gehad) met mannen bepleitte, haalde de HGR in haar advies ook het volgende aan:

'Beslissingen met betrekking tot de selectie van donoren zouden in verhouding moeten staan tot het risico en gebaseerd moeten zijn op de prevalentie en de incidentie van ernstige seksueel overdraagbare infecties, alsook op de medische kennis over hun overdracht via het bloed (viremie, screening, geneesbaarheid, etc.).

Volgens sommige van de recentste interpretaties kan men potentiële donoren van wie het seksueel gedrag met groot risico uit een ver verleden dateert, toestemming geven om hun bloed te doneren na een oordeelkundig bepaalde latentieperiode.'[14]

Hoewel de Hoge Gezondheidsraad stelt dat de permanente uitsluiting verantwoordbaar is en dat de uitsluiting terecht rust op epidemiologische gegevens en niet op seksuele vooroordelen,[15] haalt de Hoge Gezondheidsraad verder aan dat er argumenten kunnen zijn om een donatie vanwege mannen die "sinds meerdere maanden" geen seksueel contact meer hebben met mannen te aanvaarden, m.n. door

[12] *Voetnoot in het citaat van de gemachtigde*: § § 40 e.v. HvJ 29 april 2015, nr. C-528/13, ECLI:EU:C:2015:288.

[13] *Voetnoot in het citaat van de gemachtigde*: § 69 HvJ 29 april 2015, nr. C-528/13, ECLI:EU:C:2015:288.

[14] *Voetnoot in het citaat van de gemachtigde*: Advies Hoge Gezondheidsraad nr. 9291, Seksueel risicogedrag en bloeddonatie. Deel I: Bloeddonatie door MSM, oktober 2016, 65.

[15] *Voetnoot in het citaat van de gemachtigde*: Advies Hoge Gezondheidsraad nr. 9291, Seksueel risicogedrag en bloeddonatie. Deel I: Bloeddonatie door MSM, oktober 2016, 73 – 74.

*dat er sprake zou zijn van een groot risico op het oplopen van ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten.[12] Daarbij is een permanente uitsluiting derhalve verantwoordbaar indien "gezien de [in de lidstaat] heersende situatie, […] op basis van de huidige medische, wetenschappelijke en epidemiologische kennis en gegevens vaststaat dat deze personen als gevolg van een dergelijk seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen en dat er, in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel, geen efficiënte technieken bestaan voor de detectie van die infectieziekten of, bij gebrek aan dergelijke technieken, methoden die minder belastend zijn dan een dergelijke contra-indicatie om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de ontvangers te waarborgen. De nationale rechter dient na te gaan of in de betrokken lidstaat is voldaan aan deze voorwaarden."[13]*

*De basis voor het onderscheid tussen een permanente uitsluiting voor grote risico's en een tijdelijke uitsluiting voor "gewone" risico's dient aldus terdege te worden gemotiveerd, op basis van de huidige medische, wetenschappelijke en epidemiologische kennis en gegevens en de actuele situatie in de lidstaat.*

*Uit het voorgaande volgt dat een permanente uitsluiting verantwoord dient te worden, op basis van de eerder vermelde gegevens. Hoewel de Hoge Gezondheidsraad verschillende bronnen citeerde waarin een permanente uitsluiting van mannen die seks hebben (gehad) met mannen bepleitte, haalde de HGR in haar advies ook het volgende aan:*

*'Beslissingen met betrekking tot de selectie van donoren zouden in verhouding moeten staan tot het risico en gebaseerd moeten zijn op de prevalentie en de incidentie van ernstige seksueel overdraagbare infecties, alsook op de medische kennis over hun overdracht via het bloed (viremie, screening, geneesbaarheid, etc.).*

*Volgens sommige van de recentste interpretaties kan men potentiële donoren van wie het seksueel gedrag met groot risico uit een ver verleden dateert, toestemming geven om hun bloed te doneren na een oordeelkundig bepaalde latentieperiode.'[14]*

*Hoewel de Hoge Gezondheidsraad stelt dat de permanente uitsluiting verantwoordbaar is en dat de uitsluiting terecht rust op epidemiologische gegevens en niet op seksuele vooroordelen,[15] haalt de Hoge Gezondheidsraad verder aan dat er argumenten kunnen zijn om een donatie vanwege mannen die "sinds meerdere maanden" geen seksueel contact meer hebben met mannen te aanvaarden,*

[12] *Note dans la citation du délégué*: § § 40 e.v. HvJ 29 april 2015, nr. C-528/13, ECLI:EU:C:2015:288.

[13] *Note dans la citation du délégué*: § 69 HvJ 29 april 2015, nr. C-528/13, ECLI:EU:C:2015:288.

[14] *Note dans la citation du délégué*: Advies Hoge Gezondheidsraad nr. 9291, Seksueel risicogedrag en bloeddonatie. Deel I: Bloeddonatie door MSM, oktober 2016, 65.

[15] *Note dans la citation du délégué*: Advies Hoge Gezondheidsraad nr. 9291, Seksueel risicogedrag en bloeddonatie. Deel I: Bloeddonatie door MSM, oktober 2016, 73 – 74.

de permanente uitsluitingsperiode te vervangen door een tijdelijke uitsluiting.[16] Zo stelt de HGR:

'Bij MSM liggen de prevalentie en de incidentie van diverse seksueel overdraagbare aandoeningen hoger en deze groep werd eerder al in verband gebracht met de ontwikkeling van epidemieën, met name van HIV. Volgens alle wetenschappelijke en epidemiologische studies die in dit advies worden besproken, is het risico om HIV op te doen en over te dragen veel groter bij deze mensen. Dit betekent echter niet dat een MSM een permanent en onbeperkt risico vertoont, wanneer het vastgestelde risicogedrag zich niet meer voordoet en de screeningtests negatief zijn, rekening houdend met de eventuele vensterperiode.

Volgens de cijfers die in dit advies worden onderzocht, zou het aantal gevallen van HIV-transmissie kunnen toenemen als men het criterium van de specifieke uitsluiting van MSM afschafte, ook al zou het op een laag niveau blijven dankzij de doeltreffendheid van alle risicopreventiemaatregelen samen. Anderzijds kan niet worden aangenomen dat het aantal besmettingen zou toenemen bij een tijdelijk uitstel na het laatste seksuele risicocontact, zeker niet als we bedenken dat een deel van de predonatievragenlijsten en -gesprekken al vertekende resultaten geeft. Het risico van een toename kan worden ingeschat, maar is niet objectief meetbaar als de donatie tot lang genoeg na een negatieve serologische test wordt uitgesteld om een ernstige ziekte, opgelopen tijdens onveilige seksuele betrekkingen, te kunnen opsporen.

In het licht van de huidige kennis over microbiologie lijkt de mogelijkheid van een ernstige seksueel overdraagbare infectie die momenteel niet opspoorbaar is en zich pas in een laat stadium klinisch openbaart, niet beschouwd te kunnen worden als een afdoende reden om een permanente uitsluiting te rechtvaardigen wanneer de risicovolle situatie niet meer bestaat. Dat zou wel een zeer doorgedreven toepassing van het voorzorgbeginsel zijn.

Na alle vaststellingen die in dit advies worden opgesomd, oordeelt de HGR dat de uitsluiting als bloedgever van personen die seksuele betrekkingen tussen mannen hebben, verantwoord wordt door de bekende epidemiologische gegevens (incidentie, prevalentie, opflakkering van onveilige praktijken, co-infecties, transmissienetwerken) en door de ernst van de potentieel overgebrachte ziekten. Dit strookt met de opdrachten van de bloedinstellingen, de doelstellingen van algemeen belang en de evenredigheidsbeginselen.'[17]

Op basis van haar onderzoek, beveelt de HGR aan dat een uitsluiting van 12 maanden verantwoordbaar is, zonder nieuwe

[16] *Voetnoot in het citaat van de gemachtigde*: Advies Hoge Gezondheidsraad nr. 9291, Seksueel risicogedrag en bloeddonatie. Deel I: Bloeddonatie door MSM, oktober 2016, 74 – 76.

[17] *Voetnoot in het citaat van de gemachtigde*: Advies Hoge Gezondheidsraad nr. 9291, Seksueel risicogedrag en bloeddonatie. Deel I: Bloeddonatie door MSM, oktober 2016, 81.

*m.n. door de permanente uitsluitingsperiode te vervangen door een tijdelijke uitsluiting.[16] Zo stelt de HGR:*

*'Bij MSM liggen de prevalentie en de incidentie van diverse seksueel overdraagbare aandoeningen hoger en deze groep werd eerder al in verband gebracht met de ontwikkeling van epidemieën, met name van HIV. Volgens alle wetenschappelijke en epidemiologische studies die in dit advies worden besproken, is het risico om HIV op te doen en over te dragen veel groter bij deze mensen. Dit betekent echter niet dat een MSM een permanent en onbeperkt risico vertoont, wanneer het vastgestelde risicogedrag zich niet meer voordoet en de screeningtests negatief zijn, rekening houdend met de eventuele vensterperiode.*

*Volgens de cijfers die in dit advies worden onderzocht, zou het aantal gevallen van HIV-transmissie kunnen toenemen als men het criterium van de specifieke uitsluiting van MSM afschafte, ook al zou het op een laag niveau blijven dankzij de doeltreffendheid van alle risicopreventiemaatregelen samen. Anderzijds kan niet worden aangenomen dat het aantal besmettingen zou toenemen bij een tijdelijk uitstel na het laatste seksuele risicocontact, zeker niet als we bedenken dat een deel van de predonatievragenlijsten en -gesprekken al vertekende resultaten geeft. Het risico van een toename kan worden ingeschat, maar is niet objectief meetbaar als de donatie tot lang genoeg na een negatieve serologische test wordt uitgesteld om een ernstige ziekte, opgelopen tijdens onveilige seksuele betrekkingen, te kunnen opsporen.*

*In het licht van de huidige kennis over microbiologie lijkt de mogelijkheid van een ernstige seksueel overdraagbare infectie die momenteel niet opspoorbaar is en zich pas in een laat stadium klinisch openbaart, niet beschouwd te kunnen worden als een afdoende reden om een permanente uitsluiting te rechtvaardigen wanneer de risicovolle situatie niet meer bestaat. Dat zou wel een zeer doorgedreven toepassing van het voorzorgbeginsel zijn.*

*Na alle vaststellingen die in dit advies worden opgesomd, oordeelt de HGR dat de uitsluiting als bloedgever van personen die seksuele betrekkingen tussen mannen hebben, verantwoord wordt door de bekende epidemiologische gegevens (incidentie, prevalentie, opflakkering van onveilige praktijken, co-infecties, transmissienetwerken) en door de ernst van de potentieel overgebrachte ziekten. Dit strookt met de opdrachten van de bloedinstellingen, de doelstellingen van algemeen belang en de evenredigheidsbeginselen.'[17]*

*Op basis van haar onderzoek, beveelt de HGR aan dat een uitsluiting van 12 maanden verantwoordbaar is, zonder*

[16] *Note dans la citation du délégué*: Advies Hoge Gezondheidsraad nr. 9291, Seksueel risicogedrag en bloeddonatie. Deel I: Bloeddonatie door MSM, oktober 2016, 74 – 76.

[17] *Note dans la citation du délégué*: Advies Hoge Gezondheidsraad nr. 9291, Seksueel risicogedrag en bloeddonatie. Deel I: Bloeddonatie door MSM, oktober 2016, 81.

epidemiologische gegevens.[18] Gezien het eerder aangehaalde arrest C-528/13, moet men derhalve dan ook vaststellen dat een permanente uitsluiting niet langer verantwoord is."

Op de vraag welke doelstelling van algemeen belang met de ontworpen wijzigingen wordt nagestreefd, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"Zie hieromtrent de memorie van toelichting: er wordt een gelijke behandeling nagestreefd van de verschillende groepen met een gelijk risico. Hoewel er geen zogenaamd "recht" om te doneren is, moet evenwel elke discriminatie vermeden worden."

De vraag rijst waarom verschillende periodes worden gehanteerd in de nieuwe specifieke tijdelijke uitsluitingscriteria in onderdeel 2, punt b), van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994. Zo geldt een uitsluiting van *vier maanden* na het *eerste* seksueel contact met een nieuwe partner, terwijl seksueel contact tussen *mannen* leidt tot een uitsluiting van *twaalf maanden* na het *laatste* seksueel contact. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

"Zie hieromtrent uitgebreid de uiteenzetting van de HGR. De uitsluitingscriteria dienen te worden verantwoord door de bekende epidemiologische en wetenschappelijk onderbouwde gegevens. Op heden wordt vastgesteld dat het risico van een nieuwe HIV-infectie bij MSM 450 keer hoger dan bij heteroseksuele bloeddonoren. De incidentie van HIV bij huidige MSM-donoren blijft ongeveer 60 keer hoger dan die bij heteroseksuele donoren.[19]"

Op de vraag of het niet evenrediger zou zijn om technieken toe te passen die de besmetting in het gedoneerde bloed neutraliseren, zodat het niet meer nodig zou zijn bepaalde personen uit te sluiten van donatie, antwoordde de gemachtigde wat volgt:

"Deze technieken kunnen vandaag de dag nog niet worden toegepast op rode bloedcellen (dus niet werkbaar voor volbloed en erytrocytenconcentraten). Bovendien hebben deze methoden voor pathogeenreductie ook een beperking: deze kunnen niet alle virussen neutraliseren, bv. indien de virussen in grote mate aanwezig zijn. Het aantal pathogenen kan de capaciteit van de techniek te boven gaan. Correcter is het dan ook te spreken van "pathogeenreductie" ipv inactivering of neutralisering: het aantal virussen in het bloed wordt eerder verminderd dan verwijderd of geneutraliseerd. De techniek is dus niet geheel sluitend.

Ook verdere testen, die de ziektekiemen zouden opsporen, zijn niet geheel sluitend. Zo is er bv. een vensterperiode, waarbinnen het bv. HIV-virus (deze vensterperiode bestaat voor alle virussen) niet detecteerbaar is. Ondanks het feit dat

[18] *Voetnoot in het citaat van de gemachtigde*: Aanbeveling 2 – Advies Hoge Gezondheidsraad nr. 9291, Seksueel risicogedrag en bloeddonatie. Deel I: Bloeddonatie door MSM, oktober 2016, 81.

[19] *Voetnoot in het citaat van de gemachtigde*: Advies Hoge Gezondheidsraad nr. 9291, Seksueel risicogedrag en bloeddonatie. Deel I: Bloeddonatie door MSM, oktober 2016, 58.

*nieuwe epidemiologische gegevens.[18] Gezien het eerder aangehaalde arrest C-528/13, moet men derhalve dan ook vaststellen dat een permanente uitsluiting niet langer verantwoord is".*

À la question de savoir quel est l'objectif d'intérêt général poursuivi par les modifications en projet, le délégué a répondu ce qui suit:

*"Zie hieromtrent de memorie van toelichting: er wordt een gelijke behandeling nagestreefd van de verschillende groepen met een gelijk risico. Hoewel er geen zogenaamd "recht" om te doneren is, moet evenwel elke discriminatie vermeden worden".*

Reste à savoir pourquoi différentes périodes sont associées aux nouveaux critères spécifiques d'exclusion temporaire prévus au point 2, b), de l'annexe de la loi du 5 juillet 1994. Il est ainsi prévu une exclusion de *quatre mois* après le *premier* contact sexuel avec un nouveau partenaire, tandis qu'un contact sexuel entre *hommes* conduit à une exclusion de *douze mois* après le *dernier* contact sexuel. À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit:

"*Zie hieromtrent uitgebreid de uiteenzetting van de HGR. De uitsluitingscriteria dienen te worden verantwoord door de bekende epidemiologische en wetenschappelijk onderbouwde gegevens. Op heden wordt vastgesteld dat het risico van een nieuwe HIV-infectie bij MSM 450 keer hoger dan bij heteroseksuele bloeddonoren. De incidentie van HIV bij huidige MSM-donoren blijft ongeveer 60 keer hoger dan die bij heteroseksuele donoren.*[19]"

Interrogé sur le point de savoir s'il n'aurait pas été plus approprié d'appliquer des techniques neutralisant la contamination dans le sang donné, rendant ainsi inutile d'exclure certaines personnes du don de sang, le délégué a répondu ce qui suit:

"*Deze technieken kunnen vandaag de dag nog niet worden toegepast op rode bloedcellen (dus niet werkbaar voor volbloed en erytrocytenconcentraten). Bovendien hebben deze methoden voor pathogeenreductie ook een beperking: deze kunnen niet alle virussen neutraliseren, bv. indien de virussen in grote mate aanwezig zijn. Het aantal pathogenen kan de capaciteit van de techniek te boven gaan. Correcter is het dan ook te spreken van "pathogeenreductie" ipv inactivering of neutralisering: het aantal virussen in het bloed wordt eerder verminderd dan verwijderd of geneutraliseerd. De techniek is dus niet geheel sluitend.*

*Ook verdere testen, die de ziektekiemen zouden opsporen, zijn niet geheel sluitend. Zo is er bv. een vensterperiode, waarbinnen het bv. HIV-virus (deze vensterperiode bestaat voor alle virussen) niet detecteerbaar is. Ondanks het feit dat*

[18] *Note dans la citation du délégué*: Aanbeveling 2 – Advies Hoge Gezondheidsraad nr. 9291, Seksueel risicogedrag en bloeddonatie. Deel I: Bloeddonatie door MSM, oktober 2016, 81.

[19] *Note dans la citation du délégué*: Advies Hoge Gezondheidsraad nr. 9291, Seksueel risicogedrag en bloeddonatie. Deel I: Bloeddonatie door MSM, oktober 2016, 58.

het verkregen bloed grondig wordt getest volgens de meest recente technieken, o.a. d.m.v. NAT-tests, kan ook dit geen volledige zekerheid bieden. De bestaande, grondige testen dienen derhalve te worden gecombineerd met uitsluitingen en de afname van een anamnese teneinde een veilige bloeddonatie te verzekeren.[20]

Zelfs indien het mogelijk zou zijn om elke bloeddonatie sluitend te screenen op de aanwezigheid van bv. HIV, dan blijft echter het feit dat het weinig efficiënt is om bloed af te nemen bij een geïnfecteerde donor. Het geïnfecteerde bloed kan immers niet worden gebruikt, wat een belangrijke verspilling van middelen tot gevolg heeft.

Gezien het bovenstaande, zijn alle verdere maatregelen, inclusief anamnese en uitsluitingscriteria, noodzakelijk om het risico verder te beperken. In de eerste plaats moet men dus zoeken naar mensen die een minimaal risico hebben om besmet te zijn. Pas daarna voert men testen uit om infecties op te sporen. Tot slot wordt – indien de methode op de bloedcomponent (bloedplaatjes, plasma) kan toegepast worden – een pathogeenreductie toegepast, om onverhoopte besmetting van donaties toch nog te reduceren."

1.4. De nieuwe ontworpen uitsluitingscriteria zijn gebaseerd op een grondige en nauwgezette studie door de Hoge Gezondheidsraad, die in zijn advies een aantal "strategieën" heeft uitgewerkt. Die strategieën, of beter beleidsopties, vertonen aanzienlijke onderlinge verschillen, maar telkens worden de belangrijkste moeilijkheden weergegeven en wordt vermeld of er wetenschappelijke bewijzen zijn van de veiligheid.

Zoals reeds blijkt uit het in opmerking 1.2 aangehaalde arrest van het Hof van Justitie moet bij de beleidsafweging die heeft geleid tot de ontworpen regeling, rekening worden gehouden met het gelijkheidsbeginsel en met het recht op bescherming van de gezondheid van de ontvangers van bloeddonaties, dat in België ook uitdrukkelijk vervat is in artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet. De doelstelling van algemeen belang die men wil bereiken met het bepalen van uitsluitingscriteria, is het zoveel mogelijk waarborgen van de veiligheid van het gedoneerde bloed of het tot een minimum beperken van de overdracht van een infectieziekte op de ontvangers.

[20] *Voetnoot in het citaat van de gemachtigde*: Zie hieromtrent evenzeer de FAQ opgesteld door het Rode Kruis Vlaanderen: "We streven naar een zo groot en veilig mogelijke bloedvoorraad. Maar garanderen dat bloed veilig is, kan alleen maar door een combinatie van maatregelen: zelfuitsluiting van personen met risicogedrag, een strenge donorselectie, gevoelige laboratoriumtests, pathogeeninactivatie van sommige bloedproducten, melding door de donor van elk voorval dat een eerdere donatie ongeschikt maakt voor transfusie (postdonatiekaart). De combinatie van élk van die maatregelen maakt het risico dat een infectie via een bloedtransfusie wordt overgedragen van donor naar patiënt zo klein mogelijk." – http://www.rodekruis.be/wat-kan-jij-doen/geef-bloed/mag-ik-bloed-geven/waarom-mogen-mannen-die-seks-hebben-met-mannen-geen-bloed-geven/ (Raadpleging: 19/05/2017).

*het verkregen bloed grondig wordt getest volgens de meest recente technieken, o.a. d.m.v. NAT-tests, kan ook dit geen volledige zekerheid bieden. De bestaande, grondige testen dienen derhalve te worden gecombineerd met uitsluitingen en de afname van een anamnese teneinde een veilige bloeddonatie te verzekeren.*[20]

*Zelfs indien het mogelijk zou zijn om elke bloeddonatie sluitend te screenen op de aanwezigheid van bv. HIV, dan blijft echter het feit dat het weinig efficiënt is om bloed af te nemen bij een geïnfecteerde donor. Het geïnfecteerde bloed kan immers niet worden gebruikt, wat een belangrijke verspilling van middelen tot gevolg heeft.*

*Gezien het bovenstaande, zijn alle verdere maatregelen, inclusief anamnese en uitsluitingscriteria, noodzakelijk om het risico verder te beperken. In de eerste plaats moet men dus zoeken naar mensen die een minimaal risico hebben om besmet te zijn. Pas daarna voert men testen uit om infecties op te sporen. Tot slot wordt – indien de methode op de bloedcomponent (bloedplaatjes, plasma) kan toegepast worden – een pathogeenreductie toegepast, om onverhoopte besmetting van donaties toch nog te reduceren*".

1.4. Les nouveaux critères d'exclusion en projet sont basés sur une étude approfondie et minutieuse du Conseil supérieur de la Santé qui, dans son avis, a développé un certain nombre de "stratégies". Ces stratégies, ou mieux, ces options politiques, présentent des différences considérables mais, dans chaque cas, il est indiqué quelles sont les difficultés les plus importantes et si la sécurité est scientifiquement établie.

Ainsi que l'indique déjà l'arrêt de la Cour de Justice cité dans l'observation 1.2, la mise en balance politique qui a conduit au dispositif en projet doit tenir compte du principe d'égalité et du droit à la protection de la santé des receveurs de dons de sang qui, en Belgique, est également expressément consacré par l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution. L'objectif d'intérêt général poursuivi par la fixation de critères d'exclusion est de garantir autant que possible la sécurité du sang donné ou de limiter à un minimum le risque de transférer une maladie infectieuse aux receveurs.

[20] *Note dans la citation du délégué*: Zie hieromtrent evenzeer de FAQ opgesteld door het Rode Kruis Vlaanderen: "We streven naar een zo groot en veilig mogelijke bloedvoorraad. Maar garanderen dat bloed veilig is, kan alleen maar door een combinatie van maatregelen: zelfuitsluiting van personen met risicogedrag, een strenge donorselectie, gevoelige laboratoriumtests, pathogeeninactivatie van sommige bloedproducten, melding door de donor van elk voorval dat een eerdere donatie ongeschikt maakt voor transfusie (postdonatiekaart). De combinatie van élk van die maatregelen maakt het risico dat een infectie via een bloedtransfusie wordt overgedragen van donor naar patiënt zo klein mogelijk." – http://www.rodekruis.be/wat-kan-jij-doen/geef-bloed/mag-ik-bloed-geven/waarom-mogen-mannen-die-seks-hebben-met-mannen-geen-bloed-geven/ (Raadpleging: 19/05/2017).

In dat verband wordt in het advies van de Hoge Gezondheidsraad uiteengezet dat de transfusieveiligheid gewaarborgd wordt door drie barrières: selectie van donoren, opsporing van infectiemarkers en inactivering of neutralisering van ziekteverwekkers, evenals het rationele gebruik van de bloedcomponenten.[21] De selectie van donoren wordt door de Hoge Gezondheidsraad beschouwd als nog steeds noodzakelijk om de kans op besmette donaties in grote mate te beperken. Het testen van het gedoneerde bloed en de inactivering of neutralisering van ziekteverwekkers volstaan op zich nog niet om zoveel als mogelijk de kans op besmet bloed of bloedbestanddelen uit te sluiten, zoals ook door de gemachtigde wordt betoogd.

De Hoge Gezondheidsraad stipt voorts terecht aan in zijn advies dat de bloeddonatie niet behoort tot de rechten en vrijheden van personen en dat het een vrijwillig gebaar is dat is ingegeven door burgerzin en dat geweigerd kan worden.[22] In de afweging van het recht op bescherming van de gezondheid (in hoofde van de ontvangers van bloeddonaties) en het gelijkheidsbeginsel (in hoofde van de kandidaat-bloeddonoren) lijkt dan ook terecht aan het eerste grondrecht een groter gewicht te moeten worden toegekend dan aan het recht om op gelijke wijze als andere personen toegelaten te worden tot een bloeddonatie. Voor het overige vergt een correcte afweging van deze grondrechten een medisch inzicht waarover de Raad van State niet beschikt.

Dit neemt niet weg dat deze afweging beter tot uiting zou moeten komen in de memorie van toelichting. Louter verwijzen naar het advies van de Hoge Gezondheidsraad kan niet volstaan, nu de Hoge Gezondheidsraad zelf verscheidene beleidsopties mogelijk acht. De in opmerking 1.3 weergegeven uitleg van de gemachtigde kan een eerste aanzet vormen voor een dergelijke motivering in de memorie van toelichting, maar de Raad van State adviseert om die motivering verder te stofferen wat betreft de proportionaliteit. Zo moet bijkomend worden verantwoord waarom MSM-donoren gedurende een veel langere periode dan de incubatieperiode na het *laatste* seksueel contact worden uitgesloten, ook indien zij zich in een stabiele monogame relatie bevinden, in vergelijking met andere personen die vier maanden na het eerste seksuele contact met een nieuwe partner wel opnieuw worden toegelaten tot de bloeddonatie.[23] Ook rijst de vraag waarom geen tijdelijke uitsluiting wordt bepaald voor personen die afkomstig

[21] Advies nr. 9291 van oktober 2016 van de Hoge Gezondheidsraad, p. 7.

[22] *Ibid.*, p. 80.

[23] De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “Inderdaad wordt als verantwoording voor de uitstelperiode van 12 maanden internationaal de vuistregel van tweemaal de langste vensterperiode i.c. voor anti-HCV gehanteerd. De uitstelperiode van 4 maanden voor een nieuwe seksuele partner is gebaseerd op de Uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen (punt 2.b Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie) zoals bepaald in de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: “uitgesloten gedurende zes maanden of vier maanden mits een NAT-test op hepatitis C negatief is”. Gezien de universele NAT-testing voor HCV (en HIV, HBV) en de voorwaarde voor de toepassing van dit uitsluitingscriterium op een sekspartner die niet behoort tot een risicogroep, is de reductie van de uitstelperiode tot 4 maanden gerechtvaardigd.”

À cet égard, l’avis du Conseil supérieur de la Santé expose que la sécurité transfusionnelle est assurée par le biais de trois barrières: la sélection des donneurs, le dépistage de marqueurs infectieux et l’inactivation/l’élimination de pathogènes, ainsi que l’utilisation raisonnée des composants sanguins [21]. Le Conseil supérieur de la Santé considère que la sélection des donneurs reste nécessaire pour limiter strictement le risque de dons contaminés. Tester le sang donné et inactiver ou neutraliser les agents pathogènes ne suffit pas encore pour exclure dans la mesure la plus large possible le risque de sang ou de composants sanguins contaminés, comme le soutient également le délégué.

Dans son avis, le Conseil supérieur de la Santé observe en outre à juste titre que le don de sang ne figure pas parmi les droits et libertés des personnes et qu’il s’agit d’un geste civique volontaire qui peut être refusé [22]. Dans le cadre de la mise en balance du droit à la protection de la santé (qui concerne les receveurs de dons de sang) et du principe d’égalité (touchant les candidats donneurs de sang), il paraît dès lors justifié de devoir donner plus de poids au premier droit fondamental qu’au droit d’être autorisé de la même manière que les autres personnes à faire un don de sang. Pour le surplus, une mise en balance correcte de ces droits fondamentaux requiert des connaissances médicales dont le Conseil d’État ne dispose pas.

Il n’en demeure pas moins que cette mise en balance devrait être exprimée plus clairement dans l’exposé des motifs. Il ne peut suffire de faire simplement référence à l’avis du Conseil supérieur de la Santé, dès lors que ce Conseil estime lui-même que plusieurs options politiques sont possibles. Les précisions apportées par le délégué dans l’observation 1.3 peuvent constituer une première source d’inspiration en vue de l’intégration d’une telle motivation dans l’exposé des motifs, mais le Conseil d’État recommande de développer ces explications en ce qui concerne la proportionnalité. C’est ainsi qu’il convient encore de justifier pourquoi des donneurs HSH sont exclus pendant une période beaucoup plus longue que la période d’incubation postérieure au *dernier* contact sexuel, même s’ils sont engagés dans une relation monogame stable, à la différence d’autres personnes qui, quatre mois après le premier contact sexuel avec un nouveau partenaire, peuvent à nouveau donner leur sang [23]. La question se pose

[21] Avis n° 9291 d’octobre 2016 du Conseil supérieur de la Santé, p. 7.

[22] *Ibid.*, p. 80.

[23] À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit: “Inderdaad wordt als verantwoording voor de uitstelperiode van 12 maanden internationaal de vuistregel van tweemaal de langste vensterperiode i.c. voor anti-HCV gehanteerd. De uitstelperiode van 4 maanden voor een nieuwe seksuele partner is gebaseerd op de Uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen (punt 2.b Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie) zoals bepaald in de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: “uitgesloten gedurende zes maanden of vier maanden mits een NAT-test op hepatitis C negatief is”. Gezien de universele NAT-testing voor HCV (en HIV, HBV) en de voorwaarde voor de toepassing van dit uitsluitingscriterium op een sekspartner die niet behoort tot een risicogroep, is de reductie van de uitstelperiode tot 4 maanden gerechtvaardigd”.

zijn uit landen met een hoge HIV-prevalentie of die seksueel contact hadden met dergelijke personen, nu in het advies van de Hoge Gezondheidsraad wordt vermeld dat heteroseksuelen de HIV-infectie in de meeste gevallen opdoen tijdens seksuele betrekkingen met een partner uit een Afrikaans land ten zuiden van de Sahara.[24]

2. Artikel 4 van richtlijn 2004/33/EG bepaalt dat de bloedinstellingen ervoor zorgen dat donors van volbloed en bloedbestanddelen aan de in bijlage III bij die richtlijn vermelde criteria voldoen. Nergens in de wet van 5 juli 1994 (ook niet in de huidige versie) komt evenwel een dergelijke bepaling voor met betrekking tot de uitsluitingscriteria bepaald in de bijlage bij de wet. In de artikelen 10, 11 en 11/1 van de wet wordt wel naar die bijlage verwezen, maar niet op een algemene wijze die beschouwd kan worden als een omzetting van die richtlijnbepaling en die onder meer inhoudt dat de bloedinstellingen (of meer bepaald de artsen bij die bloedinstellingen) niet alleen achteraf, maar ook voorafgaand aan een bloedafneming nagaan of de kandidaat-donoren niet onder de uitsluitingscriteria vallen.

De gemachtigde stelde voor om aan artikel 8 van de wet van 5 juli 1994 een nieuw eerste lid toe te voegen dat luidt als volgt: “Geen enkele afneming mag worden verricht bij personen in strijd met de uitsluitingscriteria opgesomd in de bijlage bij de wet.”

Het lijkt echter meer in de lijn van de voormelde richtlijnbepaling om te bepalen dat er voor de donatie een bevraging plaatsvindt met betrekking tot de uitsluitingscriteria en dat geen afneming mag gebeuren als daaruit blijkt dat een aspirant-donor valt onder een uitsluitingscriterium bepaald in de bijlage, in voorkomend geval binnen de in de bijlage bepaalde uitsluitingsperiode of binnen de door de erkende bloedinstellingen te bepalen uitsluitingsperiode. Een dergelijke bepaling zou niet meer inhouden dan de bevestiging van de bestaande praktijk van een door de kandidaat-donor in te vullen vragenlijst, gevolgd door een bespreking met de arts van de bloedinstelling.

In elk geval moet bij de formulering van deze bepaling rekening worden gehouden met de machtiging die aan de Koning wordt verleend om onder meer artikel 8 van wet van 5 juli 1994 te wijzigen (zie daarover de opmerking 2 bij artikel X+4 van het ontwerp). Indien het niet de bedoeling is dat de Koning het nieuw in te voegen eerste lid wijzigt, moet die worden uitgezonderd van de verwijzing naar artikel 8.

3. Het opschrift van hoofdstuk 1 (“Uitbreiding van de categorieën bloeddonoren naar MSM-donoren en donoren met hemochromatose”) heeft slechts betrekking op hetgeen geregeld is in de artikelen X+3, X+4, X+6 tot X+8 en X+10 van het ontwerp, maar niet op hetgeen aan bod komt in de artikelen X+2, X+5 en X+9. Het opschrift moet dan ook meer algemeen of meer volledig worden geformuleerd.

[24] *Ibid.*, pp. 33 en 36.

également de savoir pourquoi il n’est pas prévu d’exclusion temporaire pour les personnes originaires des pays présentant une prévalence élevée de VIH, dès lors que l’avis du Conseil supérieur de la Santé indique que, chez les hétérosexuels, l’infection VIH est majoritairement contractée lors d’un rapport sexuel avec un partenaire originaire de pays d’Afrique sub-saharienne [24].

2. L’article 4 de la directive 2004/33/CE dispose que les établissements de transfusion sanguine s’assurent que les donneurs de sang total et de composants sanguins satisfont aux critères d’admissibilité définis à l’annexe III. Une telle disposition relative aux critères d’exclusion fixés dans l’annexe de la loi ne figure cependant nulle part dans la loi du 5 juillet 1994 (ni dans la version actuelle). Il est vrai que les articles 10, 11 et 11/1 de la loi font référence à cette annexe, mais pas d’une manière générale, qui peut être regardée comme une transposition de cette disposition de la directive et qui implique notamment que les établissements de transfusion sanguine (ou plus précisément les médecins de ces établissement) vérifient que les candidats donneurs ne sont pas concernés pas les critères d’exclusion, pas seulement après, mais également avant un prélèvement sanguin.

Le délégué a proposé de compléter l’article 8 de la loi du 5 juillet 1994 par un nouvel alinéa, rédigé comme suit: “Geen enkele afneming mag worden verricht bij personen in strijd met de uitsluitingscriteria opgesomd in de bijlage bij de wet.”

Il paraît toutefois davantage conforme à la disposition précitée de la directive de préciser que le don est précédé d’un interrogatoire relatif aux critères d’exclusion et qu’un prélèvement ne peut pas avoir lieu s’il en résulte qu’un candidat donneur est concerné par un critère d’exclusion fixé dans l’annexe, le cas échéant, dans la période d’exclusion fixée dans l’annexe ou dans la période d’exclusion à fixer par les établissements de transfusion sanguine agréés. Une disposition en ce sens ne ferait que confirmer la pratique en vigueur d’un questionnaire à compléter par le candidat donneur, suivi d’un entretien avec le médecin de l’établissement de transfusion sanguine.

La formulation de cette disposition doit en tout cas tenir compte du pouvoir conféré au Roi de modifier notamment l’article 8 de la loi du 5 juillet 1994 (voir à ce sujet l’observation 2 relative à l’article X+4 du projet). Si l’intention n’est pas de permettre au Roi de modifier le nouvel alinéa à insérer, celui-ci doit être exclu de la référence à l’article 8.

3. L’intitulé du chapitre 1er (“Extension des catégories de donneurs de sang aux donneurs HSH et donneurs atteints d’hémochromatose”) ne concerne que ce qui est réglé dans les articles X+3, X+4, X+6 à X+8 et X+10 du projet, mais pas ce qui est mentionné dans les articles X+2, X+5 et X+9. L’intitulé doit dès lors être formulé d’une manière plus générale ou plus complète.

[24] *Ibid.*, pp. 33 et 36.

Afdeling 1 – Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Artikel X+2

Het ontworpen artikel 8, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 "betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong" houdt in dat de vereisten inzake leeftijd, lichaamsgewicht, hemoglobinegehalte, eiwitgehalte en trombocytengehalte niet van toepassing zijn op autologe donaties, met uitzondering van het leeftijdsvereiste bedoeld in artikel 9, vijfde lid, van die wet. De ontworpen bepaling vormt de omzetting van bijlage III, punt 1, tweede alinea, van richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 "tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen", behalve wat betreft het laatste zinsdeel. De uitzondering met betrekking tot het leeftijdsvereiste bedoeld in artikel 9, vijfde lid, van de voormelde wet is volgens de gemachtigde ingegeven door de overweging dat er vanaf de leeftijd van 66 jaar een cardiaal risico bestaat bij donatie van een dubbel erytrocytenconcentraat.

Luidens artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 "tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad", ter uitvoering waarvan richtlijn 2004/33/EG is genomen, belet de richtlijn niet "dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag", ook op andere vlakken dan de vrijwillige, onbetaalde donatie, waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 4, lid 2, tweede alinea, van de richtlijn.[25]

De gemachtigde wijst ook op het gegeven dat de richtlijnen 2002/98/EG en 2004/33/EG "zijn gestoeld op het subsidiariteitsbeginsel [en dat er] op Europees niveau werd (…) getracht om een minimum aantal regels op te leggen die enerzijds de veiligheid en kwaliteit van het gedoneerde bloed zouden waarborgen, en anderzijds de gezondheidsbescherming van de donor zouden verankeren. De bevoegdheid van de Unie was derhalve gestoeld op het huidige artikel 168, 4, a), VWEU (toenmalig artikel 152, lid 4, a), VEG – zie aanhef Richtlijn 2002/98/EG), waarbij uitdrukkelijk bepaald wordt dat de maatregelen genomen door de Unie niet beletten dat een lidstaat maatregelen neemt of handhaaft die een hogere graad van bescherming voor ogen hebben.[26]"

De Raad van State kan zich bij die zienswijze aansluiten.

[25] Zie ook adv.RvS 57 401/3 van 11 mei 2015 over het ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 1 september 2016 "tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong", opmerking 4.2.

[26] *Voetnoot in het citaat van de gemachtigde*: Zie ook, in die zin, A.-M. Farrell, "Risk, Legitimacy, and EU Regulation of NHTs", in M.L. Flear, A.-M. Farrell, T.K. Hervey en T. Murphy (eds.), *European Law and New Health Technologies*, Oxford, Oxford University Press, 2013, (203) 210-212.

Section 1re – Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Article X+2

L'article 8, alinéa 2, en projet, de la loi du 5 juillet 1994 "relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine" prévoit que les critères en matière d'âge, de poids corporel, de taux d'hémoglobine, de taux de protéines et de taux de thrombocytes ne s'appliquent pas aux prélèvements autologues, à l'exception du critère d'âge visé à l'article 9, alinéa 5, de cette loi. La disposition en projet transpose l'annexe III, point 1, alinéa 2, de la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 "portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins", sauf en ce qui concerne le dernier segment de phrase. Selon le délégué, l'exception portant sur le critère d'âge visé à l'article 9, alinéa 5, de la loi précitée est dictée par la considération que le don d'un concentré érythrocytaire double comporte un risque cardiaque à partir de l'âge de 66 ans.

Selon l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 "établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE du Conseil", en application de laquelle la directive 2004/33/CE a été prise, la directive n'empêche pas "un État membre de maintenir ou d'introduire sur son territoire des mesures de protection plus strictes, dans le respect des dispositions du traité", même dans d'autres domaines que les dons volontaires et non rémunérés dont il est question à l'article 4, paragraphe 2, alinéa 2, de la directive [25].

Le délégué relève aussi le fait que les directives 2002/98/CE et 2004/33/CE "zijn gestoeld op het subsidiariteitsbeginsel [en dat er] op Europees niveau werd (…) getracht om een minimum aantal regels op te leggen die enerzijds de veiligheid en kwaliteit van het gedoneerde bloed zouden waarborgen, en anderzijds de gezondheidsbescherming van de donor zouden verankeren. De bevoegdheid van de Unie was derhalve gestoeld op het huidige artikel 168, 4, a), VWEU (toenmalig artikel 152, lid 4, a), VEG – zie aanhef Richtlijn 2002/98/EG), waarbij uitdrukkelijk bepaald wordt dat de maatregelen genomen door de Unie niet beletten dat een lidstaat maatregelen neemt of handhaaft die een hogere graad van bescherming voor ogen hebben[26]".

Le Conseil d'État peut se rallier à ce point de vue.

[25] Voir également l'avis C.E. 57 401/3 du 11 mai 2015 sur le projet devenu l'arrêté royal du 1er septembre 2016 "modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine", observation 4.2.

[26] *Note dans la citation du délégué*: voir aussi, en ce sens, A.-M. Farrell, "Risk, Legitimacy, and EU Regulation of NHTs", in M.L. Flear, A.-M. Farrell, T.K. Hervey et T. Murphy (eds.), *European Law and New Health Technologies*, Oxford, Oxford University Press, 2013, (203) 210-212.

Artikel X+3

1.1. Overeenkomstig het ontworpen artikel 11/1, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 bepaalt de Koning de voorwaarden waaronder een persoon als asymptomatische drager van HFE-mutaties wordt beschouwd, de criteria en de parameters die gelden voor de onderhoudsfase, evenals de inhoud van het medisch rapport en het opvolgrapport. Overeenkomstig het ontworpen derde lid treedt het eerste lid in werking op 1 januari 2018 en kan de Koning een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan deze datum.

De ontworpen machtiging aan de Koning is de herneming (en de uitbreiding) van een machtiging die reeds vervat was in een autonome bepaling (artikel 4) van de wet van 15 februari 2016 "tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat het erkennen van het altruïstisch karakter van bloeddonatie door personen met hemochromatose betreft".[27] Bij artikel 2 van die wet werd artikel 11/1 in zijn huidige versie ingevoegd in de wet van 5 juli 1994, die luidt als volgt: "Zonder afwijking van de uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen bedoeld in de bijlage, kan de afneming worden verricht bij asymptomatische dragers van HFE-mutaties en bij personen die lijden aan erfelijke hemochromatose zodra deze zich in de onderhoudsfase bevinden op voorwaarde dat de afneming plaatsvindt in samenwerking met de behandelende arts onder de vorm van een medisch rapport met betrekking tot de ijzerstapeling bij de eerste afneming en een, minstens jaarlijks, opvolgrapport."

1.2. In bijlage III, onderdeel 2.1 ("Criteria voor permanente uitsluiting van donors van allogene donaties"), van richtlijn 2004/33/EG wordt voor gastro-intestinale, urogenitale, hematologische, immunologische, metabole, nier- of ademhalingsziekten melding gemaakt van "[a]spirant-donors met ernstige actieve, chronische of recidiverende ziekte". Op de vraag of met "asymptomatische drager van HFE-mutaties" en met "personen die lijden aan erfelijke hemochromatose" personen worden bedoeld die lijden aan een hematologische of metabole ziekte als vermeld in deze richtlijnbepaling, en of zij onder de voormelde uitsluitingsgrond vallen, antwoordde de gemachtigde telkens bevestigend.

Op de vraag hoe het huidige artikel 11/1 van de wet van 5 juli 1994 verenigbaar is met de voormelde richtlijnbepaling (die overigens is omgezet bij de bijlage bij die wet, onderdeel 1, vijfde vermelding), antwoordde de gemachtigde het volgende:

"De richtlijn en haar omzetting als bijlage bij de Bloedwet verduidelijken dat enkel aspirant-donors met ernstige actieve, chronische of recidiverende ziektes dienen te worden uitgesloten. Het dient daarbij te gaan om een "ernstige" aandoening, waarbij de ernst dient te worden geëvalueerd in het kader van de gezondheidsrisico's voor de donor en voor de ontvanger. Indien kan worden vastgesteld dat er geen sprake is van een "ernstige" aandoening in deze context, valt de situatie ook niet onder de geciteerde uitsluitingsgrond.

[27] De Raad van State werd niet om advies gevraagd over het wetsvoorstel dat tot die wet heeft geleid.

Article X+3

1.1. Conformément à l'article 11/1, alinéa 2, en projet, de la loi du 5 juillet 1994, le Roi détermine les conditions selon lesquelles une personne est considérée comme porteur asymptomatique des mutations HFE, les critères et paramètres qui s'appliquent pour la phase d'entretien, ainsi que le contenu du rapport médical et du rapport de suivi. Selon l'alinéa 3 en projet, le premier alinéa entre en vigueur le 1er janvier 2018 et le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à cette date.

La délégation au Roi en projet constitue la répétition (et l'extension) d'une délégation déjà prévue dans une disposition autonome (article 4) de la loi du 15 février 2016 "modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'hémochromatose" [27]. L'article 2 de cette loi insère dans la loi du 5 juillet 1994 l'article 11/1, dans sa version actuelle, qui s'énonce comme suit: "Sans dérogation aux critères d'exclusion pour les donneurs de sang total et de composants sanguins, tel que déterminé à l'annexe, le prélèvement peut être effectué sur des porteurs asymptomatiques des mutations HFE et des personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire dès qu'ils se situent dans une phase d'entretien, à condition que le prélèvement s'effectue en collaboration avec le médecin soignant sous la forme d'un rapport médical sur la surcharge en fer lors du premier prélèvement et d'un rapport de suivi au moins annuel."

1.2. À l'annexe III, point 2.1. ("Critères d'exclusion permanente pour les candidats à des dons homologues"), de la directive 2004/33/CE, il est fait état de "[c]andidats au don présentant une maladie grave active, chronique ou à rechute" pour les maladies des systèmes gastro-intestinal, génito-urinaire, hématologique, immunologique, métabolique, rénal ou respiratoire. À la question de savoir, d'une part, si par "porteur asymptomatique des mutations HFE" et par "personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire", on entend les personnes atteintes de maladies hématologique ou métabolique telles que mentionnées dans cette disposition de directive, et, d'autre part, si elles relèvent du motif d'exclusion précité, le délégué a répondu chaque fois par l'affirmative.

À la question de savoir de quelle manière l'actuel article 11/1 de la loi du 5 juillet 1994 peut se concilier avec la disposition de la directive précitée (laquelle a d'ailleurs été transposée par l'annexe de cette loi, point 1, cinquième mention), le délégué a répondu comme suit:

"*De richtlijn en haar omzetting als bijlage bij de Bloedwet verduidelijken dat enkel aspirant-donors met ernstige actieve, chronische of recidiverende ziektes dienen te worden uitgesloten. Het dient daarbij te gaan om een "ernstige" aandoening, waarbij de ernst dient te worden geëvalueerd in het kader van de gezondheidsrisico's voor de donor en voor de ontvanger. Indien kan worden vastgesteld dat er geen sprake is van een "ernstige" aandoening in deze context, valt de situatie ook niet onder de geciteerde uitsluitingsgrond.*

[27] L'avis du Conseil d'État sur la proposition de loi devenue cette loi n'a pas été demandé.

Erfelijke hemochromatose is een chronische metabole aandoening die indien onbehandeld ernstige klinische gevolgen kan hebben voor de carrier. In theorie valt deze wel degelijk onder de onderstaande uitsluitingsgrond. Echter de relevantie van de aandoening voor de uitsluiting als donor van allogene donaties dient beoordeeld te worden in het licht van potentiële gezondheidsrisico's voor de donor en ontvanger.

Huidige wetenschappelijke inzichten tonen geen verhoogd risico voor de bloedveiligheid aan voor asymptomatische dragers van HFE-mutaties en voor personen die lijden aan erfelijke hemochromatose van zodra zij zich in de onderhoudsfase bevinden en voor zover zij voldoen aan alle andere uitsluitingscriteria voor allogene donatie. Bijkomende maatregelen zoals de nauwe samenwerking met de behandelende geneesheer versterken deze veiligheid.

Zoals de Hoge Gezondheidsraad vaststelde: "Er zijn geen redenen om aan te nemen dat patiënten met hemochromatose die voldoen aan de gebruikelijke selectiecriteria voor bloedgevers bij een bloedgift een groter risico zouden lopen dan een gewone bloedgever. Wel is het van belang dat de evolutie van hun ijzerstapeling klinisch en biologisch opgevolgd wordt."

Enkel indien de aandoening onbehandeld zou blijven, is er sprake van een ernstige ziekte. Daarbij komt dat de behandeling van deze aandoening ten dele erin bestaat dat bloed wordt afgenomen, d.m.v. een bloedgift of een aderlating.

Ook voor de potentiële ontvangers zou het risico beperkt zijn, conform de literatuur aangehaald door de Hoge Gezondheidsraad. Evenwel oordeelde de HGR in 2013 dat meer onderzoek noodzakelijk is, gezien er beperkte risico's bestaan, nl.: "Er werd tot nog toe niet vastgesteld dat de hogere kans op kanker bij hemochromatosepatiënten een gevaar inhoudt voor de veiligheid van bepaalde ontvangers. Erytrocytenconcentraten afkomstig van donoren met hemochromatose tijdens de onderhoudsfase schijnen geen bijzonder risico op ijzerstapeling bij de ontvanger te vormen maar een risico op ijzertoxiciteit werd geïdentificeerd. Een overmaat aan cadmium en/of lood dat in het bloed van de patiënt aanwezig kan zijn, wordt vooral door erytrocytenconcentraten getransfundeerd. Een teveel aan andere metalen wordt vooral door plasma getransfundeerd en, in mindere mate, via bloedplaatjesconcentraten bekomen door pooling van buffy coats. De transfusie doeltreffendheid van de bloedcomponenten afkomstig van hemochromatosepatiënten werd nog niet bepaald."

(…)

Bloed geven door een persoon met hemochromatose houdt geen bijzonder veiligheidsrisico in voor de donor zelf maar mogelijks wel voor de ontvanger van de bloedcomponenten.

De richtlijn tracht de bescherming van zowel de donor als het veilig stellen van de kwaliteit en veiligheid van het bloed te verzekeren. Minstens moet worden vastgesteld dat er geen risico voor de donor is en dat, gezien de stringente controle van het bloed na de gift, ook het beperkte risico m.b.t. het gebruik van de bloedgift kan worden ondervangen mits bijkomende garanties worden uitgewerkt.

*Erfelijke hemochromatose is een chronische metabole aandoening die indien onbehandeld ernstige klinische gevolgen kan hebben voor de carrier. In theorie valt deze wel degelijk onder de onderstaande uitsluitingsgrond. Echter de relevantie van de aandoening voor de uitsluiting als donor van allogene donaties dient beoordeeld te worden in het licht van potentiële gezondheidsrisico's voor de donor en ontvanger.*

*Huidige wetenschappelijke inzichten tonen geen verhoogd risico voor de bloedveiligheid aan voor asymptomatische dragers van HFE-mutaties en voor personen die lijden aan erfelijke hemochromatose van zodra zij zich in de onderhoudsfase bevinden en voor zover zij voldoen aan alle andere uitsluitingscriteria voor allogene donatie. Bijkomende maatregelen zoals de nauwe samenwerking met de behandelende geneesheer versterken deze veiligheid.*

*Zoals de Hoge Gezondheidsraad vaststelde: "Er zijn geen redenen om aan te nemen dat patiënten met hemochromatose die voldoen aan de gebruikelijke selectiecriteria voor bloedgevers bij een bloedgift een groter risico zouden lopen dan een gewone bloedgever. Wel is het van belang dat de evolutie van hun ijzerstapeling klinisch en biologisch opgevolgd wordt."*

*Enkel indien de aandoening onbehandeld zou blijven, is er sprake van een ernstige ziekte. Daarbij komt dat de behandeling van deze aandoening ten dele erin bestaat dat bloed wordt afgenomen, d.m.v. een bloedgift of een aderlating.*

*Ook voor de potentiële ontvangers zou het risico beperkt zijn, conform de literatuur aangehaald door de Hoge Gezondheidsraad. Evenwel oordeelde de HGR in 2013 dat meer onderzoek noodzakelijk is, gezien er beperkte risico's bestaan, nl.: "Er werd tot nog toe niet vastgesteld dat de hogere kans op kanker bij hemochromatosepatiënten een gevaar inhoudt voor de veiligheid van bepaalde ontvangers. Erytrocytenconcentraten afkomstig van donoren met hemochromatose tijdens de onderhoudsfase schijnen geen bijzonder risico op ijzerstapeling bij de ontvanger te vormen maar een risico op ijzertoxiciteit werd geïdentificeerd. Een overmaat aan cadmium en/of lood dat in het bloed van de patiënt aanwezig kan zijn, wordt vooral door erytrocytenconcentraten getransfundeerd. Een teveel aan andere metalen wordt vooral door plasma getransfundeerd en, in mindere mate, via bloedplaatjesconcentraten bekomen door pooling van buffy coats. De transfusie doeltreffendheid van de bloedcomponenten afkomstig van hemochromatosepatiënten werd nog niet bepaald."*

*(…)*

*Bloed geven door een persoon met hemochromatose houdt geen bijzonder veiligheidsrisico in voor de donor zelf maar mogelijks wel voor de ontvanger van de bloedcomponenten.*

*De richtlijn tracht de bescherming van zowel de donor als het veilig stellen van de kwaliteit en veiligheid van het bloed te verzekeren. Minstens moet worden vastgesteld dat er geen risico voor de donor is en dat, gezien de stringente controle van het bloed na de gift, ook het beperkte risico m.b.t. het gebruik van de bloedgift kan worden ondervangen mits bijkomende garanties worden uitgewerkt.*

Er kan derhalve geen sprake zijn van een "ernstige" aandoening in de zin van de richtlijn, die uitsluiting vereist, mits aan de voorwaarden voldaan is die door de Koning (zullen) worden vastgelegd, teneinde zowel de veiligheid van de donor als de veiligheid en de kwaliteit van de bloedgift te garanderen. Er wordt beoogd om, bij Koninklijk besluit, onder andere het volgende te bepalen:

— (Voor zover van toepassing) er wordt een medisch rapport en opvolgrapporten opgesteld waarin verklaard wordt dat de donor zich (indien van toepassing) in de onderhoudsfase bevindt; dit rapport is maximaal één jaar geldig;

— De vraag of de aspirant-donor aan erfelijke hemochromatose lijdt, maakt deel uit van de anamnese van de aspirant-donor;

— De instellingen worden verplicht om de data van het medisch rapport en de opvolgrapporten (zie art. 11/1) op te vragen en te bewaren in hun register;

— De instellingen worden verplicht om de vermelde rapporten gedurende 15 jaar te bewaren;

— De asymptomatische drager van een HFE-mutatie wordt gedefinieerd als een persoon die, hoewel hij drager is van de een mutatie, geen therapeutische aderlatingen vereist;

— Voor personen die lijden aan erfelijke hemachromatose wordt bepaald dat zij zich in de "onderhoudsfase" bevinden indien:

• Zij geen orgaanschade vertonen door de hemochromatose;

• Bij een bloedafname maximaal één maand voor de ondertekening van het hogervermelde medisch rapport en de opvolgrapporten, de donor een ferritinegehalte vertoonde dat binnen de referentiewaarden valt;

• De donor niet meer aderlatingen nodig heeft dan één om de twee maanden en de af te nemen hoeveelheid bloed per aderlating 500 ml of 13 % van het geraamde totaal bloedvolume van de donor niet overtreft. (zie art. 17, § 2 Bloedwet)

Mits deze omkadering, wordt voldaan aan de bezorgdheden van de Hoge Gezondheidsraad, zowel wat betreft de bescherming van de donor als de verzekering van de kwaliteit van de gift. Zodoende kan niet worden gesteld dat het om een "ernstige" aandoening gaat, dewelke onder de vermelde uitsluiting zou vallen."

Op de vraag waarom de delegatie aan de Koning in het ontworpen artikel 11/1, tweede lid, enkel betrekking heeft op asymptomatische dragers van HFE-mutaties en niet op personen die lijden aan erfelijke hemochromatose, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"Er is eenduidigheid wanneer een persoon lijdt aan erfelijke hemachromatose op zich, m.n. de aanwezigheid van een mutatie op het HFE-gen volstaat. Daarentegen kan er discussie zijn over de term "asymptomatisch", aangezien het vertonen van een genetisch defect op zich, een lichte verhoging van

*Er kan derhalve geen sprake zijn van een "ernstige" aandoening in de zin van de richtlijn, die uitsluiting vereist, mits aan de voorwaarden voldaan is die door de Koning (zullen) worden vastgelegd, teneinde zowel de veiligheid van de donor als de veiligheid en de kwaliteit van de bloedgift te garanderen. Er wordt beoogd om, bij Koninklijk besluit, onder andere het volgende te bepalen:*

*— (Voor zover van toepassing) er wordt een medisch rapport en opvolgrapporten opgesteld waarin verklaard wordt dat de donor zich (indien van toepassing) in de onderhoudsfase bevindt; dit rapport is maximaal één jaar geldig;*

*— De vraag of de aspirant-donor aan erfelijke hemochromatose lijdt, maakt deel uit van de anamnese van de aspirant-donor;*

*— De instellingen worden verplicht om de data van het medisch rapport en de opvolgrapporten (zie art. 11/1) op te vragen en te bewaren in hun register;*

*— De instellingen worden verplicht om de vermelde rapporten gedurende 15 jaar te bewaren;*

*— De asymptomatische drager van een HFE-mutatie wordt gedefinieerd als een persoon die, hoewel hij drager is van de een mutatie, geen therapeutische aderlatingen vereist;*

*— Voor personen die lijden aan erfelijke hemachromatose wordt bepaald dat zij zich in de "onderhoudsfase" bevinden indien:*

*• Zij geen orgaanschade vertonen door de hemochromatose;*

*• Bij een bloedafname maximaal één maand voor de ondertekening van het hogervermelde medisch rapport en de opvolgrapporten, de donor een ferritinegehalte vertoonde dat binnen de referentiewaarden valt;*

*• De donor niet meer aderlatingen nodig heeft dan één om de twee maanden en de af te nemen hoeveelheid bloed per aderlating 500 ml of 13 % van het geraamde totaal bloedvolume van de donor niet overtreft. (zie art. 17, § 2 Bloedwet)*

*Mits deze omkadering, wordt voldaan aan de bezorgdheden van de Hoge Gezondheidsraad, zowel wat betreft de bescherming van de donor als de verzekering van de kwaliteit van de gift. Zodoende kan niet worden gesteld dat het om een "ernstige" aandoening gaat, dewelke onder de vermelde uitsluiting zou vallen.*"

À la question de savoir pour quel motif la délégation au Roi figurant à l'article 11/1, alinéa 2, en projet, ne porte que sur les porteurs asymptomatiques des mutations HFE et non sur les personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire, le délégué a donné la réponse suivante:

*"Er is eenduidigheid wanneer een persoon lijdt aan erfelijke hemachromatose op zich, m.n. de aanwezigheid van een mutatie op het HFE-gen volstaat. Daarentegen kan er discussie zijn over de term "asymptomatisch", aangezien het vertonen van een genetisch defect op zich, een lichte*

het ijzergehalte in het bloed, enz. reeds gezien kan worden als een symptoom. Zoals aangehaald, zou asymptomatisch als volgt worden gedefinieerd in het beoogde ontwerp van KB:

"Met 'asymptomatische dragers van HFE-mutaties' als bedoeld in artikel 11/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong worden de personen bedoeld bij wie de genetische diagnose van een HFE-mutatie werd gesteld maar die geen therapeutische aderlatingen vereisen."

Zodoende wordt een duidelijk en correct criterium gehanteerd om de asymptomatische toestand te definiëren, net zoals dit voor de onderhoudsfase gebeurt."

1.3. De Raad van State beschikt niet over het vereiste medische inzicht om op sluitende wijze te kunnen beoordelen of artikel 11/1 in zijn huidige en in zijn ontworpen versie in overeenstemming is met de aangehaalde richtlijnbepaling. De argumentatie dat onder de geschetste voorwaarden geen "ernstige actieve, chronische of recidiverende ziekte" in de zin van de voormelde richtlijnbepaling voorligt, lijkt evenwel aannemelijk.

2. Het ontworpen artikel 11/1, derde lid, bepaalt dat het *eerste lid* in werking treedt op 1 januari 2018 en dat de Koning een datum van inwerkingtreding kan bepalen voorafgaand aan deze datum. In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat "het ontworpen artikel de bevoegdheid aan de Koning [geeft] om de datum van inwerkingtreding van artikel 11/1 vast te stellen". Het huidige artikel 11/1, dat het eerste lid van dat artikel wordt ingevolge de ontworpen wijziging, is evenwel reeds in werking getreden op de datum van inwerkingtreding van de wet van 15 februari 2016 op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, namelijk op 1 april 2016.

Op de vraag of het werkelijk de bedoeling is de inwerkingtreding van de reeds in werking getreden bepaling te regelen, veeleer dan die van de toe te voegen bepalingen en, zo ja, wat de gevolgen daarvan zouden zijn voor de ontworpen delegatie aan de Koning, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"Terecht stelt u dat de huidige versie van artikel 11/1 reeds in werking is getreden. Evenwel moet worden vastgesteld dat deze versie niet uitvoerbaar is: zonder omkadering door de Koning, kan onvoldoende de veiligheid van de donor en de bloedgift worden gegarandeerd en is art. 11/1, lid 1 niet in overeenstemming met de hoger geciteerde uitsluitingsgronden. (…) Wij stellen daarbij voor om het eerste lid aan te vullen met de bewoording ", overeenkomstig de voorwaarden vastgelegd door de Koning." Zodoende wordt duidelijk dat donoren met asymptomatische hemochromatose enkel kunnen worden toegelaten als donor conform de voorwaarden vastgesteld door de Koning, en dat het artikel nog uitvoering behoeft. Het derde lid zou, in dit voorstel, komen te vervallen."

Het gegeven dat het huidige artikel 11/1 van de wet van 5 juli 1994 niet uitvoerbaar zou zijn zonder "omkadering door de Koning", neemt niet weg dat deze bepaling al in werking

*verhoging van het ijzergehalte in het bloed, enz. reeds gezien kan worden als een symptoom. Zoals aangehaald, zou asymptomatisch als volgt worden gedefinieerd in het beoogde ontwerp van KB:*

*"Met 'asymptomatische dragers van HFE-mutaties' als bedoeld in artikel 11/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong worden de personen bedoeld bij wie de genetische diagnose van een HFE-mutatie werd gesteld maar die geen therapeutische aderlatingen vereisen."*

*Zodoende wordt een duidelijk en correct criterium gehanteerd om de asymptomatische toestand te definiëren, net zoals dit voor de onderhoudsfase gebeurt."*

1.3. Le Conseil d'État ne dispose pas des connaissances médicales requises pour apprécier adéquatement si l'article 11/1, dans sa version actuelle et dans sa version en projet, est conforme à la disposition de la directive citée. L'argumentation selon laquelle les conditions définies ne visent pas une "maladie grave active, chronique ou à rechute" au sens de la disposition de la directive précitée, paraît toutefois admissible.

2. L'article 11/1, alinéa 3, en projet, dispose que le *premier alinéa* entre en vigueur le 1er janvier 2018 et que le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à cette date. L'exposé des motifs précise que "l'article en projet donne la compétence au Roi de déterminer la date d'entrée en vigueur de l'article 11/1". L'actuel article 11/1, qui devient le premier alinéa de cet article à la suite de la modification en projet, est cependant déjà entré en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la loi du 15 février 2016 le premier jour du mois suivant l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au *Moniteur belge*, à savoir le 1er avril 2016.

À la question de savoir si l'intention est effectivement de régler l'entrée en vigueur de la disposition déjà en vigueur plutôt que celle des dispositions à insérer et, dans l'affirmative, quels en seraient les effets pour la délégation au Roi en projet, le délégué a répondu ce qui suit:

"*Terecht stelt u dat de huidige versie van artikel 11/1 reeds in werking is getreden. Evenwel moet worden vastgesteld dat deze versie niet uitvoerbaar is: zonder omkadering door de Koning, kan onvoldoende de veiligheid van de donor en de bloedgift worden gegarandeerd en is art. 11/1, lid 1 niet in overeenstemming met de hoger geciteerde uitsluitingsgronden. (…) Wij stellen daarbij voor om het eerste lid aan te vullen met de bewoording ", overeenkomstig de voorwaarden vastgelegd door de Koning." Zodoende wordt duidelijk dat donoren met asymptomatische hemochromatose enkel kunnen worden toegelaten als donor conform de voorwaarden vastgesteld door de Koning, en dat het artikel nog uitvoering behoeft. Het derde lid zou, in dit voorstel, komen te vervallen.*"

La circonstance que l'actuel article 11/1 de la loi du 5 juillet 1994 ne serait pas exécutoire sans un cadre fixé par le Roi ne change rien au fait que cette disposition est déjà entrée en

is getreden en dat het geen zin heeft om de inwerkingtreding ervan een tweede keer te regelen. De door de gemachtigde voorgestelde aanvulling van (het eerste lid van) artikel 11/1 houdt een zeer algemene machtiging in aan de Koning die in zekere zin ruimer is dan de machtiging vervat in het ontworpen artikel 11/1, tweede lid, aangezien ze de voorwaarden zou betreffen voor het verrichten van de afneming bij zowel asymptomatische dragers van HFE-mutaties als bij personen die lijden aan erfelijke hemochromatose.

Indien, zoals de gemachtigde voorhoudt, het huidige artikel 11/1 in zijn huidige versie werkelijk onuitvoerbaar is en het pas mogelijk wordt om het uit te voeren door de toevoeging van de thans ontworpen uitdrukkelijke machtiging aan de Koning, is er geen reden om te gaan sleutelen aan de inwerkingtreding van de huidige bepaling, ook niet met terugwerkende kracht. De Raad van State adviseert dan ook om af te zien van het ontworpen artikel 11/1, derde lid.

Artikel X+4

1. De gemachtigde verklaarde dat het de bedoeling is dat voor de wijziging door de Koning van de nieuwe uitsluitingscriteria en uitsluitingsperiodes rekening wordt gehouden met de resultaten van de in het ontworpen artikel 13, tweede lid, bedoelde evaluatie of van andere wetenschappelijke informatie, terwijl de bestaande machtiging in het huidige artikel 13 (dat het eerste lid van dat artikel wordt) om de andere bepalingen te wijzigen "met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis" behouden moet blijven.

Indien dat de bedoeling is, kan het huidige artikel 13 (dat het eerste lid van dat artikel wordt), beter worden vervangen door wat volgt:

"De Koning kan de in de artikelen 8, 9, 10, 11 en 12 en in de bijlage bepaalde criteria wijzigen, met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis. De in het tweede lid bedoelde uitsluitingscriteria en de ermee samenhangende uitsluitingsperiodes kunnen tevens gewijzigd worden rekening houdend met de evaluatie bedoeld in het tweede lid."

Daarop volgt het ontworpen tweede en vierde lid van artikel 13. Het ontworpen derde lid kan dan worden weggelaten.

2. Aangezien het de bedoeling is dat de Koning op grond van de zo-even geschetste delegatie formele wijzigingen aanbrengt in de in de artikelen 8, 9, 10, 11 en 12 en in de bijlage van de wet van 5 juli 1994, zoals ook blijkt uit de toepassingspraktijk,[28] is het raadzaam om dat uitdrukkelijk te vermelden, zodat niet de indruk ontstaat dat de Koning slechts autonome bepalingen kan uitvaardigen die inhoudelijk afwijken van de betrokken bepalingen en de bijlage, zonder ze formeel te kunnen wijzigen. Daartoe kan aan het zo-even weergegeven tekstvoorstel een zin worden toegevoegd, luidende als volgt: "Daartoe kan de Koning de voormelde artikelen en de bijlage wijzigen, aanvullen, opheffen en vervangen."

[28] Zie bijvoorbeeld het koninklijk besluit van 1 februari 2005 "tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong".

vigueur et qu'il est inutile de régler son entrée en vigueur une seconde fois. La proposition du délégué visant à compléter (l'alinéa 1er de) l'article 11/1 comporte une délégation au Roi très générale qui, dans un certain sens, est plus étendue que la délégation contenue à l'article 11/1, alinéa 2, en projet, dès lors qu'elle porterait sur les conditions requises pour effectuer le prélèvement tant auprès des porteurs asymptomatiques de mutations HFE qu'auprès des personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire.

Si, comme le soutient le délégué, l'actuel article 11/1 ne peut réellement pas être mis en œuvre dans sa version actuelle et s'il ne sera possible de l'exécuter qu'en ajoutant l'habilitation formelle au Roi actuellement en projet, il n'y a pas lieu de modifier l'entrée en vigueur de la disposition actuelle, même avec effet rétroactif. Le Conseil d'État conseille dès lors d'omettre l'article 11/1, alinéa 3, en projet.

Article X+4

1. Le délégué a déclaré que l'intention est de tenir compte des résultats de l'évaluation visée à l'article 13, alinéa 2, en projet ou d'autres informations scientifiques pour procéder à la modification, par le Roi, des nouveaux critères d'exclusion et des nouvelles périodes d'exclusion, alors que la délégation existant dans l'actuel article 13 (qui devient l'alinéa 1er de cet article) et permettant de modifier les autres dispositions "pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques" doit être maintenue.

Si telle est l'intention, mieux vaut remplacer l'actuel article 13 (qui devient l'alinéa 1er de cet article) par la disposition suivante:

"Le Roi peut modifier les critères fixés aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 et dans l'annexe, pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques. Les critères d'exclusion et les périodes d'exclusion connexes visés à l'alinéa 2 peuvent également être modifiés au regard de l'évaluation visée à l'alinéa 2."

Viennent ensuite les alinéas 2 et 4, en projet, de l'article 13. L'alinéa 3 en projet peut donc être omis.

2. L'intention étant qu'en vertu de la délégation précitée, le Roi apporte des modifications formelles aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 et à l'annexe de la loi du 5 juillet 1994, ainsi qu'il ressort aussi de la pratique observée en matière de mise en oeuvre[28], il est souhaitable de le mentionner explicitement, de manière à ne pas donner à penser que le Roi ne peut édicter que des dispositions autonomes dont le contenu déroge aux dispositions concernées et à l'annexe sans pouvoir les modifier formellement. Pour ce faire, la proposition de texte reproduite ci-dessus peut être complétée par une phrase formulée comme suit: "À cet effet, le Roi peut modifier, compléter, abroger et remplacer les articles précités et l'annexe."

[28] Voir par exemple l'arrêté royal du 1er février 2005 "modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine".

3. De gemachtigde is het ermee eens dat in het tweede ontworpen lid, dat artikel 13, derde lid, van de wet van 5 juli 1994 wordt, moet worden verwezen naar het tweede lid, en niet naar het eerste lid aangezien de bestaande tekst van artikel 13 het eerste lid wordt.

Artikel X+6

In de Nederlandse tekst van onderdeel 1 van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 wordt nog steeds gewag gemaakt van een "*groot risico* (…) om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen", terwijl in de Nederlandse tekst van onderdeel 2, b), van de bijlage gewag wordt gemaakt van een "risico van een via transfusie overdraagbare infectie". In dat verband wordt verwezen naar de algemene opmerkingen 1.2 en 1.3 bij dit hoofdstuk. In het daar aangehaalde arrest van het Hof van Justitie wordt geoordeeld dat uit de algemene opzet en de doelstelling van richtlijn 2004/33/EG volgt dat moet worden gekozen voor de uitlegging op grond waarvan de permanente uitsluiting van bloeddonatie waarin is voorzien bij punt 2.1 van bijlage III bij de richtlijn, betrekking heeft op personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een "groot risico" hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen, terwijl de tijdelijke uitsluiting van bloeddonatie betrekking heeft op minder groot risico.[29] Daarmee krijgen de taalversies van de richtlijn (o.a. de Nederlandse) die gewag maken van enerzijds een "groot risico" en anderzijds "een risico" de voorrang boven de Franstalige versie die zowel bij de permanente als bij de tijdelijke uitsluiting spreekt van "risico".

De gemachtigde is het ermee eens dat in artikel X+6 van het ontwerp de Franse tekst moet worden aangepast om ook in die tekst gewag te maken van een "groot risico".

Artikel X+7

In artikel X+7 van het ontwerp kan de vermelding "Personen die seksueel contact hadden met een nieuwe partner" wellicht beter worden aangevuld met de zinsnede "die niet behoort tot één van onderstaande risicogroepen". De gemachtigde bevestigde immers dat de uitsluitingsperiode van vier maanden die overeenstemt met die vermelding, geldt voor alle gevallen die niet onder een van de erop volgende vermeldingen vallen.

Artikel X+9

Onderdeel 3 van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 bevat criteria voor de uitsluiting van donors van volbloed en bloedbestanddelen in verband met bijzondere epidemiologische situaties (bijvoorbeeld ziekte-uitbraken). Bij artikel X+9 van het ontwerp wordt bepaald dat voor de uitsluiting die ter zake wordt opgelegd "in overeenstemming met de epidemiologische situatie" rekening wordt gehouden met de door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten uitgevaardigde richtlijnen. De

[29] HvJ 29 april 2015, C-528/13, *Léger*, punt 38.

3. Le délégué convient qu'à l'alinéa 2 en projet qui devient l'article 13, alinéa 3, de la loi du 5 juillet 1994, il y a lieu de faire référence à l'alinéa 2 et non à l'alinéa 1er, dès lors que le texte existant de l'article 13 devient l'alinéa premier.

Article X+6

Dans le texte néerlandais du point 1 de l'annexe de la loi du 5 juillet 1994, il est toujours fait mention d'un "*groot risico* (…) om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen" alors que le texte néerlandais du point 2, b), de l'annexe fait état d'un "risico van een via transfusie overdraagbare infectie". À cet égard, il est renvoyé aux observations générales 1.2 et 1.3 relatives à ce chapitre. Aux termes de l'arrêt de la Cour de justice qui y est cité, l'économie générale et la finalité de la directive 2004/33/CE conduisent à retenir l'interprétation selon laquelle l'exclusion permanente du don de sang prévue au point 2.1 de l'annexe III de la directive concerne les individus dont le comportement sexuel les expose à un "risque élevé" de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang, alors que l'exclusion temporaire du don de sang porte sur un risque moins élevé [29]. Ainsi, les versions linguistiques de la directive (en particulier la version néerlandaise) qui se réfèrent d'une part à un "risque élevé" et d'autre part à "un risque" sont à préférer à la version française qui, tant pour l'exclusion permanente que pour l'exclusion temporaire, fait état d'un "risque".

Le délégué convient qu'il faudra adapter le texte français de l'article X+6 du projet afin d'y faire aussi mention d'un "risque élevé".

Article X+7

À l'article X+7 du projet, mieux vaut sans doute compléter la mention "Personnes qui ont eu un contact sexuel avec un nouveau partenaire" par le segment de phrase "qui ne fait pas partie d'un des groupes à risque suivants". En effet, le délégué a confirmé que la période d'exclusion de quatre mois qui correspond à cette mention, s'applique à tous les cas qui ne relèvent pas d'une des mentions subséquentes.

Article X+9

Le point 3 de l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 comporte des critères d'exclusion de donneurs de sang total ou de composants sanguins pour les situations épidémiologiques particulières (par exemple, les foyers de maladies). L'article X+9 du projet prévoit que pour l'exclusion imposée en la matière "en fonction de la situation épidémiologique", il est tenu compte des directives promulguées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Le délégué a confirmé qu'il s'agit d'une délégation de pouvoir réglementaire et que

[29] C.J.U.E. 29 avril 2015, C-528/13, *Léger*, point 38.

gemachtigde bevestigde dat het gaat om een delegatie van verordenende bevoegdheid waarbij de richtlijnen zullen moeten worden toegepast door de bloedinstellingen.

Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt om praktische redenen en voor zover zij een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische en niet-beleidsmatige draagwijdte hebben, en er mag worden van uitgegaan dat de instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen of er toezicht op uitoefenen, ook het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken uit te werken.

De gemachtigde argumenteerde als volgt dat aan deze voorwaarden is voldaan:

"Er is aan de genoemde voorwaarden tot delegatie voldaan, gezien het feit:

— Het om een technische delegatie gaat, m.n. het omkaderen en interpreteren van een bijzondere epidemiologische situatie, zoals een ziekte-uitbraak, waarbij een snelle reactie van primordiaal belang is om de veiligheid van de bloedvoorraad te garanderen en de verspreiding van ziektekiemen te beperken.

• Het zal daarbij steeds gaan om een ad hoc situatie, duidelijk te motiveren en te staven door het FAGG.

• Het FAGG is daarbij, gezien haar rol als toezichthoudende instantie op vlak van hemovigilantie, het best geplaatst om de risico's te analyseren, in te schatten en, waar nodig, in te grijpen d.m.v. de publicatie van richtsnoeren.

— De delegatie is uiterst beperkt, m.n. tot bijzondere epidemiologische situaties, die op geen andere wijze kunnen ondervangen. Zo bv. kan het noodzakelijk zijn om op korte termijn bloedgiften te beperken van personen die in Zuid-Amerika verbleven hebben, gezien de uitbraak van het Zika virus."

Volgens de gemachtigde is het niet mogelijk om de betrokken aangelegenheid te laten regelen bij een ministerieel besluit:

"Dit is niet mogelijk, aangezien op zeer korte termijn zal moeten worden ingegrepen in bijzondere situaties. In de gevallen waarin geen bijzondere urgentie vereist is, kan via KB (zie art. 13 van de Bloedwet) een wijziging worden doorgevoerd van de uitsluitingscriteria en is het niet vereist zich te beroepen op de bijzondere epidemiologische situatie."

De gemachtigde achtte het ten slotte ook niet mogelijk om de delegatie meer af te bakenen, bijvoorbeeld door te

les directives devront être appliquées aux établissements de transfusion sanguine.

L'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'État, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que pour des raisons pratiques et pour autant qu'elles ont une portée très limitée ou principalement technique et non politique et qu'il peut être considéré que les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée ou la contrôler sont également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause.

Le délégué a soutenu qu'il a été satisfait à ces conditions et fait valoir les arguments suivants:

*"Er is aan de genoemde voorwaarden tot delegatie voldaan, gezien het feit:*

*— Het om een technische delegatie gaat, m.n. het omkaderen en interpreteren van een bijzondere epidemiologische situatie, zoals een ziekte-uitbraak, waarbij een snelle reactie van primordiaal belang is om de veiligheid van de bloedvoorraad te garanderen en de verspreiding van ziektekiemen te beperken.*

*• Het zal daarbij steeds gaan om een ad hoc situatie, duidelijk te motiveren en te staven door het FAGG.*

*• Het FAGG is daarbij, gezien haar rol als toezichthoudende instantie op vlak van hemovigilantie, het best geplaatst om de risico's te analyseren, in te schatten en, waar nodig, in te grijpen d.m.v. de publicatie van richtsnoeren.*

*— De delegatie is uiterst beperkt, m.n. tot bijzondere epidemiologische situaties, die op geen andere wijze kunnen ondervangen. Zo bv. kan het noodzakelijk zijn om op korte termijn bloedgiften te beperken van personen die in Zuid-Amerika verbleven hebben, gezien de uitbraak van het Zika virus."*

*Selon le délégué, il n'est pas possible de régler la matière concernée par arrêté ministériel:*

*"Dit is niet mogelijk, aangezien op zeer korte termijn zal moeten worden ingegrepen in bijzondere situaties. In de gevallen waarin geen bijzondere urgentie vereist is, kan via KB (zie art. 13 van de Bloedwet) een wijziging worden doorgevoerd van de uitsluitingscriteria en is het niet vereist zich te beroepen op de bijzondere epidemiologische situatie."*

Enfin, le délégué a estimé qu'il n'est pas non plus possible de délimiter davantage la délégation, par exemple en précisant

bepalen dat de richtlijnen gebaseerd zijn op de informatie van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding:

"O.i. lijkt het niet wenselijk om te verwijzen naar informatie van de ECDC. Het FAGG dient ook op korte termijn te kunnen reageren op informatie van andere bronnen, bv. gegevens die worden gemeld via de dienst hemovigilantie."

De Raad van State meent twijfels te moeten uiten over de stelling dat het gaat om bepalingen met een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische en niet-beleidsmatige draagwijdte. De verantwoording door de gemachtigde betreft immers in hoofdzaak de spoed waarmee moet worden opgetreden, hetgeen op zich beschouwd geen reden kan zijn om de toekenning van een verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling te verantwoorden. Ook regelingen die bij een ministerieel besluit moeten worden vastgesteld, kunnen zeer snel tot stand komen indien ze hoogdringend zijn.

Ook indien wordt geopteerd voor een delegatie aan de minister bevoegd voor volksgezondheid, moet in de ontworpen bepaling worden vermeld "overeenkomstig" in plaats van "rekening houdend met". Die laatste woorden wekken immers de indruk dat de beoogde rechtsregels niet dwingend zouden zijn voor de bloedinstellingen en dat zij er enkel rekening mee moeten houden bij hun beoordeling.

Afdeling 2 – Wijziging van de wet van 15 februari 2016 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat het erkennen van het altruïstisch karakter van bloeddonatie door personen met hemochromatose

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Hoofdstuk 2 – Hervorming ziekenhuizen

Enige afdeling – Nieuwe programmatieprocedure gesteund op wetenschappelijke evidentie

Algemene opmerking

Aangezien het huidige hoofdstuk 2 slechts een enkele afdeling omvat, kan beter worden afgezien van die afdeling. Het opschrift van hoofdstuk 2 zou dan bijvoorbeeld als volgt kunnen worden geformuleerd: "Nieuwe procedure voor programmatie van ziekenhuizen, gesteund op wetenschappelijke evidentie".

Artikel X+12

1. Artikel X+12, 2°, van het ontwerp strekt ertoe de woorden "ziekenhuisnetwerken, zorgprogramma's" in te voegen in artikel 36 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 "op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen" (hierna: de ziekenhuiswet), waardoor de Koning ook voor ziekenhuisnetwerken en voor zorgprogramma's programmatiecriteria kan vaststellen.

que les directives se fondent sur des informations du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies:

*"O.i. lijkt het niet wenselijk om te verwijzen naar informatie van de ECDC. Het FAGG dient ook op korte termijn te kunnen reageren op informatie van andere bronnen, bv. gegevens die worden gemeld via de dienst hemovigilantie."*

Le Conseil d'État estime devoir émettre des doutes quant à la thèse selon laquelle il s'agit de dispositions ayant une portée très limitée ou principalement technique et non politique. En effet, la justification donnée par le délégué porte essentiellement sur l'urgence de l'intervention requise, ce qui ne peut constituer en soi un motif justifiant l'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public. De même, les règlements qui doivent être établis par arrêté ministériel, peuvent être élaborés très rapidement s'ils sont urgents.

Même si l'on choisit d'accorder une délégation au ministre qui a la santé publique dans ses attributions, il faut mentionner dans la disposition en projet "conformément aux" au lieu de "en tenant compte des". Ces derniers mots donnent en effet à penser que les règles de droit visées ne seraient pas contraignantes pour les établissements de transfusion sanguine et que ceux-ci doivent seulement en tenir compte dans leur évaluation.

Section 2 – Modification de la loi du 15 février 2016 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'hémochromatose

Cette section n'appelle aucune observation.

Chapitre 2 – Réforme hospitalière

Section unique – Nouvelle procédure de programmation fondée sur des preuves scientifiques

Observation générale

L'actuel chapitre 2 ne comportant qu'une seule section, mieux vaut omettre cette section. L'intitulé du chapitre 2 pourrait alors être formulé par exemple comme suit: "Nouvelle procédure de programmation des hôpitaux, fondée sur des preuves scientifiques".

Article X+12

1. L'article X+12, 2°, du projet vise à insérer les mots "réseaux hospitaliers, programmes de soins" dans l'article 36 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 "sur les hôpitaux et autres établissements de soins" (ci-après: la loi sur les hôpitaux) permettant ainsi au Roi d'également fixer des critères de programmation pour les réseaux hospitaliers et les programmes de soins.

Wat betreft zorgprogramma's vormt deze machtiging een afwijking van het principiële uitgangspunt, vervat in artikel 12, § 3, van de ziekenhuiswet, dat de Koning bepaalt of onder meer artikel 36 van de ziekenhuiswet überhaupt van toepassing is op elk van de zorgprogramma's. Op zich bestaat er geen juridisch bezwaar tegen het rechtstreeks toepasselijk maken van bepalingen van de ziekenhuiswet op zorgprogramma's, maar de regeling van de betrokken zorgprogramma's wordt daardoor minder transparant.

Met de ziekenhuisnetwerken wordt gerefereerd aan een nieuw samenwerkingsverband dat thans nog geen plaats heeft gekregen in de ziekenhuiswet.[30] Het gaat immers niet om de netwerken van zorgvoorzieningen en de zorgcircuits bedoeld in artikel 11 van de ziekenhuiswet, om de groeperingen, fusies of associaties bedoeld in artikel 67, eerste lid, 3°, van de ziekenhuiswet of om de uitbating van ziekenhuizen op meerdere vestigingsplaatsen, bedoeld in de artikelen 67, eerste lid, 4°, en 82 van de ziekenhuiswet. De gemachtigde bevestigde dat de formalisering in de ziekenhuiswet nog haar beslag moet krijgen:

"Het gaat hier inderdaad om een nieuw begrip. Er wordt momenteel gewerkt aan een voorontwerp van wet met betrekking tot de klinische netwerken; Bedoeld ontwerp zal de ziekenhuiswet op meerdere punten wijzigen."

De Raad van State adviseert dan ook om het begrip "ziekenhuisnetwerken" voorlopig niet in te voegen in artikel 36 van de ziekenhuiswet en om de eventuele aanpassing van die bepaling door te verwijzen naar het voorontwerp van wet waarvan de gemachtigde gewag maakt.

Die opmerking geldt ook voor artikel X+18 van het ontwerp.

2. Artikel X+12, 4°, van het ontwerp voorziet in een nieuwe overlegprocedure tussen de federale overheid en de gemeenschappen over de vaststelling van de programmatiecriteria voor de verschillende soorten van ziekenhuizen, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisafdelingen, ziekenhuisfuncties en ziekenhuisgroeperingen.[31] Er kan worden aangenomen dat die overlegprocedure ook geldt voor onderdelen van ziekenhuizen waarop artikel 36 (dus met inbegrip van de nieuwe paragraaf 2 ervan) van de ziekenhuiswet van toepassing wordt verklaard.

Er wordt echter niet in een dergelijke overlegprocedure voorzien in de andere bepalingen van de ziekenhuiswet in verband met het vaststellen van specifieke programmatiecriteria, namelijk voor zware medische apparatuur (artikel 55 van de ziekenhuiswet), medische en medisch-technische diensten

[30] In de memorie van toelichting wordt over deze netwerken slechts het volgende vermeld: "Daarnaast wordt de mogelijkheid voorzien om ook netwerken van ziekenhuizen te programmeren. Een netwerk kan ziekenhuizen omvatten die in verschillende gedefederereerde entiteiten gelegen zijn."

[31] Aangezien die overlegprocedure in feite enkel engagementen van de federale overheid inhoudt met betrekking tot het verloop van dat overleg, zonder dat enige verplichting wordt opgelegd aan de gemeenschappen en zonder dat de federale overheid gebonden is aan het welslagen van dat overleg, kan de federale wetgever deze regeling effectief eenzijdig invoeren.

En ce qui concerne les programmes de soins, cette habilitation constitue une dérogation au principe de départ, inscrit à l'article 12, § 3, de la loi sur les hôpitaux, selon lequel le Roi détermine si l'article 36 de la loi sur les hôpitaux, notamment, s'applique vraiment à chacun des programmes de soins. En soi, il n'existe aucune objection juridique à l'application directe des dispositions de la loi sur les hôpitaux aux programmes de soins mais cette application rend moins transparentes les règles concernant les programmes de soins concernés.

Les réseaux d'hôpitaux font référence à une nouvelle association qui n'a pour l'instant pas encore été inscrite dans la loi sur les hôpitaux [30]. En effet, il ne s'agit pas de réseaux d'équipements de soins et de circuits de soins visés à l'article 11 de la loi sur les hôpitaux, de groupements, de fusions et d'associations visés à l'article 67, alinéa 1er, 3°, de la loi sur les hôpitaux ni de l'exploitation d'établissements hospitaliers sur plusieurs sites, visés aux articles 67, alinéa 1er, 4°, et 82 de la loi sur les hôpitaux. Le délégué a confirmé que la formalisation dans la loi sur les hôpitaux doit encore être réalisée.

"*Het gaat hier inderdaad om een nieuw begrip. Er wordt momenteel gewerkt aan een voorontwerp van wet met betrekking tot de klinische netwerken; Bedoeld ontwerp zal de ziekenhuiswet op meerdere punten wijzigen".*

Le Conseil d'État recommande dès lors de ne pas insérer provisoirement la notion de "réseaux hospitaliers" dans l'article 36 de la loi sur les hôpitaux et de renvoyer l'adaptation éventuelle de cette disposition à l'avant-projet de loi dont fait état le délégué.

Cette observation vaut également pour l'article X+18 du projet.

2. L'article X+12, 4°, du projet prévoit une nouvelle procédure de concertation entre l'autorité fédérale et les communautés concernant la fixation des critères de programmation pour les différents types d'hôpitaux, de services hospitaliers, de sections hospitalières, de fonctions hospitalières et de groupements hospitaliers [31]. On peut admettre que cette procédure de concertation s'applique également aux éléments constitutifs d'hôpitaux auxquels est rendu applicable l'article 36 (y compris donc le paragraphe 2 nouveau de ce dernier) de la loi sur les hôpitaux.

Les autres dispositions de la loi sur les hôpitaux ne prévoient cependant pas une telle procédure de concertation en ce qui concerne la fixation des critères spécifiques de programmation, à savoir pour l'appareillage médical lourd (article 55 de la loi sur les hôpitaux), pour les services médicaux et

[30] Au sujet de ces réseaux, l'exposé des motifs fait uniquement état de ce qui suit: "Il est également prévu de pouvoir programmer des réseaux hospitaliers. Un réseau peut inclure des hôpitaux situés dans différentes entités fédérées".

[31] Vu que cette procédure de concertation ne comporte en fait que des engagements de l'autorité fédérale en ce qui concerne le déroulement de cette concertation, sans qu'aucune obligation soit imposée aux communautés et sans que l'autorité fédérale soit liée à la réussite de cette concertation, le législateur fédéral peut effectivement introduire ces règles unilatéralement.

(artikel 60) en de quota voor afdelingen en functies (artikel 80). De vermelding in de twee eerstgenoemde bepalingen, dat de erin bedoelde programmatiecriteria “deze [zijn] bedoeld in de artikelen 36 en 37”, volstaat niet om de overlegprocedure in het ontworpen artikel 36, § 2, toepasselijk te maken.

De Raad van State ziet niet goed in waarom de redenen om een overlegprocedure uit te werken, in die gevallen niet zouden gelden. Niet enkel kunnen de gemeenschappen voor de voormelde gevallen aanvullende programmatienormen vaststellen, maar in het geval van de zware medische apparatuur en de medisch-technische diensten staan zij ook in voor de financiering van de infrastructuur. De gemachtigde bevestigde deze zienswijze en gaf aan dat de artikelen 55, 60 en 80 zullen moeten worden aangevuld met een gelijkaardige bepaling. Dat kan bijvoorbeeld een uitdrukkelijke verwijzing zijn naar de procedure in het ontworpen artikel 36, § 2 (“met inachtneming van/overeenkomstig de overlegprocedure bedoeld in artikel 36, § 2”).

Artikel X+13

Artikel X+13 van het ontwerp strekt ertoe artikel 37 van de ziekenhuiswet aan te vullen met een lid waarin wordt vermeld dat de programmatiecriteria evolutief zijn. Analoog geformuleerde bepalingen worden bij de artikelen X+15, X+16, 2°, en X+19, 2°, van het ontwerp ingevoegd in de artikelen 55, 60 en 80 van de ziekenhuiswet. Volgens de memorie van toelichting wordt deze wijziging doorgevoerd “omwille van de Europese regelgeving inzake vrij verkeer van diensten” en bestaat het evolutieve karakter erin “dat de criteria op regelmatige basis worden geëvalueerd en waar nodig aangepast”.

De zin van deze toevoeging ontgaat de Raad van State enigszins. De Koning kan steeds programmatiecriteria wijzigen, hetgeen door de aan te nemen regeling nog wordt gefaciliteerd door de schrapping van het vereiste van overleg in de Ministerraad die blijkens de memorie van toelichting ervaren wordt als “een zware procedure die belet om op een dynamische wijze te reageren op evoluties binnen het ziekenhuislandschap”.[32] Aangezien de mogelijkheid tot wijziging van programmatiecriteria voortvloeit uit de delegaties aan de Koning die de ziekenhuiswet ter zake reeds bevat, verandert de ontworpen toevoeging daar niets aan en vormt ze louter de uitdrukking van een wenselijkheid, zonder enige normatieve waarde. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Het is gelet de diversiteit van de programmatiecriteria onhaalbaar om in de wet zelf een algemene bepaling te voorzien die een termijn oplegt voor het herzien van de programmatiecriteria. De noodzaak om de programmatie te herzien is afhankelijk van technische en wetenschappelijk evoluties en zal bovendien verschillen in functie van het onderwerp van de programmatie. Evenmin is het praktisch haalbaar om de criteria en maxima jaarlijks te herzien. Het is veel zinvoller om binnen de programmatie reeds rekening te houden met een

[32] Zie artikel X+12, 1°, alsook de artikelen X+16, 1°, en X+19, 1°, van het ontwerp.

médico-techniques (article 60) ainsi que pour les quotas par type de section et par type de fonctions (article 80). Le fait de mentionner dans les deux premières dispositions citées que les critères de programmation qui y sont évoqués sont “ceux visés aux articles 36 et 37”, ne suffit pas à rendre applicable la procédure de concertation arrêtée dans l’article 36, § 2, en projet.

Le Conseil d’État n’aperçoit pas en quoi les motifs justifiant la mise en œuvre d’une procédure de concertation, n’auraient pas de raison d’être dans ces cas. Les communautés ont non seulement la faculté de fixer des normes de programmation supplémentaires pour les cas précités mais il leur incombe en outre d’assurer le financement de l’infrastructure dans le cas de l’appareillage médical lourd et des services médico-techniques. Le délégué a confirmé ce point de vue et a indiqué que les articles 55, 60 et 80 devront être complétés par une disposition similaire. Cet ajout peut par exemple consister en une référence expresse à la procédure inscrite dans l’article 36, § 2, en projet (“dans le respect de/conformément à la procédure de concertation visée à l’article 36, § 2”).

Article X+13

L’article X+13 du projet vise à compléter l’article 37 de la loi sur les hôpitaux par un alinéa mentionnant que les critères de programmation sont évolutifs. Des dispositions formulées de manière analogue sont insérées par les articles X+15, X+16, 2° et X+19, 2°, du projet dans les articles 55, 60 et 80 de la loi sur les hôpitaux. Selon l’exposé des motifs, cette modification est effectuée “en raison de la réglementation européenne relative à la libre circulation des services” et le caractère “évolutif” tient en ce “que les critères [sont] régulièrement évalués et adaptés si nécessaire”.

Le sens de cet ajout échappe quelque peu au Conseil d’État. Le Roi peut toujours modifier des critères de programmation, ce que facilite encore la réglementation à adopter en abandonnant l’exigence de la délibération en Conseil des ministres qui, d’après l’exposé des motifs, est vue comme une procédure lourde “empêch[ant], [...], de réagir de façon dynamique aux évolutions au sein du paysage hospitalier” [32]. Dès lors que la faculté de modifier les critères de programmation découle de délégations déjà accordées en la matière au Roi par la loi sur les hôpitaux, l’ajout en projet ne change rien et n’est rien de plus que l’expression d’un souhait, sans valeur normative quelconque. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“*Het is gelet de diversiteit van de programmatiecriteria onhaalbaar om in de wet zelf een algemene bepaling te voorzien die een termijn oplegt voor het herzien van de programmatiecriteria. De noodzaak om de programmatie te herzien is afhankelijk van technische en wetenschappelijk evoluties en zal bovendien verschillen in functie van het onderwerp van de programmatie. Evenmin is het praktisch haalbaar om de criteria en maxima jaarlijks te herzien. Het is veel zinvoller om binnen de programmatie reeds rekening te houden met een*

[32] Voir l’article X+12, 1°, de même que les articles X+16, 1° et X+19, 1° du projet.

trendanalyse van de te verwachten behoeften van de patiënt in de komende jaren. Trouwens een wetenschappelijke studie ter staving van de programmatiecriteria zal al snel een jaar in beslag nemen.

Bedoeling van deze toevoeging is om het inherente evolutief karakter van de programmatiecriteria te benadrukken. Indien de Raad het aangewezen acht kan deze toevoeging eventueel naar de memorie worden verplaatst en daarin nader worden toegelicht.

Een alternatief is dat deze bepaling wordt vervangen door een toevoeging aan het eerste lid dat de Koning bij het vaststellen van de programmatiecriteria kan bepalen binnen welke termijn de criteria moeten worden herzien."

Het is inderdaad raadzaam om de ontworpen toevoeging weg te laten uit het ontwerp en om de beschouwingen over het evolutieve karakter van programmatiecriteria enkel in de memorie van toelichting op te nemen, al heeft dit laatste ook niet veel zin indien er als dusdanig geen concrete regelgeving mee gepaard gaat.

Indien de stellers van het ontwerp door middel van regelgeving de vlottere herziening van programmatiecriteria willen bewerkstelligen, kunnen ze effectief voorzien in een termijn waarbinnen de programmatiecriteria moeten worden herzien (of bevestigd) na een evaluatie. Daarbij kan eventueel worden aangesloten op de reeds ontworpen wijziging van artikel 36 van de ziekenhuiswet bij artikel X+12, 3°, van het ontwerp, wat betreft de ondersteuning door wetenschappelijke evidentie. Daarbij mogen de stellers van het ontwerp wel niet uit het oog verliezen dat het laten verstrijken van die termijn zonder dat een evaluatie of een herziening gebeurt, een onwettigheid kan inhouden die desgevallend in rechte kan worden aangevochten.

Artikel X+18

1. Aangezien er al een artikel 62/1 in de ziekenhuiswet voorkomt dat deel uitmaakt van hoofdstuk I/1 ("Bewarende maatregelen") en het nieuw ontworpen artikel 62/1 deel moet uitmaken van hoofdstuk I, moet het in dat laatste hoofdstuk worden ondergebracht. Indien het werkelijk nodig is om de ontworpen bepaling als laatste artikel van hoofdstuk I in te voegen, zal het als een nieuw artikel 62/0 moeten worden ingevoegd.

2. Het ontworpen artikel 62/1 (lees: 62/0) bepaalt dat ziekenhuizen, ziekenhuisnetwerken, zorgprogramma's, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisafdelingen, ziekenhuisfuncties, medische diensten, medisch-technische diensten, zware apparatuur en ziekenhuisgroeperingen die geëxploiteerd worden in overtreding met de bepalingen van dit hoofdstuk, niet in aanmerking komen voor de toepassing van de artikelen 95, 96, 100 tot 108, 110 tot 114 en 119 van de ziekenhuiswet, dit is voor de financiering via het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen.

*trendanalyse van de te verwachten behoeften van de patiënt in de komende jaren. Trouwens een wetenschappelijke studie ter staving van de programmatiecriteria zal al snel een jaar in beslag nemen.*

*Bedoeling van deze toevoeging is om het inherente evolutief karakter van de programmatiecriteria te benadrukken. Indien de Raad het aangewezen acht kan deze toevoeging eventueel naar de memorie worden verplaatst en daarin nader worden toegelicht.*

*Een alternatief is dat deze bepaling wordt vervangen door een toevoeging aan het eerste lid dat de Koning bij het vaststellen van de programmatiecriteria kan bepalen binnen welke termijn de criteria moeten worden herzien*".

En effet, il est conseillé de supprimer du projet l'ajout en projet et de faire figurer les considérations au sujet du caractère évolutif des critères de programmation uniquement dans l'exposé des motifs, même si ce procédé n'a pas non plus beaucoup de sens s'il ne s'accompagne pas d'une réglementation concrète en tant que telle.

Si les auteurs du projet entendent procéder par la réglementation à une refonte plus rapide des critères de programmation, ils peuvent effectivement prévoir un délai dans lequel les critères de programmation devront être revus (ou confirmés) après évaluation. Dans ce cadre, on peut éventuellement s'inspirer de la modification déjà projetée à l'article X+12, 3°, en ce qui concerne l'article 36 de la loi sur les hôpitaux, du projet, pour ce qui est du soutien par des données scientifiques probantes. À cet égard, les auteurs du projet ne perdront cependant pas de vue que l'expiration de ce délai sans qu'aient eu lieu une évaluation ou une révision, peut emporter une illégalité susceptible d'être, le cas échéant, attaquée en justice.

Article X+18

1. Étant donné que la loi sur les hôpitaux comporte déjà un article 62/1 qui relève du chapitre I^er^/1 ("Mesures conservatoires") et que le nouvel article 62/1 en projet doit faire partie du chapitre I^er^, c'est dans ce dernier chapitre qu'il convient de l'intégrer. S'il est réellement nécessaire d'insérer la disposition en projet en tant que dernier article du chapitre I^er^, il le sera en tant qu'article 62/0 nouveau.

2. L'article 62/1, en projet, (lire: 62/0) prévoit que les hôpitaux, les réseaux hospitaliers, les programmes de soins, les services hospitaliers, les sections hospitalières, les fonctions hospitalières, les services médicaux, les services médico-techniques, les appareillages lourds et les groupements hospitaliers qui sont exploités en violation des dispositions de ce chapitre, n'entrent pas en ligne de compte pour l'application des articles 95, 96, 100 à 108, 110 à 114 et 119 de la loi sur les hôpitaux, c'est-à-dire pour le financement par le budget des moyens financiers des hôpitaux.

De ontworpen bepaling is nodeloos complex en zelfs verwarrend. In de eerste plaats houdt het niet in aanmerking komen voor de toepassing van de artikelen 95 en 96 van de ziekenhuiswet in dat er geen budget van financiële middelen voor het betrokken ziekenhuis zou worden opgesteld, hetgeen allicht niet de bedoeling is. Het zal veeleer de bedoeling zijn om enkel de financiering te ontzeggen die betrekking heeft op de specifieke entiteit binnen het ziekenhuis. Dit zou in de ontworpen bepaling op een rechtszekere wijze moeten worden verduidelijkt.

In de tweede plaats is het niet in aanmerking komen voor de toepassing van de artikelen 100 tot 108 van de ziekenhuiswet betekenisloos. De regels over de samenstelling van het budget van financiële middelen blijven nog steeds relevant voor het betrokken ziekenhuis, voor de bepaling van het budget voor de entiteiten die wel conform de ziekenhuiswet worden geëxploiteerd. Dat geldt ook voor de verwijzing naar de toelagen vermeld in de artikelen 110 tot 114 en naar het mechanisme van indeplaatsstelling vermeld in artikel 119 van de ziekenhuiswet.

Geconfronteerd met die bezwaren stelde de gemachtigde de volgende alternatieve formulering voor:

"Ziekenhuizen, ziekenhuisnetwerken, zorgprogramma's, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisafdelingen, ziekenhuisfuncties, medische diensten, medisch-technische diensten, zware apparatuur en ziekenhuisgroeperingen die geëxploiteerd worden in overtreding met de bepalingen van deze afdeling, worden niet in aanmerking genomen bij het vaststellen van het budget van financiële middelen zoals bedoeld in artikel 95."

Die bepaling beantwoordt effectief beter aan de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

Artikel X+20

1. Overeenkomstig artikel X+20, eerste lid, van het ontwerp treedt deze afdeling (lees: dit hoofdstuk) in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Tenzij er een specifieke reden bestaat om af te wijken van de gangbare termijn van inwerkingtreding van besluiten, bepaald bij artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 "betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen", dient te worden afgezien van de onmiddellijke inwerkingtreding, teneinde eenieder een redelijke termijn te geven om kennis te nemen van de nieuwe bepalingen.

2.1. Artikel X+20, tweede lid, van het ontwerp bepaalt dat een aantal wijzigingsbepalingen van het ontwerp "buiten werking [treden] uiterlijk op de dag van de eerste bijeenroeping van de nieuw verkozen Kamer van volksvertegenwoordigers na de eerstvolgende federale verkiezingen".

2.2. Een dergelijke bepaling is zinloos, omdat de betrokken wijzigingen in werking zullen zijn getreden en de opheffing van de uitgewerkte wijzigingsbepalingen geen rechtsgevolgen

La disposition en projet est inutilement complexe et prête même à confusion. Premièrement, le fait de ne pas être pris en considération pour l'application des articles 95 et 96 de la loi sur les hôpitaux implique qu'aucun budget des moyens financiers ne serait confectionné pour l'hôpital concerné, ce qui n'est sans doute pas le but. L'objectif sera plutôt d'uniquement refuser le financement qui concerne l'entité spécifique dans l'hôpital. La disposition en projet devrait le préciser d'une manière garantissant la sécurité juridique.

Deuxièmement, le fait de ne pas entrer en ligne de compte pour l'application des articles 100 à 108 de la loi sur les hôpitaux, n'a pas de sens. Les règles relatives à la composition du budget des moyens financiers continuent encore et toujours à être pertinentes pour l'hôpital concerné, pour la fixation du budget pour les entités effectivement exploitées conformément à la loi sur les hôpitaux. Cela vaut également pour la référence aux subsides mentionnés dans les articles 110 à 114 et au mécanisme de la subrogation dont fait état l'article 119 de la loi sur les hôpitaux.

Confronté à ces objections, le délégué a proposé la formulation alternative suivante:

"*Ziekenhuizen, ziekenhuisnetwerken, zorgprogramma's, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisafdelingen, ziekenhuisfuncties, medische diensten, medisch-technische diensten, zware apparatuur en ziekenhuisgroeperingen die geëxploiteerd worden in overtreding met de bepalingen van deze afdeling, worden niet in aanmerking genomen bij het vaststellen van het budget van financiële middelen zoals bedoeld in artikel 95*".

Cette disposition répond effectivement mieux à l'intention des auteurs du projet.

Article X+20

1. Conformément à l'article X+20, alinéa 1er, du projet, cette section (lire: ce chapitre) entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

À moins d'une raison spécifique justifiant une dérogation au délai usuel d'entrée en vigueur des arrêtés, fixé par l'article 6, alinéa 1er, de la loi du 31 mai 1961 "relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires", il faut renoncer à l'entrée en vigueur immédiate, et ce afin d'accorder à chacun un délai raisonnable pour prendre connaissance des nouvelles dispositions.

2.1. L'article X+20, alinéa 2, du projet prévoit qu'un certain nombre de dispositions modificatives du projet "cessent de produire leurs effets au plus tard le jour de la première convocation de la Chambre des représentants nouvellement élue après les prochaines élections fédérales".

2.2. Une telle disposition n'a aucun sens du fait que les modifications concernées seront entrées en vigueur et que l'abrogation des dispositions modificatives élaborées ne

heeft.[33] De enige manier om na de inwerkingtreding van de wijzigingsbepalingen terug te keren naar de oorspronkelijke tekst, is het uitwerken van nieuwe wijzigingsbepalingen waarmee die oorspronkelijke tekst wordt hersteld.[34]

De Raad van State ziet echter niet goed in waarom een "grondige hervorming van het ziekenhuislandschap", zoals de ontworpen wijzigingen in de memorie van toelichting worden genoemd, slechts voor de huidige zittingsperiode zou moeten gelden. De gemachtigde gaf de volgende verantwoording voor de beperking in de tijd van de ontworpen wijzigingen:

"De wijzigingen enkel gedurende een beperkte periode te laten gelden werd politiek overeengekomen. Het is trouwens niet zo eenvoudig of gewoon om eerdere wijzigingen ongedaan te maken. Er bestaat geen zekerheid dat er een politiek akkoord wordt bereikt in de gewenste richting."

Indien er geen meerderheid wordt gevonden om terug te keren naar een vroegere regeling, betekent dat allicht dat een meerderheid het behoud van de nieuwe regeling verkiest. Het ontgaat de Raad van State wat daar verkeerd of problematisch aan zou zijn. Maar indien het desondanks "politiek [is] overeengekomen" dat de ontworpen wijzigingen maar gedurende een beperkte periode mogen gelden, moeten wijzigingsbepalingen worden uitgewerkt om terug te keren naar de oorspronkelijke bepalingen van de ziekenhuiswet. Die wijzigingsbepalingen, die overigens in dit ontwerp geïntegreerd kunnen worden, moet men dan in werking laten treden op het einde van de legislatuur.

2.3. Zelfs indien de stellers van het ontwerp zouden vasthouden aan het tijdelijke karakter van de ontworpen regeling en er op het einde van de legislatuur moet worden teruggekeerd naar de huidige tekst van de ziekenhuiswet, is de in de ontworpen bepaling vermelde datum rechtsonzeker. Het is immers onduidelijk wat bedoeld wordt met "uiterlijk" op de dag van de eerste bijeenroeping van de nieuw verkozen Kamer van volksvertegenwoordigers na de eerstvolgende federale verkiezingen. Dit suggereert dat het ook eerder kan, zonder dat echter zou blijken wie daarover zou moeten beslissen.

[33] Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 128, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

[34] De gemachtigde formuleerde een alternatief tekstvoorstel dat inhield dat de gewijzigde wetsbepalingen "op de dag van de eerste bijeenroeping van de nieuw verkozen Kamer van volksvertegenwoordigers na de eerstvolgende federale verkiezingen [worden] hersteld in de inhoud die zij hadden voordat de wijzigingen van deze afdeling in werking traden". Dat is echter een niet-transparante werkwijze waarbij het aan de burgers wordt overgelaten om zelf de betrokken oorspronkelijke wetsbepalingen te reconstrueren. Bovendien is deze bepaling zo onopvallend dat ze gemakkelijk over het hoofd kan worden gezien, nu men dergelijke "terugkeerbepalingen" niet verwacht aan te treffen in een inwerkingtredingsbepalingen.

produira aucun effet juridique [33]. La seule manière de revenir au texte initial après l'entrée en vigueur des dispositions modificatives, est de rédiger de nouvelles dispositions modificatives rétablissant ce texte d'origine [34].

Le Conseil d'État n'aperçoit toutefois pas pourquoi une "réforme détaillée du paysage hospitalier", ainsi que sont appelées, dans l'exposé des motifs, les modifications en projet, devrait s'appliquer uniquement durant l'actuelle législature. En ce qui concerne la limitation dans le temps des modifications en projet, le délégué a donné la justification suivante:

"De wijzigingen enkel gedurende een beperkte periode te laten gelden werd politiek overeengekomen. Het is trouwens niet zo eenvoudig of gewoon om eerdere wijzigingen ongedaan te maken. Er bestaat geen zekerheid dat er een politiek akkoord wordt bereikt in de gewenste richting".

Si aucune majorité ne se dégage pour revenir aux anciennes règles, cela signifie, selon toute vraisemblance, qu'une majorité est en faveur de leur maintien. Le Conseil d'État n'aperçoit pas en quoi cela serait inadéquat ou problématique. Mais s'il a néanmoins été convenu politiquement que les modifications en projet ne peuvent s'appliquer que pour une période limitée, il y a lieu d'élaborer des dispositions modificatives en vue de revenir aux dispositions initiales de la loi sur les hôpitaux. Il conviendra dans ce cas de faire entrer en vigueur au terme de la législature ces dispositions modificatives qui peuvent, par ailleurs, être intégrées dans ce projet.

2.3. Même dans l'hypothèse où les auteurs du projet conservent le caractère temporaire des mesures en projet et où il faut revenir au texte actuel de la loi sur les hôpitaux à la fin de la législature, la date mentionnée dans la disposition en projet est source d'insécurité juridique. En effet, on n'aperçoit pas ce qu'il y a lieu d'entendre par "au plus tard" le jour de la première convocation de la Chambre des représentants nouvellement élue après les prochaines élections fédérales. Cette phrase suggère qu'il est également possible d'anticiper ce moment, sans toutefois préciser à qui revient l'initiative d'une telle décision.

[33] Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 128, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

[34] Le délégué a formulé une autre proposition de texte énonçant que les dispositions de loi modifiées "op de dag van de eerste bijeenroeping van de nieuw verkozen Kamer van volksvertegenwoordigers na de eerstvolgende federale verkiezingen [worden] hersteld in de inhoud die zij hadden voordat de wijzigingen van deze afdeling in werking traden". Il s'agit toutefois d'un procédé qui manque de transparence et qui laisse aux citoyens le soin de rétablir eux-mêmes les dispositions de loi initiales concernées. En outre, cette disposition passe à ce point inaperçue que l'on risque facilement de la perdre de vue, dès lors qu'on ne s'attend pas à rencontrer de telles "dispositions de retour" dans une disposition d'entrée en vigueur.

Hoofdstuk 3 – Delegatie van handelingen inzake tandheelkunde

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Hoofdstuk 4 – Uitvoering afsprakenkader voor meer rechtszekerheid inzake akkoorden en overeenkomsten

Afdeling 1 – Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging

Artikel X+24

1. Het ontworpen artikel 16, § 1, van de wet "betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen", gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: "de gecoördineerde wet van 14 juli 1994") verwijst naar een "financieel meerjarenkader dat voor de betrokken sector werd goedgekeurd, overeenkomstig de bepalingen van artikel 51, § 1, eerste lid".

Er wordt echter noch in het ontworpen artikel 51, § 1, eerste lid (artikel X+34 van het ontwerp), noch in enige andere bepaling van het ontwerp uitsluitsel gegeven over het begrip "financieel meerjarenkader".

Opdat duidelijk zou zijn wat het nieuwe aspect inhoudt waarmee de Algemene raad rekening moet houden bij het nemen van haar beslissing, moet de steller van het ontwerp preciseren hoe dat "financieel meerjarenkader" vastgesteld wordt en welke overheden daarvoor bevoegd zijn, en dient het ontworpen artikel 51, § 1, eerste lid, in die zin aangevuld te worden. De gemachtigde ambtenaar is het daarmee eens.

2. In de bespreking van het artikel staat het volgende te lezen: "Deze wijziging beoogt de totstandbrenging van een grotere stabiliteit door een financieel meerjarenkader toe te laten, zodat in de overeenkomsten en akkoorden een traject kan worden uitgestippeld op het vlak van gezondheidsdoelstellingen."

Het laat zich dus aanzien dat het nieuwe aspect van de beslissing van de Algemene raad bovenop datgene zal komen waarin de huidige bepaling voorziet ingeval het financieel meerjarenkader bestaat, wat blijkt uit de woorden "in voorkomend geval". Het woord "of" behoort dan ook vervangen te worden door het woord "en".

Afdeling 2 – Commissie voor begrotingscontrole

Deze afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Afdeling 3 – Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging

Artikel X+26

1. Met betrekking tot de wetshistoriek van artikel 22, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, zoals die in de inleidende zin wordt vermeld, merkt de afdeling

Chapitre 3 – Délégation d'actes en art dentaire

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Chapitre 4 – Exécution du cadre d'accord pour plus de sécurité juridique concernant les accords et conventions

Section 1re – Du Conseil général de l'assurance soins de santé

Article X+24

1. L'article 16, § 1er, en projet de la loi "relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités", coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après: "la loi coordonnée du 14 juillet 1994") fait référence à un "cadre financier pluriannuel qui a été approuvé pour le secteur concerné, conformément aux dispositions de l'article 51, § 1er, alinéa 1er".

Or, la notion de "cadre financier pluriannuel" n'est réglée ni par l'article 51, § 1er, alinéa 1er, en projet (article X+34 du projet) ni par aucune autre disposition du projet.

De l'accord du délégué, pour conférer un sens à ce nouvel objet de la décision à prendre par le Conseil général, l'auteur du projet précisera le mode d'adoption de ce "cadre financier pluriannuel" et les autorités compétentes pour ce faire, et complètera l'article 51, § 1er, alinéa 1er, en projet en ce sens.

2. Le commentaire de l'article précise que "[l]a modification envisage la création d'une plus grande stabilité en autorisant un cadre financier pluriannuel, afin de permettre aux conventions et aux accords de définir un trajet en ce qui concerne les objectifs de santé".

Il apparait donc que le nouvel objet de la décision du Conseil général viendra s'ajouter à celui qui est prévu dans la disposition actuelle si le cadre financier pluriannuel existe, ce que traduisent les mots "le cas échéant". Dès lors, le mot "ou" sera remplacé par le mot "et".

Section 2 – De la Commission de contrôle budgétaire

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 3 – Du Comité de l'assurance soins de santé

Article X+26

1. En ce qui concerne l'historique de l'article 22, alinéa 1er, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, tel qu'il figure dans la phrase liminaire, la section de législation relève que la loi

Wetgeving op dat de wet van 28 augustus 2015 waarnaar verwezen wordt niet bestaat. De verwijzing naar die wet moet dan ook vervangen worden door een verwijzing naar de wet van 17 juli 2015.

2. Het ontworpen artikel 22, eerste lid, 6°, voorziet in een overleg "met de experten van de betrokken sectoren" die aangewezen worden door het College van artsen-directeurs; luidens de tweede zin van de ontworpen bepaling kunnen die experten evenwel aangewezen worden door het Verzekeringscomité.

Het is de afdeling Wetgeving niet duidelijk wanneer het Verzekeringscomité optreedt: is dat wanneer het College van artsen-directeurs nalaat de experten aan te wijzen? Bovendien wordt nergens voorzien in de procedure tot aanwijzing van die experten.

De bepaling moet op die punten verduidelijkt worden.

Afdeling 4 – Overeenkomsten

Artikel X+31

Het ontworpen artikel 49, § 3, derde lid, van de wet van 14 juli 1994 en het ontworpen artikel 49, § 6, tweede lid, lijken elkaar te overlappen.

De gemachtigde is het ermee eens dat artikel 49, § 3, derde lid, geschrapt moet worden.

Afdeling 5 – Betrekkingen met de artsen en de tandheelkundigen

Deze afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Afdeling 6 – Bepalingen gemeenschappelijk aan de overeenkomsten en akkoorden

Artikel X+34

1. Artikel X+34, 1°, voorziet in de vervanging van artikel 51, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 door een dispositief dat uit twee leden lijkt te bestaan. In de bespreking van die bepaling staat bovendien het volgende te lezen:

"Er wordt eveneens een lid toegevoegd dat voorziet dat de overeenkomsten en akkoorden voortaan aan de Ministerraad worden meegedeeld, samen met het daaraan gehechte financiële schema. (…)"

Het aldus gestelde lid is het ontworpen tweede lid.

Dat lijkt te bevestigen dat het dispositief dat artikel 51, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 moet vervangen wel degelijk uit twee leden bestaat. Doordat het huidige tweede en derde lid van artikel 51, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 opgeheven worden bij artikel X+34, 2°, zal het huidige vierde lid van dat artikel 51,

du 28 aout 2015 à laquelle il est fait référence n'existe pas. La référence à cette loi sera, dès lors, remplacée par une référence à la loi du 17 juillet 2015.

2. L'article 22, alinéa 1er, 6°, en projet prévoit une concertation "avec les experts des secteurs concernés" désignés par le Collège des médecins-directeurs; ces experts peuvent toutefois, selon la deuxième phrase de la disposition en projet, être désignés par le Comité de l'assurance.

La section de législation n'aperçoit pas quand le Comité de l'assurance intervient: est-ce à défaut pour le Collège de désigner les experts? Par ailleurs, la procédure de désignation de ces experts n'est nullement prévue.

La disposition sera précisée sur ces points.

Section 4 – Des conventions

Article X+31

L'article 49, § 3, alinéa 3, en projet de la loi du 14 juillet 1994 et l'article 49, § 6, alinéa 2, en projet paraissent faire double emploi.

De l'accord du délégué, l'article 49, § 3, alinéa 3, sera omis.

Section 5 – Des rapports avec les médecins et les praticiens de l'art dentaire

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 6 – Dispositions communes aux conventions et accords

Article X+34

1. L'article X+34, 1°, prévoit le remplacement de l'article 51, § 1er, alinéa 1er, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 par un dispositif qui parait composé de deux alinéas. Le commentaire de cette disposition précise d'ailleurs qu'

"[u]n alinéa est également ajouté qui prévoit que dorénavant, les conventions et accords sont communiqués au Conseil des ministres, accompagnés du schéma financier […]".

Cet alinéa ainsi annoncé est l'alinéa 2 en projet.

Cela parait confirmer que le dispositif appelé à remplacer l'article 51, § 1er, alinéa 1er, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 est bien composé de deux alinéas. Par conséquent, par l'effet de l'abrogation des actuels alinéas 2 et 3 de l'article 51, § 1er, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 par l'article X+34, 2°, l'actuel alinéa 4 de cet article 51, § 1er,

§ 1, bijgevolg het derde en niet het tweede lid worden en wordt het huidige zesde lid van diezelfde bepaling het vijfde lid in plaats van het vierde lid. Het dispositief van het ontwerp behoort dienovereenkomstig aangepast te worden (cf. art. X+26, X+32, 6° en 10°, van het ontwerp).

2. Er moet gepreciseerd worden dat de beslissing die de Ministerraad krachtens het ontworpen artikel 51, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 neemt, een goedkeuringsbeslissing is, zoals blijkt uit de bespreking van de bepaling. Er moet eveneens gepreciseerd worden wat de gevolgen zijn indien de Ministerraad weigert goedkeuring te verlenen.

Er dient ook bepaald te worden hoe die goedkeuringsbevoegdheid aansluit bij de bevoegdheid om verzet aan te tekenen die bij artikel 22, 3°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994[35] aan de minister toegekend is.

Afdeling 7 – Sociale voordelen ten gunste van sommige zorgverleners

Deze afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Afdeling 8 – Uitkeringen aan de kandidaten-artsen (lees: kandidaat-artsen)

Artikel X+39

Wat artikel 55, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreft, blijkt uit de besprekingen met de gemachtigde van de minister dat de bedoeling van de steller van het ontwerp erin bestaat de Koning te machtigen om, bij het vaststellen van de voorwaarden en regels volgens welke aan de kandidaat-specialisten een vergoeding toegekend kan worden, te voorzien in een verschil in behandeling tussen de kandidaat-specialisten inzonderheid op grond van de wijze waarop de ziekenhuizen waarin ze praktiseren gefinancierd worden.

Met het oog op de rechtszekerheid en teneinde duidelijk te omschrijven waarin de ter zake aan de Koning verleende machtiging bestaat, moet de wetgever in het ontworpen artikel 55, § 1, uitdrukkelijk aangeven dat de Koning over die mogelijkheid beschikt. Hij zal er hoe dan ook maar van kunnen gebruikmaken met inachtneming van het grondwettelijke beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie.

[35] In die bepaling staat immers het volgende:
"Het Verzekeringscomité:
(…)
3° keurt de overeenkomsten en de akkoorden goed, rekening houdend met de beslissing van de Algemene raad aangaande hun overeenstemming met de begroting, genomen onder de voorwaarden bedoeld in artikel 16, § 1, 7° en onverminderd de mogelijkheid voor de minister om er binnen de vijftien werkdagen vanaf de kennisgeving van de beslissing door de Voorzitter van het Verzekeringscomité verzet tegen aan te tekenen. In geval van verzet door de minister, oefent deze laatste de bevoegdheden uit van het Verzekeringscomité, bedoeld in artikel 51, § 1, vierde lid;
(…)."

deviendra l'alinéa 3 et non pas l'alinéa 2 et l'actuel alinéa 6 de cette même disposition devient l'alinéa 5 et non pas l'alinéa 4. Il convient d'adapter le dispositif du projet en conséquence (cf. art. X+26, X+32, 6° et 10°, du projet).

2. Il convient de préciser que la décision du Conseil des ministres en vertu de l'article 51, § 1er, alinéa 2, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, est une décision d'approbation, ainsi qu'il résulte du commentaire de la disposition. Il convient également de préciser les conséquences d'un refus d'approbation par le Conseil des ministres.

La manière dont cette compétence d'approbation se coordonne avec le pouvoir d'opposition accordé au ministre par l'article 22, 3°, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 [35] sera aussi prévue.

Section 7 – Des avantages sociaux en faveur de certains dispensateurs de soins

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 8 – Des indemnités aux candidats-médecins

Article X+39

En ce qui concerne l'article 55, § 1er, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, il ressort des discussions avec la déléguée de la ministre que l'intention de l'auteur du projet est d'autoriser le Roi, lors de la fixation des conditions et des règles suivant lesquelles une indemnité peut être accordée aux candidats spécialistes, à établir une différence de traitement entre les candidats spécialistes en raison notamment du mode de financement des hôpitaux au sein desquels ils exercent.

Dans un souci de sécurité juridique et afin que l'objet de l'habilitation conférée au Roi en la matière soit clairement défini, le législateur précisera expressément dans l'article 55, § 1er, en projet que le Roi dispose d'une telle possibilité. Celle-ci ne pourra, en toute hypothèse, être mise en œuvre que dans le respect du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination.

[35] Cette disposition précise, en effet, que
"[l]e Comité de l'assurance:
[…]
3° approuve les conventions et accords, compte tenu de la décision du Conseil général sur leur compatibilité budgétaire, rendue dans les conditions de l'article 16, § 1er, 7° et nonobstant la possibilité pour le ministre de s'y opposer dans les quinze jours ouvrables à dater de la notification de la décision, effectuée par le président du Comité de l'assurance. En cas d'opposition du ministre, ce dernier exerce les compétences du Comité de l'assurance, visées à l'article 51, § 1er, alinéa 4;

[…]".

Afdeling 9 – Modernisering terminologie

Deze afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Hoofdstuk 5 – Gegevensplatform “newattest”

Artikel X+41

1. Luidens het ontworpen artikel 9*quater* krijgt het RIZIV niet enkel toegang tot de gegevens bedoeld in artikel 138 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, maar ook tot twee types van gegevens waarover de verzekeringsinstellingen krachtens diezelfde gecoördineerde wet beschikken, namelijk de gegevens bedoeld in artikel 2, eerste lid, 6° en 7°, van de wet van 15 januari 1990 “houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid” (hierna: de wet van 15 januari 1990); de aldus bedoelde gegevens zijn respectievelijk de “sociale gegevens van persoonlijke aard” in die wet gedefinieerd als “alle sociale gegevens met betrekking tot een natuurlijke persoon die is of kan worden geïdentificeerd” en de “sociale gegevens van persoonlijke aard die de gezondheid betreffen” die omschreven worden als “alle sociale gegevens van persoonlijke aard waaruit informatie kan worden afgeleid omtrent de vroegere, huidige of toekomstige fysieke of psychische gezondheidstoestand van de natuurlijke persoon die is of kan worden geïdentificeerd, met uitzondering van de louter administratieve of boekhoudkundige gegevens betreffende de geneeskundige behandelingen of verzorging”.

2.1. Aldus voorziet het ontwerp in een regeling waarbij toegang verleend wordt tot gevoelige gegevens – waaronder meer bepaald gegevens die de gezondheid betreffen – in de zin van artikel 6 van de wet van 8 december 1992 “tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens”.

Het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer is dan ook vereist overeenkomstig artikel 29, § 1, van de wet van 8 december 1992, gelezen in het licht van artikel 28, lid 2, van richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 “betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens”.

Dat advies is gelijktijdig met het advies van de afdeling Wetgeving aangevraagd, maar het is nog niet uitgebracht, zodat er geen rekening mee gehouden kon worden op het ogenblik dat het voorliggende advies gegeven is. Gelet op de aangelegenheid die behandeld wordt, zouden de nog door de Privacycommissie te formuleren overwegingen en aanbevelingen nochtans zeer nuttig geweest zijn bij het onderzoek van de aan de Raad van State voorgelegde adviesaanvraag.

Section 9 – Modernisation de la terminologie

Cette section n’appelle aucune observation.

Chapitre 5 – Plat[e-]forme de données “newattest”

Article X+41

1. L’article 9*quater* en projet permet à l’INAMI d’accéder – outre celles prévues à l’article 138 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 – à deux types de données dont les organismes assureurs disposent en application de cette même loi coordonnée, à savoir les données prévues à l’article 2, alinéa 1er, 6° et 7°, de la loi du 15 janvier 1990 “relative à l’institution d’une banque-carrefour de la sécurité sociale” (ci-après: la loi du 15 janvier 1990); les données ainsi visées sont respectivement les “données sociales à caractère personnel” définies par cette loi comme étant “toutes données sociales concernant une personne physique identifiée ou identifiable” et les “données sociales à caractère personnel relatives à la santé” définies comme étant “toutes données sociales à caractère personnel dont on peut déduire une information sur l’état antérieur, actuel ou futur, de la santé physique ou psychique de la personne physique identifiée ou identifiable, à l’exception des données purement administratives ou comptables relatives aux traitements ou aux soins médicaux”.

2.1. Ce faisant, le projet organise un système d’accès à des données – dont plus particulièrement celles relatives à la santé – revêtant un caractère sensible au sens de l’article 6 de la loi du 8 décembre 1992 “relative à la protection de la vie privée à l’égard des traitements de données à caractère personnel”.

L’avis de la Commission de la protection de la vie privée est donc requis en application de l’article 29, § 1er, de la loi du 8 décembre 1992, lu au regard de l’article 28, paragraphe 2, de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 “relative à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données”.

Cet avis a été demandé en même temps que l’avis de la section de législation et n’a pas encore été rendu, en sorte qu’il n’a pu en être tenu compte au moment où le présent avis est donné. Au vu de la matière, les considérations et recommandations que pourra émettre la Commission de la vie privée auraient cependant été d’une grande utilité pour l’examen de la demande d’avis soumise au Conseil d’État.

2.2. De toegang tot die gevoelige gegevens [36] doet immers vragen rijzen ten aanzien van het recht op de eerbiediging van het privéleven.

Dat recht wordt gewaarborgd bij artikel 22 van de Grondwet.

In zijn arrest nr. 39/2013 van 14 maart 2013 stelt het Grondwettelijk Hof het volgende in verband met die bepaling:

"B.4.5. De rechten die bij artikel 22 van de Grondwet en bij artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens worden gewaarborgd, zijn niet absoluut.

Hoewel artikel 22 van de Grondwet aan eenieder het recht op eerbiediging van zijn privéleven en zijn gezinsleven toekent, voegt die bepaling daaraan immers onmiddellijk toe: "behoudens in de gevallen en onder de voorwaarden door de wet bepaald". Die grondwetsbepaling waarborgt derhalve dat geen enkele overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven en het gezinsleven kan plaatsvinden dan krachtens voldoende precieze regels aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering, waarbij elke inmenging in dat recht dient te beantwoorden aan een dwingende maatschappelijke behoefte en evenredig dient te zijn met de nagestreefde wettige doelstelling.

(...)

B.8.1. Door aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voor te behouden om te bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden het recht op eerbiediging van het privéleven kan worden aangetast, waarborgt artikel 22 van de Grondwet iedere burger dat geen enkele inmenging in dat recht toegelaten is dan krachtens de regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Naast die formele wettigheidsvereiste

[36] Er dient opgemerkt te worden dat de wet van 15 januari 1990 een specifieke bepaling wijdt aan maatregelen inzake de bewaring van sociale gegevens van persoonlijke aard die de gezondheid betreffen. Het gaat om artikel 26 van die wet dat luidt als volgt:
"§ 1. De instellingen van sociale zekerheid en de Kruispuntbank wijzen, al dan niet onder hun personeel, een geneesheer aan onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de behandeling, de uitwisseling en de bewaring van de sociale gegevens van persoonlijke aard die de gezondheid betreffen gebeurt.
De identiteit van deze geneesheer wordt aan de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid medegedeeld.
De Koning kan de regelen bepalen volgens dewelke de verantwoordelijke geneesheer zijn opdracht uitvoert.
§ 2. De natuurlijke personen die de sociale gegevens van persoonlijke aard die de gezondheid betreffen mogen opslaan, raadplegen, wijzigen, verwerken of vernietigen of die er toegang toe mogen hebben wanneer ze in het archief worden bewaard, worden bij naam aangewezen. De inhoud en de draagwijdte van de toegangsmachtiging worden vastgelegd en er wordt melding van gemaakt in een regelmatig bijgehouden register.
§ 3. De toegang tot de sociale gegevens van persoonlijke aard die de gezondheid betreffen opgeslagen in de geautomatiseerde sociale-gegevensbanken geschiedt door middel van individuele toegangs- en bevoegdheidscodes. De titularissen van deze codes mogen ze aan niemand bekend maken.
De bewaring van de sociale gegevens van persoonlijke aard die de gezondheid betreffen in een geautomatiseerd archief moet gebeuren op niet rechtstreeks toegankelijke informatiedragers."

2.2. L'accès à ces données de caractère sensible [36] pose en effet question au regard du droit au respect de la vie privée.

Ce droit est garanti par l'article 22 de la Constitution.

Dans son arrêt n° 39/2013 du 14 mars 2013, la Cour constitutionnelle déclare ce qui suit à propos de cette disposition:

"B.4.5. Les droits que garantissent l'article 22 de la Constitution et l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme ne sont pas absolus.

Bien que l'article 22 de la Constitution reconnaisse à chacun le droit au respect de sa vie privée et familiale, cette disposition ajoute en effet immédiatement: "sauf dans les cas et conditions fixés par la loi". Cette disposition constitutionnelle garantit donc qu'aucune ingérence des autorités dans le droit au respect de la vie privée et familiale ne puisse intervenir si elle n'est pas prévue par des règles suffisamment précises, adoptées par une assemblée délibérante démocratiquement élue, toute ingérence dans ce droit devant répondre à un besoin social impérieux et être proportionnée à l'objectif légitime poursuivi.

[...]

B.8.1. En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune immixtion dans ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Outre cette exigence de légalité formelle, l'article 22 de la Constitution impose également que l'ingérence dans le droit

[36] Il y a lieu de noter que la loi du 15 janvier 1990 consacre une disposition spécifique aux mesures de préservation des données sociales à caractère personnel relatives à la santé. Il s'agit de son article 26, ainsi rédigé:
"§ 1er. Les institutions de sécurité sociale et la Banque-carrefour désignent, au sein de leur personnel ou non, un médecin sous la surveillance et la responsabilité duquel s'effectue le traitement, l'échange ou la conservation des données sociales à caractère personnel relatives à la santé.

L'identité de ce médecin est communiquée à la section sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Le Roi peut fixer les règles selon lesquelles le médecin responsable exerce sa mission.
§ 2. Les personnes physiques qui peuvent enregistrer, consulter, modifier, traiter ou détruire les données sociales à caractère personnel relatives à la santé ou qui peuvent y avoir accès lorsqu'elles sont conservées aux archives, sont désignées nominativement. Le contenu et l'étendue de l'autorisation d'accès sont définis et il en est fait mention dans un registre tenu régulièrement à jour.
§ 3. L'accès aux données sociales à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les banques automatisées de données sociales se fait au moyen de codes individuels d'accès et de compétence. Les titulaires de ces codes ne peuvent les divulguer à quiconque.
Les données sociales à caractère personnel relatives à la santé qui sont conservées aux archives automatisées doivent l'être sur des supports qui ne sont pas directement accessibles".

legt artikel 22 van de Grondwet eveneens de verplichting op dat de inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven in duidelijke en voldoende nauwkeurige bewoordingen wordt geformuleerd die het mogelijk maken de hypothesen te voorzien waarin de wetgever een dergelijke inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven toestaat.

Evenzo houdt de vereiste van voorzienbaarheid waaraan de wet moet voldoen om in overeenstemming te worden bevonden met artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, in dat de formulering ervan voldoende precies is zodat elk individu in de gegeven omstandigheden in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien (EHRM 17 februari 2004, *Maestri* t. Italië, § 30).

De wet moet waarborgen bieden tegen willekeurige aantastingen door de overheid van het recht op eerbiediging van het privéleven, namelijk door de beoordelingsbevoegdheid van de betrokken overheden op voldoende duidelijke wijze af te bakenen, enerzijds, en door in een effectief jurisdictioneel toezicht te voorzien, anderzijds (zie onder andere, EHRM 4 mei 2000, *Rotaru* t. Roemenië, § 55; 6 juni 2006, *Segerstedt-Wiberg* t. Zweden, § 76; 4 juli 2006, *Lupsa* t. Roemenië, § 34)."

Het staat dus aan de wetgever om in duidelijke en nauwkeurige bewoordingen aan te geven welke schending van de persoonlijke levenssfeer hij wil toestaan, inzonderheid wat betreft de werkingssfeer van de toegang tot de gegevens, de gegevens die toegankelijk zullen zijn en de garanties die ingebouwd worden om het recht op de eerbiediging van het privéleven van de betrokken personen zo goed mogelijk te beschermen.

3.1. *In casu* voldoet het ontworpen artikel 9*quater*, zoals het gesteld is, niet aan die vereisten, te meer daar op basis ervan niet vastgesteld kan worden of de inmenging die het inhoudt evenredig is en het niet voor iedereen duidelijk is welke beperkingen aldus opgelegd worden aan het recht op de eerbiediging van zijn privéleven.

3.2.1. In het ontworpen artikel 9*quater* wordt immers verwezen naar "het Instituut" in zijn geheel zonder dat een onderscheid wordt gemaakt tussen de verschillende diensten van dat Instituut.

De enige grens die het dispositief stelt aan de toegang die het Instituut heeft tot de in het ontworpen artikel 9*quater*, eerste lid, bedoelde gegevens is dat "[h]et Instituut", overeenkomstig het ontworpen artikel 9*quater*, derde lid, "de voormelde gegevens enkel [gebruikt] in het kader en binnen de grenzen van zijn wettelijke opdrachten zoals omschreven in deze wet".

Door de gemachtigde van de minister en in de bespreking van artikel X+41 wordt erop gewezen dat in een koninklijk besluit bepaald moet worden tot welk type van gegevens elke dienst toegang heeft. In een koninklijk besluit moet eveneens gepreciseerd worden voor welke diensten de gegevens in gecodeerde vorm toegankelijk zullen zijn en voor welke diensten ze in niet-gecodeerde vorm toegankelijk zullen zijn.

In de toelichting van de gemachtigde van de minister bij die bepaling wordt heel in het bijzonder de nadruk gelegd op

au respect de la vie privée soit libellée en des termes clairs et suffisamment précis qui permettent d'appréhender de manière prévisible les hypothèses dans lesquelles le législateur autorise pareille ingérence dans le droit au respect de la vie privée.

De même, l'exigence de prévisibilité à laquelle la loi doit satisfaire pour être jugée conforme à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme implique que sa formulation soit assez précise pour que tout individu puisse prévoir, à un degré raisonnable dans les circonstances de la cause, les conséquences pouvant résulter d'un acte déterminé (CEDH, 17 février 2004, Maestri c. Italie, § 30).

La loi doit offrir des garanties contre les atteintes arbitraires de la puissance publique au droit au respect de la vie privée, à savoir en délimitant le pouvoir d'appréciation des autorités concernées avec une netteté suffisante, d'une part, et en prévoyant un contrôle juridictionnel effectif, d'autre part (voy., entre autres, CEDH, 4 mai 2000, Rotaru c. Roumanie, § 55; 6 juin 2006, Segerstedt-Wiberg c. Suède, § 76; 4 juillet 2006, Lupsa c. Roumanie, § 34)".

C'est donc au législateur qu'il appartient de préciser en termes clairs et précis l'atteinte à la vie privée qu'il entend autoriser, notamment en ce qui concerne le champ d'application de l'accès aux données, les données auxquelles il pourra être accédé et les garanties mises en place pour préserver autant que possible le droit au respect de la vie privée des personnes concernées.

3.1. En l'espèce, l'article 9*quater* en projet, tel qu'il est rédigé, ne répond pas à ces exigences, *a fortiori* en tant qu'il ne permet ni de déterminer le caractère proportionné de l'ingérence qu'il instaure ni à tout un chacun de comprendre les limitations ainsi apportées au droit au respect à sa vie privée.

3.2.1. En effet, l'article 9*quater* en projet vise "l'Institut" dans son ensemble, sans faire de distinction selon les différents services qui composent celui-ci.

La seule limite posée par le dispositif à l'accès par l'Institut aux données visées par l'article 9*quater*, alinéa 1er, en projet tient au fait que, conformément à l'article 9*quater*, alinéa 3, en projet, "l'Institut utilise ces données uniquement dans le cadre et dans les limites de ses missions légales comme définies par la présente loi coordonnée".

La déléguée du ministre et le commentaire de l'article X+41 précisent que le type de données qui est accessible à chaque service sera spécifié dans un arrêté royal. C'est également un arrêté royal qui précisera les services pour lesquelles les données seront accessibles sous une forme codée ou non.

Dans les explications fournies par la déléguée du ministre à propos de cette disposition, l'accent est tout particulièrement

het feit dat verscheidene diensten van het RIZIV al een recht op toegang tot gegevens hebben.

3.2.2. Zo wordt aangevoerd dat luidens artikel 138 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 – waarnaar in de ontworpen bepaling verwezen wordt – zowel de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle als de Dienst voor administratieve controle van het Instituut reeds toegang hebben tot de gegevens bedoeld in die bepaling. Dat artikel luidt immers als volgt:

"Onder voorbehoud van de toepassing van de bepalingen van artikel 165, stelt de verzekeringsinstelling of de tarificatiedienst op eigen initiatief of op verzoek van de controlediensten van het Instituut, aan de hand van elektronisch opgeslagen en verwerkte gegevens, lijsten op onder de vorm van geïntegreerde bestanden die de nodige gegevens bevatten voor de volledige identificering van de verstrekkingen, van de zorgverstrekkers die deze hebben voorgeschreven, uitgevoerd of afgeleverd en van de begunstigden. Deze gegevens kunnen zowel verstrekkingen die in rekening werden gebracht betreffen, als deze die door de verzekering voor geneeskundige verzorging werden terugbetaald. Het volgnummer van het geneesmiddelenvoorschrift moet eveneens vermeld worden in deze gegevensbestanden.

Na waarmerking door een gevolmachtigde van de verzekeringsinstelling of de tarificatiedienst erkend door de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle, gelden deze lijsten tot bewijs van het tegendeel, ook ten aanzien van derden."

Wat betreft de toegang van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de Dienst voor administratieve controle tot de gegevens bedoeld in artikel 138 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, kan gesteld worden dat artikel 9*quater*, zoals in de toelichting bij het artikel opgemerkt wordt, de toegang tot die gegevens vergemakkelijkt, althans voor die gegevens die overeenstemmen met de gegevens vermeld in artikel 2, eerste lid, 6° en 7°, van de wet van 15 januari 1990.

Voorts regelt die bepaling niet de toegang van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de Dienst voor administratieve controle tot de sociale gegevens van persoonlijke aard, en meer in het bijzonder niet de toegang van die dienst tot de sociale gegevens van persoonlijke aard die de gezondheid betreffen. Artikel 138 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 heeft geen betrekking op die gegevens.

Bovendien is datzelfde artikel 138 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 alleen van toepassing op de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de Dienst voor administratieve controle, en niet op de andere diensten die binnen het RIZIV bestaan.

3.2.3. Met betrekking tot de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle bepaalt artikel 150 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 weliswaar het volgende:

"Onverminderd de bepalingen van het Sociaal Strafwetboek zijn de werkgevers, de verzekeringsinstellingen, de

mis sur le fait que plusieurs des services de l'INAMI disposent déjà d'un droit d'accès à des données.

3.2.2. Il est ainsi mis en avant que, selon l'article 138 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 – auquel il est fait référence dans la disposition en projet –, tant le Service d'évaluation et de contrôle médicaux que le Service du contrôle administratif de l'Institut disposent déjà d'un accès aux données visées par cette disposition. Cet article prévoit en effet ce qui suit:

"Sous réserve de l'application des dispositions de l'article 165, l'organisme assureur ou l'office de tarification établit, de sa propre initiative ou à la demande des services de contrôle de l'Institut, au moyen des données conservées ou traitées par voie électronique, des listes sous forme de fichiers intégrés qui contiennent les informations nécessaires à l'identification complète des prestations, des dispensateurs de soins qui les ont prescrites, réalisées ou délivrées et des bénéficiaires. Ces informations peuvent concerner aussi bien les prestations portées en compte que celles qui ont été remboursées par l'assurance soins de santé. Le numéro d'ordre des prescriptions de médicaments doit également figurer dans ces fichiers.

Après authentification par un mandataire de l'organisme assureur ou de l'office de tarification agréé par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif, ces listes font foi jusqu'à preuve du contraire, également à l'égard de tiers".

En ce qui concerne l'accès aux données visées à l'article 138 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 pour le Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le Service du contrôle administratif, il peut être considéré que l'article 9*quater* constitue, comme le relève le commentaire de l'article, une simplification de l'accès à ces informations, du moins pour celles qui recoupent les données énoncées à l'article 2, alinéa 1er, 6° et 7°, de la loi du 15 janvier 1990.

Par ailleurs, cette disposition n'organise pas l'accès, pour le Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le Service du contrôle administratif, aux données sociales à caractère personnel, et plus particulièrement relatives à la santé, qui ne sont pas visées par l'article 138 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

De surcroit, ce même article 138 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 ne couvre pas l'ensemble des services autres que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le Service du contrôle administratif, existants au sein de l'INAMI.

3.2.3. Certes, en ce qui concerne le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, l'article 150 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 énonce ce qui suit:

"Sans préjudice des dispositions du Code pénal social, les employeurs, les organismes assureurs, les établissements

verzorgingsinrichtingen, de tariferingsdiensten, alsmede hun aangestelden of gevolmachtigden, de personen die de bij deze gecoördineerde wet omschreven geneeskundige verstrekkingen mogen verlenen, en de rechthebbenden ertoe gehouden het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle alle inlichtingen en bescheiden te verstrekken welke zij ter uitoefening van hun controleopdracht behoeven. Alle natuurlijke en rechtspersonen, alsmede hun aangestelden of gevolmachtigden, en in het bijzonder de producenten of leveranciers van medische apparatuur en toestellen, van terugbetaalde geneesmiddelen en farmaceutische specialiteiten, en andere terugbetaalde producten, die inlichtingen of documenten onder zich hebben die de hierboven bedoelde inspecteurs behoeven voor de uitoefening van hun controleopdracht, zijn eveneens gehouden tot die verplichting. De mededeling en het gebruik van die inlichtingen en bescheiden zijn afhankelijk gesteld van eerbiediging van het geneeskundig geheim.

Wat de verzekeringsinstellingen en de tarificatiediensten betreft, moet die mededeling van inlichtingen en stukken geschieden binnen een maximumtermijn van dertig dagen te rekenen vanaf de datum van aanvraag.

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle heeft toegang tot alle gegevens en documenten die door verzekeringsinstellingen, tariferingsdiensten, zorgverleners, verplegingsinrichtingen en andere inrichtingen of diensten voor geneeskundige verzorging dienen meegedeeld te worden in het kader van deze gecoördineerde wet.

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle heeft rechtstreekse toegang tot de profielgegevens en de verwerking ervan bij de Dienst voor geneeskundige verzorging en de Dienst voor uitkeringen.

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle heeft op aanvraag toegang tot de gegevens bedoeld in artikel 165, achtste lid bij de Dienst voor geneeskundige verzorging."

Anders dan in het ontworpen artikel 9*quater* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, houdt de aldus aan de verzekeringsinstellingen opgelegde verplichting om aan het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle alle inlichtingen en bescheiden te bezorgen welke zij ter uitoefening van hun controleopdracht behoeven, evenwel niet in dat de sociale gegevens van persoonlijke aard waarover ze beschikken, en meer in het bijzonder die welke de gezondheid betreffen systematisch worden overgezonden. Die verplichting om gegevens te bezorgen houdt in dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle eerst een specifiek verzoek indient dat in principe verband houdt met datgene wat valt onder controle die uitgeoefend wordt met inachtneming van de beginselen van finaliteit, relevantie en evenredigheid.

3.2.4. Overeenkomstig artikel 169 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 beschikken de sociaal inspecteurs over de bevoegdheden genoemd in de artikelen 23 tot 39 van het Sociaal Strafwetboek voor het opsporen van inbreuken op

de soins, les offices de tarification, ainsi que leurs préposés ou mandataires et les personnes autorisées à fournir les prestations de santé définies par la présente loi coordonnée et les bénéficiaires, sont tenus de donner au personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux tous les renseignements et documents dont ils ont besoin pour exercer leur mission de contrôle. Toutes les personnes physiques ou morales, ainsi que leurs préposés ou mandataires, qui détiennent des renseignements et documents dont les inspecteurs mentionnés ci-avant ont besoin pour exercer leur mission de contrôle, sont également tenus par cette obligation, en particulier les fabricants ou fournisseurs d'appareillages médicaux, de médicaments ou spécialités pharmaceutiques remboursables, et d'autres produits remboursables. La communication et l'utilisation de ces renseignements et documents sont subordonnées au respect du secret médical.

En ce qui concerne les organismes assureurs et les offices de tarification, cette communication de renseignements et de pièces doit se faire dans un délai maximum de trente jours à dater de la demande.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux a accès à toutes les données et documents qui doivent être transmis par les organismes assureurs, les offices de tarification, les dispensateurs de soins, les établissements hospitaliers et autres établissements ou services de soins de santé dans le cadre de la présente loi coordonnée.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux a accès direct auprès du Service des soins de santé et du Service des indemnités aux données émanant des profils et à leur traitement.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux a accès, sur demande, aux données visées à l'article 165, alinéa 8, auprès du Service des soins de santé".

L'obligation ainsi imposée aux organismes assureurs de donner au personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux tous les renseignements et documents dont ils ont besoin pour exercer leur mission de contrôle n'implique toutefois pas, contrairement à l'article 9*quater* en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, une communication systématique des données sociales à caractère personnel, et plus particulièrement relatives à la santé, dont ils disposent. Cette obligation de communication implique une demande spécifique, en principe liée à l'hypothèse couverte par le contrôle exercé dans le respect des principes de finalité, de pertinence et de proportionnalité, de la part du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

3.2.4. Conformément à l'article 169 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, les inspecteurs sociaux disposent, pour la recherche des infractions à cette loi, à ses arrêtés et règlements d'exécution, ainsi qu'aux conventions et accords pris

deze wet, zijn uitvoeringsbesluiten en -verordeningen en van inbreuken op de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens dezelfde wet.

Overeenkomstig artikel 25 van het Sociaal Strafwetboek houdt dat inzonderheid het volgende in:

"Onverminderd de bepalingen van dit hoofdstuk mogen de sociaal inspecteurs overgaan tot elk onderzoek, elke controle en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd."

Naast het feit dat het recht op toegang tot de gegevens dat aldus aan de sociaal inspecteurs verleend wordt, geclausuleerd wordt door de andere bepalingen van hoofdstuk 2 van titel 2 van het Sociaal Strafwetboek, berust die toegang alweer op een verzoek dat op initiatief van de inspecteurs geformuleerd wordt waarbij dezelfde beginselen van finaliteit, relevantie en evenredigheid in acht moeten worden genomen. Bij de toegang tot de gegevens zoals die geregeld wordt bij het ontworpen artikel 9*quater* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, gaat het echter om een systematische toegang, die hoe dan ook betrekking heeft op alle gegevens van persoonlijke aard, die in de ontworpen bepaling worden vermeld, en meer in het bijzonder die welke de gezondheid van de personen betreffen.

3.2.5. Uit de toelichting bij de artikelen X+41 en X+42/1 van het ontwerp, blijkt bovendien het volgende:

"Afhankelijk van de wettelijke opdrachten van elke dienst binnen het RIZIV zal de toegang tot de informatie verschillend zijn. Dat verschil kan verder uitgewerkt worden in een Koninklijk Besluit. Voor de wettelijke opdrachten wordt er onder meer verwezen naar de volgende artikels van de GVU-wet: 13*bis*,14, 16, 18, 19, 22, 23, 28, 29*bis*, 29*ter*, 38, 51, 56, 56*ter*, 58, 73, 77, 77*bis*, 138, 139, 150, 159, 162*bis*, 166, 169 en 191."

De wettelijke opdrachten waarnaar aldus verwezen wordt, reiken verder dan de werkingssfeer van de voornoemde artikelen 138, 150 en 169 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994. Het ontworpen artikel 9*quater* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zal het voor een hele reeks andere diensten en organen van het Instituut mogelijk maken om zich toegang te verschaffen tot de sociale gegevens van persoonlijke aard, en meer in het bijzonder die welke de gezondheid betreffen, alsook tot de gegevens bedoeld in artikel 138 waarover de verzekeringsinstellingen beschikken in het kader van de toepassing van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

3.2.6. Het ontworpen artikel 9*quater* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 leidt dus wel degelijk tot nieuwe inbreuken op het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer. Die inbreuken moeten bijgevolg voldoen aan alle vereisten en garanties die vermeld zijn in artikel 22 van de Grondwet.

Daartoe moet in de wet zelf, en niet in een koninklijk besluit, nader bepaald worden tot welke van de gegevens die

en vertu de cette même loi, des pouvoirs visés aux articles 23 à 39 du Code pénal social.

Conformément à l'article 25 du Code pénal social, cela implique, notamment, que,

"[s]ans préjudice des dispositions de ce chapitre, les inspecteurs sociaux peuvent procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes les informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions de la législation dont ils exercent la surveillance, sont effectivement observées".

Outre le fait que le droit d'accès aux données qui est ainsi accordé aux inspecteurs sociaux est encadré par les autres dispositions du chapitre 2 du titre 2 du Code pénal social, cet accès repose, à nouveau, sur une demande formulée à l'initiative des inspecteurs et doit s'inscrire dans le respect des mêmes principes de finalité, de pertinence et de proportionnalité. Or, l'accès aux données qui est organisé par l'article 9*quater* en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 est systématique et concernera en tout état de cause toutes les données à caractère personnel, et plus particulièrement des données relatives à l'état de santé des personnes, énoncées dans la disposition en projet.

3.2.5. En outre, comme cela ressort du commentaire des articles X+41 et X+42/1 du projet:

"En fonction des missions légales de chaque service de l'INAMI, l'accès à l'information de données sera différent. Cette différence peut être élaborée dans un Arrêté royal. Pour les missions légales, on fait en outre référence aux articles suivants de la loi ASSI: 13*bis*, 14, 16, 18, 19, 22, 23, 28, 29*bis*, 29*ter*, 38, 51, 56, 56*ter*, 58, 73, 77, 77*bis*, 138, 139, 150, 159, 162*bis*, 166, 169 et 191".

Les missions légales qui sont ainsi couvertes vont au-delà du champ d'application des articles 138, 150 et 169 précités de la loi coordonnée du 14 juillet 1994. L'article 9*quater* en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 permettra à toute une série d'autres services et organes de l'Institut d'accéder aux données sociales à caractère personnel, et plus particulièrement relatives à la santé, et aux données visées à l'article 138 dont les organismes assureurs disposent dans le cadre de l'application de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

3.2.6. L'article 9*quater* en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 implique donc bien de nouvelles atteintes au droit au respect à la vie privée. Celles-ci doivent, dès lors, répondre à l'ensemble des exigences et garanties énoncées à l'article 22 de la Constitution.

Pour ce faire, c'est la loi elle-même et non pas un arrêté royal qui doit préciser pour chaque service de l'INAMI quelles

gedefinieerd zijn in artikel 2, eerste lid, 6° en 7°, van de wet van 15 januari 1990 en tot welke van de gegevens vermeld in artikel 138 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, elk van de diensten van het RIZIV toegang mag hebben, waarbij die gegevens eventueel niet versleuteld zijn. Voorts dient de steller van het ontwerp in de memorie van toelichting of in de toelichting bij het artikel de gevallen te rechtvaardigen waarin het bezorgen van niet-versleutelde gegevens in het licht van de beginselen van finaliteit, relevantie en evenredigheid geoorloofd is.

Bij de huidige stand van de tekst kan de afdeling Wetgeving zich niet uitspreken over de vraag of de aldus ingevoerde regeling, mede gelet op het doel dat daarmee wordt nagestreefd, uit het oogpunt van het recht op de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer al dan niet buitensporig is.

3.2.7. Bovendien wijst de afdeling Wetgeving erop dat het ontworpen artikel 9*quater* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 in geen enkele bijzondere garantie voorziet om de schending van de persoonlijke levenssfeer te beperken. In de Franse tekst van artikel 9*quater*, derde lid, wordt daarenboven enkel bepaald dat de Koning de nadere regels voor interne controle binnen het Instituut "kan" vaststellen teneinde na te gaan of de voorwaarden met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in acht genomen worden.

Het is inderdaad zo dat het RIZIV de wet van 15 januari 1990 reeds moet naleven, die een hele reeks garanties voorschrijft wanneer sociale gegevens van persoonlijke aard en sociale gegevens van persoonlijke aard die de gezondheid betreffen uitgewisseld worden tussen de verzekeringsinstellingen en het RIZIV.[37] Los van die garanties evenwel moeten, om ervoor te zorgen dat de schending van de persoonlijke levenssfeer die in artikel 9*quater* van het ontwerp vervat is, niet buitensporig is en dat artikel 4 van de wet van 8 december 1992 "tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens" geëerbiedigd wordt, van welk artikel het ontwerp niet lijkt te willen afwijken, in het ontwerp ook de essentiële elementen van die controle worden vastgelegd, aangezien deze materie die verband houdt met de naleving van artikel 22 van de Grondwet, dient te worden geregeld bij wet, en niet bij een koninklijk besluit.

4.1. De wijze waarop de gegevens bedoeld in artikel 9*quater* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 overgezonden worden, is niet duidelijk vastgesteld.

Uit de communicatie tussen de steller van het ontwerp en de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer blijkt dat een derde partij als vertrouwenspersoon zou optreden in de procedure voor toegang tot de gegevens bedoeld in artikel 9*quater* van het ontwerp.

Zowel het optreden van een dergelijke persoon als de garanties die hij moet bieden voor zover hij tot de betrokken

[37] Zie in dat verband niet alleen het reeds aangehaalde artikel 26 van de wet van 15 januari 1990, maar ook de artikelen 23 en 28 die meer in het bijzonder betrekking hebben op de verplichting tot de inachtneming van het vertrouwelijk karakter van gegevens.

sont, parmi les données telles que définies à l'article 2, alinéa 1er, 6° et 7°, de la loi du 15 janvier 1990 et celles énoncées à l'article 138 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, le cas échéant non codées, celles auxquelles celui-ci aura accès. L'auteur du projet justifiera par ailleurs dans l'exposé des motifs ou le commentaire de l'article les cas dans lesquels, au regard des principes de finalité, de pertinence et de proportionnalité, une communication non codée peut avoir lieu.

En l'état actuel du texte, la section de législation n'est pas en mesure de se prononcer sur la proportionnalité du dispositif mis en place au regard du droit au respect de la vie privée compte tenu de la finalité poursuivie.

3.2.7. Au surplus, la section de législation observe que l'article 9*quater* en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 ne prévoit aucune garantie particulière permettant de limiter l'atteinte à la vie privée. La version française de l'article 9*quater*, alinéa 3, prévoit, en outre, uniquement une faculté pour le Roi de fixer les modalités de contrôle interne au sein de l'Institut pour vérifier que les conditions en lien avec la protection de la vie privée sont respectées.

Il est exact que l'INAMI est déjà soumis au respect de la loi du 15 janvier 1990, qui impose toute une série de garanties lors de la communication de données sociales à caractère personnel et de données sociales à caractère personnel relatives à la santé entre les organismes assureurs et l'INAMI [37]. Cependant, complémentairement à ces garanties, afin d'assurer la proportionnalité de l'atteinte à la vie privée que constitue l'article 9*quater* du projet et d'assurer le respect de l'article 4 de la loi du 8 décembre 1992 "relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel", auquel le projet ne parait pas vouloir déroger, il y a lieu de déterminer dans le projet les éléments essentiels de ce contrôle, cette matière tenant au respect de l'article 22 de la Constitution devant être réglée par la loi et non par un arrêté royal.

4.1. Le mode de communication des données visées par l'article 9*quater* de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 n'est pas défini de manière claire et précise.

Il ressort des échanges intervenus entre l'auteur du projet et la Commission de la protection de la vie privée qu'une tierce partie agissant en tant que personne de confiance interviendrait dans le processus d'accès aux données visées par l'article 9*quater* du projet.

L'intervention d'une telle personne doit être mentionnée et précisée au sein du dispositif de même que les garanties

[37] Voir à cet égard, outre l'article 26 de la loi du 15 janvier 1990 déjà cité, les articles 23 et 28 qui traitent plus spécifiquement de l'obligation de confidentialité.

gegevens toegang zou hebben, moeten in het dispositief vermeld en gepreciseerd worden.

4.2. Uit de e-mails die de steller van het ontwerp en de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer uitgewisseld hebben, blijkt dat de gegevens die de verzekeringsinstellingen krachtens artikel 9*quater* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 moeten bezorgen, normaliter zouden moeten worden overgezonden via het Intermutualistisch Agentschap. Die gegevens zouden slechts bij uitzondering rechtstreeks aan het RIZIV overgezonden worden.

Dat blijkt niet uit ontworpen artikel 9*quater* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994. Het ontwerp moet dan ook zo gewijzigd worden dat het preciseert dat de verzekeringsinstellingen de gegevens bedoeld in het ontworpen artikel 9*quater* enkel in bijkomende orde rechtstreeks aan het RIZIV mogen bezorgen, in de bij de wet bepaalde gevallen.

4.3. In het principe van een beveiligde toegang tot de gegevens wordt alleen voorzien in geval van een overzending via het Intermutualistisch Agentschap. Het dispositief moet worden aangevuld zodat het ook voorziet in een beveiligde toegang tot de gegevens in geval van een rechtstreekse overzending aan het RIZIV.

5. Het Intermutualistisch Agentschap krijgt bij het ontworpen artikel 9*quater* een nieuwe rol toegewezen. Het is de afdeling Wetgeving echter niet duidelijk – en de steller van het ontwerp geeft daarover ook geen uitleg in de memorie van toelichting of in de toelichting bij het artikel – waarin die rol zich onderscheidt van de rol die het krachtens artikel 278, eerste lid, van de programmawet van 24 december 2002 heeft en die erin bestaat “de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken” binnen het kader vastgesteld in het derde tot het vierde lid, en het zevende tot het tiende lid, van dezelfde bepaling.

Die nieuwe rol zou nader toegelicht moeten worden in de memorie van toelichting of in de toelichting bij het artikel: gaat het om het oprichten van een doorgeefplatform dat los van de opdracht omschreven in artikel 278 van de programmawet van 24 december 2002 moet functioneren, of moeten de twee rollen gecombineerd worden en zo ja, hoe? De taak van de derde tussenpersoon – die volgens de antwoorden die de gemachtigde van de minister gegeven heeft, een belangrijke rol zal krijgen wat de toegang tot de gegevens betreft – en zijn relaties met het Intermutualistisch Agentschap moeten beter omschreven worden. Tot slot moet ook uitgeklaard worden welke plaats het Intermutualistisch Agentschap in de structuur voor toegang tot de gegevens inneemt ten opzichte van het RIZIV. Tot op heden is immers enkel bepaald, in artikel 278 van de programmawet, welke plaats dat agentschap inneemt ten opzichte van het Kenniscentrum dat bij diezelfde wet opgericht is.

6. Artikel X+41 van het ontwerp moet grondig herzien worden in het licht van die opmerkingen en de memorie van toelichting en de artikelsgewijze commentaar moeten naar behoren aangevuld worden.

qu’elle devra offrir en tant qu’elle aurait accès aux données concernées.

4.2. Il ressort des courriels échangés entre l’auteur du projet et la Commission de la protection de la vie privée que les données qui doivent être communiquées par les organismes assureurs en vertu de l’article 9*quater* de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 devraient normalement être communiquées via l’Agence intermutualiste. Ce ne serait qu’exceptionnellement que ces données seraient communiquées directement à l’INAMI.

Cela ne ressort pas de l’article 9*quater* en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994. Il convient dès lors de modifier le projet afin de préciser que la communication directe à l’INAMI par les organismes assureurs des données visées à l’article 9*quater* en projet ne peut intervenir qu’à titre subsidiaire, dans les hypothèses prévues par la loi.

4.3. Le principe d’un accès sécurisé aux données est uniquement prévu dans l’hypothèse d’une communication via l’Agence intermutualiste. Il convient de compléter le dispositif afin d’également prévoir un accès sécurisé aux données dans l’hypothèse d’une communication directe à l’INAMI.

5. L’article 9*quater* en projet confie à l’Agence intermutualiste un nouveau rôle dont la section de législation n’aperçoit pas – et l’auteur du projet ne l’explique pas plus dans l’exposé des motifs ou le commentaire de l’article – en quoi il se distingue de celui qu’il assume en vertu de l’article 278, alinéa 1er, de la loi-programme du 24 décembre 2002, à savoir “analyser dans le cadre des missions des organismes assureurs les données qu’ils collectent et fournir des informations à ce propos” dans le cadre organisé par les alinéas 3 à 4, 7 à 10 de la même disposition.

Il conviendrait que l’exposé des motifs ou le commentaire de l’article expose plus avant ce nouveau rôle: s’agit-il d’instaurer une plate-forme de transmission qui fonctionnera indépendamment de la mission par ailleurs décrite à l’article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002, ou les deux rôles doivent-ils se combiner et dans l’affirmative comment? La fonction du tiers intermédiaire, dont il semble, à lire les réponses faites par la déléguée du ministre, qu’il aura un rôle important à jouer dans l’accès aux données, sera également mieux cernée, ainsi que ses rapports avec l’Agence intermutualiste. Enfin, la place de l’Agence intermutualiste dans la structure d’accès aux données sera également clarifiée au regard de l’INAMI, cette agence ne se positionnant jusqu’à présent, en application de l’article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002, qu’au regard du Centre d’expertise créé par cette même loi.

6. L’article X+41 du projet sera fondamentalement revu au regard de ces observations et l’exposé des motifs et le commentaire des articles dûment complétés.

Artikel X+42/1

Op de vraag waarom voor artikel X+42 niet voorzien is in eenzelfde datum van inwerkingtreding als die van artikel X+41, heeft de gemachtigde van de minister het volgende gepreciseerd:

"In het toekomstpact met de verzekeringsinstellingen van 2016 werd de datum van inwerkingtreding voor dit project op 1 juli 2017 vastgelegd. De Wet diverse bepalingen inzake gezondheid IV zal echter op dat moment nog niet gepubliceerd zijn in het *Belgisch Staatsblad*. Het was dan ook nodig om een artikel te voorzien dat de inwerkingtreding van het artikel 9*quater* op 1 juli 2017 vastlegde. Het artikel X+42 voe[g] t een nieuwe sanctie toe aan het bestaande artikel 166 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994. Het leek ons niet mogelijk een sanctie retroactief in te voeren."

Dat antwoord wijst erop dat het de bedoeling van de wetgever is om aan artikel X+41 terugwerkende kracht te geven.

Volgens een vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof is de niet-retroactiviteit van wetten een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. De terugwerkende kracht kan enkel worden verantwoord wanneer ze onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang.[38]

*In casu* legt de steller van het ontwerp niet uit waarom de terugwerking van een dergelijke maatregel die het recht op de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer beperkt, onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang. De afdeling Wetgeving merkt integendeel op dat het RIZIV zijn opdrachten reeds jarenlang uitvoert zonder dat het beschikt over de toegang tot de gegevens die geregeld wordt bij het ontworpen artikel 9*quater*.

De afdeling Wetgeving ziet trouwens niet in hoe terugwerkende kracht zou kunnen worden verleend aan het recht op toegang dat bij het ontworpen artikel 9*quater* geregeld wordt. De verzekeringsinstellingen zullen immers pas in staat zijn om zich te gedragen naar hun nieuwe verplichtingen inzake het overzenden van gegevens zodra ze van die verplichtingen kennis hebben genomen. Ze zullen daarvan echter pas kennis kunnen nemen nadat de ontworpen wet bekendgemaakt is.

De bepaling moet worden weggelaten.

[38] Zie bijvoorbeeld de volgende arresten: GwH 17 januari 2013, nr. 3/2013, B.4; 21 november 2013, nr. 158/2013, B.24.2; 9 oktober 2014, nr. 146/2014, B.10.1.

Article X+42/1

Interrogée sur la question de savoir pourquoi, en ce qui concerne l'article X+42, il n'était pas prévu une date d'entrée en vigueur similaire à celle de l'article X+41, la déléguée du ministre a précisé ce qui suit:

"In het toekomstpact met de verzekeringsinstellingen van 2016 werd de datum van inwerkingtreding voor dit project op 1 juli 2017 vastgelegd. De Wet diverse bepalingen inzake gezondheid IV zal echter op dat moment nog niet gepubliceerd zijn in het *Belgisch Staatsblad*. Het was dan ook nodig om een artikel te voorzien dat de inwerkingtreding van het artikel 9*quater* op 1 juli 2017 vastlegde. Het artikel X+42 voe[g] t een nieuwe sanctie toe aan het bestaande artikel 166 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994. Het leek ons niet mogelijk een sanctie retroactief in te voeren".

Cette réponse met en lumière le fait que l'intention du législateur est de donner une portée rétroactive à l'article X+41.

Or, selon une jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle, la non-rétroactivité des lois est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que le justiciable puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable à la réalisation d'un objectif d'intérêt général [38].

En l'espèce, l'auteur du projet n'explique pas en quoi la rétroactivité de pareille mesure restrictive au regard du droit au respect de la vie privée serait indispensable à la réalisation d'un objectif d'intérêt général. La section de législation observe au contraire que l'INAMI exécute les missions qui sont les siennes depuis de nombreuses années sans disposer de l'accès aux données qui est organisé par l'article 9*quater* en projet.

Du reste, la section de législation n'aperçoit pas comment une portée rétroactive pourrait être donnée au droit d'accès organisé par l'article 9*quater* en projet. Les organismes assureurs ne seront en effet en mesure de se conformer à leurs nouvelles obligations de communication qu'à compter de la prise de connaissance de celles-ci. Or, cette prise de connaissance ne pourra être antérieure à la publication de la loi en projet.

La disposition sera omise.

[38] Voir par exemple les arrêts suivants: C.C., 17 janvier 2013, n° 3/2013, B.4; 21 novembre 2013, n° 158/2013, B.24.2; 9 octobre 2014, n° 146/2014, B.10.1.

Hoofdstuk 6 – Diverse technische en budgettaire maatregelen

Afdeling 1 – Ondersteuning door het FAGG van de opdrachten van het RIZIV

Artikel X+43

1. Artikel 7 van de wet van 20 juli 2006 "betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten" bepaalt dat de Koning de voorwaarden kan bepalen waaronder het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het FAGG) zijn bijdrage kan leveren aan de ondersteuning van de opdrachten van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (artikel 7, eerste zin), evenals de voorwaarden waaronder het FAGG kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (hierna: het FAVV) en het RIZIV, en het adviezen kan vragen van derde instellingen (artikel 7, tweede zin).

Bij artikel X+43, 1°, van het ontwerp, wordt ook in artikel 7, (§ 1), eerste zin, van de wet van 20 juli 2006 eveneens het RIZIV vermeld als instelling waaraan het FAGG zijn bijdrage kan leveren voor de ondersteuning van de opdrachten ervan. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

"De eerste zin biedt een rechtsgrond voor de Koning om het FAGG te laten meewerken aan de realisatie van een opdracht die niet valt onder de op opdrachten die hem door de wet, inzonderheid artikel 4 van de FAGG-wet, zijn toevertrouwd. Door de toevoeging van het RIZIV zou het in de toekomst ook mogelijk zijn om mee te werken aan een opdracht die kadert in een doelstelling van sociale zekerheid.

De tweede zin bevat de delegatie om de samenwerking te regelen waarbij de onderscheiden overheden binnen hun bevoegdheid blijven. Het FAGG zal m.a.w. samenwerken met andere overheden met het oog op de realisatie van de opdrachten die hem door de wet, inzonderheid artikel 4 van de FAGG-wet, zijn toevertrouwd.

De zinsnede "met de andere instellingen" interpreteren wij als "niet het FAGG".

Indien het toch zo zou zijn dat de eerste delegatie de tweede zou omvatten dan kan de tweede zin herschreven worden: De Koning kan eveneens de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en met het RIZIV, en adviezen vragen van derde instellingen.

Om duidelijk te maken dat het twee onderscheiden delegaties zijn, kan de tweede zin tot een nieuw lid worden omgevormd en het woord eveneens worden geschrapt. Het artikel zou dan als volgt luiden:

'§ 1. Onverminderd de andere bevoegdheden die worden toegekend krachtens deze wet, kan de Koning de

Chapitre 6 – Diverses mesures techniques et budgétaires

Section 1re – Soutien apporté par l'AFMPS aux missions de l'INAMI

Article X+43

1. L'article 7 de la loi du 20 juillet 2006 "relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé" dispose que le Roi peut fixer les conditions selon lesquelles l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: l'AFMPS) peut collaborer au soutien des missions du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (article 7, première phrase) ainsi que les conditions selon lesquelles l'AFMSP peut collaborer avec les autres organismes de l'État, en particulier l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (ci-après: l'AFSCA) et l'INAMI, et solliciter des avis d'instances tierces (article 7, deuxième phrase).

À l'article X+43, 1° du projet, l'INAMI est mentionné lui aussi dans l'article 7, (§ 1er), première phrase, de la loi du 20 juillet 2006 en tant qu'organisme dont l'AFMSP peut, par sa collaboration, soutenir les missions. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

"*De eerste zin biedt een rechtsgrond voor de Koning om het FAGG te laten meewerken aan de realisatie van een opdracht die niet valt onder de op opdrachten die hem door de wet, inzonderheid artikel 4 van de FAGG-wet, zijn toevertrouwd. Door de toevoeging van het RIZIV zou het in de toekomst ook mogelijk zijn om mee te werken aan een opdracht die kadert in een doelstelling van sociale zekerheid.*

*De tweede zin bevat de delegatie om de samenwerking te regelen waarbij de onderscheiden overheden binnen hun bevoegdheid blijven. Het FAGG zal m.a.w. samenwerken met andere overheden met het oog op de realisatie van de opdrachten die hem door de wet, inzonderheid artikel 4 van de FAGG-wet, zijn toevertrouwd.*

*De zinsnede "met de andere instellingen" interpreteren wij als "niet het FAGG".*

*Indien het toch zo zou zijn dat de eerste delegatie de tweede zou omvatten dan kan de tweede zin herschreven worden: De Koning kan eveneens de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en met het RIZIV, en adviezen vragen van derde instellingen.*

*Om duidelijk te maken dat het twee onderscheiden delegaties zijn, kan de tweede zin tot een nieuw lid worden omgevormd en het woord eveneens worden geschrapt. Het artikel zou dan als volgt luiden:*

*'§ 1er. Onverminderd de andere bevoegdheden die worden toegekend krachtens deze wet, kan de Koning de*

voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap zijn bijdrage kan leveren aan de ondersteuning van de opdrachten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu met inbegrip van haar advies-, overleg- en oriëntatieorganen.

De Koning kan eveneens de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en met het RIZIV, en adviezen vragen van derde instellingen.'"

Met het voorstel van de gemachtigde kan worden ingestemd.

2. Het ontworpen artikel 7, § 2, strekt ertoe een nieuwe retributie in te voeren ten bate van het FAGG en ten laste van de derden aan wie het FAGG diensten verleent in het kader van de ondersteuning die het FAGG levert aan de opdrachten van het RIZIV, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en andere instellingen van de Staat, waaronder het FAVV, op grond van artikel 7 van de wet van 20 juli 2006. Uit het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 173 van de Grondwet vloeit evenwel voort dat de wetgever dient te bepalen in welke gevallen de retributie verschuldigd is en wie de bijdrageplichtigen zijn. De gemachtigde verstrekte ter zake de volgende verduidelijkingen:

"Met "derde" wordt bedoeld de natuurlijke of rechtspersoon aan wie het FAGG een dienst verleent, bijvoorbeeld in de vorm van een advies of een voorafgaande administratieve rechtshandeling, op grond waarvan deze persoon zijn rechten kan laten gelden bij het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Omdat het niet de bedoeling is om het RIZIV of de Belgische Staat te laten betalen voor de diensten van het FAGG, wordt het woord "derde" gebruikt.

(…)

Het gaat om aanvragen waarvoor het aangewezen is dat het RIZIV en de FOD VVVL beroep kunnen doen op de kennis en ervaring van het FAGG in de beoordeling van geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Een voorbeeld zou de uitvoering van artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, kunnen zijn. Deze bepaling verleent een delegatie aan de Koning om de procedures te bepalen en de voorwaarden vast te stellen volgens dewelke een farmaceutische specialiteit, die dit statuut verloren heeft als gevolg van het einde van de commerciële exclusiviteit van 10 jaar, geniet van een verlenging van deze uitsluiting (i.e. de uitsluiting van weesgeneesmiddelen van de omzetbelasting op vergoedbare farmaceutische specialiteiten). Deze verlenging is afhankelijk van de afwezigheid van een vergoedbaar farmaceutisch alternatief. De afwezigheid van alternatieven is tevens een voorwaarde gesteld voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel. Het RIZIV is natuurlijk het best geplaatst om na te gaan of een alternatief vergoedbaar is maar voor het bepalen van de farmaceutische alternatieven is het FAGG

*voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap zijn bijdrage kan leveren aan de ondersteuning van de opdrachten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu met inbegrip van haar advies-, overleg- en oriëntatieorganen.*

*De Koning kan eveneens de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en met het RIZIV, en adviezen vragen van derde instellingen'".*

On peut se rallier à la proposition du délégué.

2. L'article 7, § 2, en projet, vise à instaurer une nouvelle redevance au profit de l'AFMSP et à charge des tiers auxquels l'AFMSP fournit des services dans le cadre de son soutien aux missions de l'INAMI, du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et d'autres organismes de l'État, parmi lesquels l'AFSCA, sur la base de l'article 7 de la loi du 20 juillet 2006. Il résulte toutefois du principe de légalité consacré par l'article 173 de la Constitution que le législateur doit déterminer les cas dans lesquels la redevance est due et qui sont les redevables. Le délégué a fourni les précisions suivantes en la matière:

*"Met "derde" wordt bedoeld de natuurlijke of rechtspersoon aan wie het FAGG een dienst verleent, bijvoorbeeld in de vorm van een advies of een voorafgaande administratieve rechtshandeling, op grond waarvan deze persoon zijn rechten kan laten gelden bij het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Omdat het niet de bedoeling is om het RIZIV of de Belgische Staat te laten betalen voor de diensten van het FAGG, wordt het woord "derde" gebruikt.*

*(…)*

*Het gaat om aanvragen waarvoor het aangewezen is dat het RIZIV en de FOD VVVL beroep kunnen doen op de kennis en ervaring van het FAGG in de beoordeling van geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Een voorbeeld zou de uitvoering van artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, kunnen zijn. Deze bepaling verleent een delegatie aan de Koning om de procedures te bepalen en de voorwaarden vast te stellen volgens dewelke een farmaceutische specialiteit, die dit statuut verloren heeft als gevolg van het einde van de commerciële exclusiviteit van 10 jaar, geniet van een verlenging van deze uitsluiting (i.e. de uitsluiting van weesgeneesmiddelen van de omzetbelasting op vergoedbare farmaceutische specialiteiten). Deze verlenging is afhankelijk van de afwezigheid van een vergoedbaar farmaceutisch alternatief. De afwezigheid van alternatieven is tevens een voorwaarde gesteld voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel. Het RIZIV is natuurlijk het best geplaatst om na te gaan of een alternatief vergoedbaar is maar voor het bepalen van de farmaceutische alternatieven is het FAGG*

het best geplaatst. Ook voor andere criteria die de Koning zou bepalen, zou het FAGG het best geplaatst kunnen zijn, bijvoorbeeld de evaluatie van een criterium op grond van de incidentie van de therapeutische indicaties van het betrokken geneesmiddel. Gezien de criteria eerst geëvalueerd moeten worden door het FAGG alvorens het RIZIV een beslissing kan nemen, zou het logisch zijn dat bij het aanvraagdossier bij het RIZIV, op straffe van onontvankelijkheid, het advies van het FAGG gevoegd moet zijn. Dit advies wordt dan verleend door het FAGG aan de potentiële aanvrager bij het RIZIV en op zijn aanvraag. Het zou dan ook een dienst zijn die aan deze persoon wordt verleend en hem in staat stelt om zijn aanvraag bij het RIZIV in te dienen."

Vervolgens formuleerde de gemachtigde het volgende tekstvoorstel teneinde tegemoet te komen aan de bedenkingen inzake het legaliteitsbeginsel:

"§ 2. De door het FAGG, op aanvraag van een natuurlijke of rechtspersoon, geleverde diensten op grond waarvan deze aanvrager zijn rechten kan uitoefenen ten aanzien van de in paragraaf 1 bedoelde overheden, kunnen worden onderworpen aan de betaling van een retributie die de Koning bepaalt en die Hij nader regelt na advies van het Doorzichtigheidscomité en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad."

Met dit tekstvoorstel kan worden ingestemd.

Afdeling 2 – Wijzigingen aan de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (Sunshine act)

Algemene opmerking

Aangezien de vermelding "Sunshine act" geen deel uitmaakt van het officiële opschrift van de wet van 18 december 2016 "houdende diverse bepalingen inzake gezondheid" en ook niet is ingevoerd als een citeeropschrift, kan deze vermelding tussen haakjes in het opschrift van afdeling 2 beter worden weggelaten.

Artikelen X+44

In de inleidende zin van artikel X+44 van het ontwerp schrijve men "artikel 42, § 1, derde lid" in plaats van "artikel 42, § 1, 3°, derde lid".

Afdeling 3 – Wijzigingen aan de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen

Artikel X+46

De gemachtigde beaamde dat het lid dat is opgenomen in artikel X+46, 2°, van het ontwerp, beter als een nieuwe zin wordt toegevoegd aan artikel 225, § 1, tweede lid, van de wet van 12 augustus 2000, aangezien het een verduidelijking betreft van de zinsnede "het totaal aantal vergunningen dat

*het best geplaatst. Ook voor andere criteria die de Koning zou bepalen, zou het FAGG het best geplaatst kunnen zijn, bijvoorbeeld de evaluatie van een criterium op grond van de incidentie van de therapeutische indicaties van het betrokken geneesmiddel. Gezien de criteria eerst geëvalueerd moeten worden door het FAGG alvorens het RIZIV een beslissing kan nemen, zou het logisch zijn dat bij het aanvraagdossier bij het RIZIV, op straffe van onontvankelijkheid, het advies van het FAGG gevoegd moet zijn. Dit advies wordt dan verleend door het FAGG aan de potentiële aanvrager bij het RIZIV en op zijn aanvraag. Het zou dan ook een dienst zijn die aan deze persoon wordt verleend en hem in staat stelt om zijn aanvraag bij het RIZIV in te dienen".*

Ensuite, le délégué a formulé la proposition de texte suivante afin de répondre aux observations formulées à propos du principe de légalité:

*"§ 2. De door het FAGG, op aanvraag van een natuurlijke of rechtspersoon, geleverde diensten op grond waarvan deze aanvrager zijn rechten kan uitoefenen ten aanzien van de in paragraaf 1 bedoelde overheden, kunnen worden onderworpen aan de betaling van een retributie die de Koning bepaalt en die Hij nader regelt na advies van het Doorzichtigheidscomité en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad".*

On peut se rallier à cette proposition de texte.

Section 2 – Modifications à la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé (Sunshine act)

Observation générale

Dès lors que la mention "Sunshine act" ne relève pas de l'intitulé officiel de la loi du 18 décembre 2016 "portant des dispositions diverses en matière de santé" et qu'elle n'a pas non plus été introduite comme intitulé abrégé, mieux vaudrait omettre cette mention entre parenthèses dans l'intitulé de la section 2.

Articles X+44

Dans la phrase introductive de l'article X+44 du projet, on écrira "l'article 42, § 1er, alinéa 3" au lieu de "l'article 42, § 1er, 3°, alinéa 3".

Section 3 – Modifications à la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses

Article X+46

Le délégué a convenu qu'il serait préférable d'ajouter l'alinéa inscrit dans l'article X+46, 2° du projet à l'article 225, § 1er, alinéa 2, de la loi du 12 août 2000 en tant que nouvelle phrase, dès lors que cet alinéa apporte une précision au segment de phrase "le nombre total d'autorisations qui est

aan de forfaitaire bijdrage is onderworpen" in de eerste zin van dat lid.

Afdeling 4 – Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Artikel X+47

De woorden "van dezelfde wet" moeten worden vervangen door de woorden "van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994."

Afdeling 5 – Begroting geneeskundige verzorging

Afdeling 6 – Technologen medische beeldvorming en medisch laboratorium technoloog

Bij deze afdelingen zijn geen opmerkingen te maken.

*De griffier,* *De voorzitter,*

Beatrice DRAPIER Pierre VANDERNOOT

*De griffier,* *De voorzitter,*

Greet VERBERCKMOES Jan SMETS

soumis à la contribution forfaitaire" figurant dans la première phrase de cet alinéa.

Section 4 – Frais d'administration des organismes assureurs

Article X+47

Il convient de remplacer les termes "de la même loi" par les termes "de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994".

Section 5 – Budget soins de santé

Section 6 – Technologue en imagerie médicale et technologue de laboratoire médical

Ces sections n'appellent aucune observation.

*Le greffier,* *Le président,*

Beatrice DRAPIER Pierre VANDERNOOT

*Le greffier,* *Le président,*

Greet VERBERCKMOES Jan SMETS

## WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,*
Onze Groet

Op de voordracht van Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

### HOOFDSTUK 1

**Inleidende bepaling**

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

### HOOFDSTUK 2

**Uitbreiding van de categorieën Bloeddonoren naar MSM-donoren en donoren met hemochromatose, machtiging van het FAGG tot uitvaardigen van richtlijnen in het kader van bijzondere epidemiologische situaties en diverse wijzigingen van de bloedwet**

**Afdeling 1**

*Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong*

Art. 2

Artikel 8 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De vereisten inzake leeftijd, lichaamsgewicht, hemoglobinegehalte, eiwitgehalte en trombocytengehalte zijn niet van toepassing op autologe donaties, met

## PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

*À tous, présents et à venir,*
SALUT

Sur la proposition de Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et sur l’avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé(e) de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

### CHAPITRE 1ER

**Disposition introductive**

Article 1er

La présente loi règle une matière visée à l’article 74 de la Constitution.

### CHAPITRE 2

**Extension des catégories de donneurs de sang aux donneurs HSH et donneurs atteints d’hémochromatose, autorisation de l’AFMPS de promulguer des directives concernant des situations épidémiologiques particulières et modifications diverses à la loi relative au sang**

**Section 1re**

*Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine*

Art. 2

L’article 8 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Les critères en matière d’âge, de poids corporel, de taux d’hémoglobine, de taux de protéines et de taux de thrombocytes ne s’appliquent pas aux prélèvements

uitzondering van het leeftijdsvereiste bedoeld in artikel 9, vijfde lid.".

Art. 3

Aan artikel 11/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 februari 2016, wordt een nieuw lid toegevoegd luidend als volgt:

"De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder een persoon als asymptomatische drager van HFE-mutaties wordt beschouwd, de criteria en de parameters die gelden voor de onderhoudsfase, evenals de inhoud van het medisch rapport en het opvolgrapport.".

Art. 4

In artikel 13 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

"De Koning kan de in de artikelen 8, 9, 10, 11 en 12 en in de bijlage bepaalde criteria wijzigen, met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis. De in het tweede lid bedoelde uitsluitingscriteria en de ermee samenhangende uitsluitingsperiodes kunnen tevens gewijzigd worden rekening houdend met de evaluatie bedoeld in het tweede lid en/of andere wetenschappelijke informatie. Daartoe kan de Koning de voormelde artikelen en de bijlage wijzigen, aanvullen, opheffen en vervangen.";

2° het artikel wordt aangevuld met twee leden, luidend als volgt:

"De tijdelijke uitsluitingscriteria, en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors bedoeld in bijlage 2., b), ten gevolge van de blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor of het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor worden minstens tweejaarlijkse geëvalueerd. De evaluatie gebeurt onder meer aan de hand van de gegevens verzameld door de in artikel 4 bedoelde instellingen.

De Koning wijst de instantie(s) aan die de in het eerste lid bedoelde evaluatie uitvoeren of in het kader daarvan gegevens ontvangen of verstrekken, en Hij bepaalt de aard van deze gegevens. Hij bepaalt tevens de nadere regelen krachtens dewelke deze evaluatie wordt uitgevoerd.".

autologues, à l'exception du critère d'âge visé à l'article 9, alinéa 5.".

Art. 3

L'article 11/1 de la même loi, inséré par la loi du 15 février 2016, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Roi détermine les conditions selon lesquelles une personne est considéré comme porteur asymptomatique des mutations HFE, les critères et paramètres qui s'appliquent pour la phase d'entretien, ainsi que le contenu du rapport médical et du rapport de suivi.".

Art. 4

À l'article 13 de la même loi les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1er est remplacé par ce qui suit:

"Le Roi peut modifier les critères fixés aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 et dans l'annexe, pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques. Les critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes visés à l'alinéa 2 peuvent également être modifiés, tenant compte de l'évaluation visée à l'alinéa 2 et/ou d'autres informations scientifiques. À cet effet, le Roi peut modifier, compléter, abroger et remplacer les articles précités et l'annexe.";

2° l'article est complété deux alinéas rédigés comme suit:

"Les critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs visés à l'annexe 2., b), à la suite de l'exposition au risque d'infection transmissible par transfusion à cause du comportement sexuel du candidat au don ou du comportement du partenaire sexuel du candidat au don sont évalués au moins tous les deux ans. L'évaluation se fait entre autres sur la base de données collectées par les établissements visés à l'article 4.

Le Roi désigne l'/les instance(s) qui effectuent l'évaluation visée à l'alinéa 1er ou reçoivent ou fournissent des données dans ce cadre, et Il fixe la nature de ces données. Il détermine également les modalités en vertu desquelles cette évaluation est effectuée.".

Art. 5

In artikel 17, § 2, zevende lid, van dezelfde wet worden de woorden “cellulaire bestanddelen” vervangen door het woord “bloedbestanddelen”.

Art. 6

In de bijlage bij dezelfde wet wordt onder punt 1, “seksueel gedrag” de zin “Personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen” als volgt aangevuld:

“Worden niet beschouwd onder deze permanente uitsluiting te vallen: de personen die als gevolg van hun seksueel gedrag of het gedrag van hun sekspartner aan een tijdelijke uitsluiting zijn onderworpen met toepassing van punt 2, b) van deze bijlage.”.

Art. 7

In de bijlage bij dezelfde wet wordt in de Franse tekst onder punt 1, “seksueel gedrag” het woord “*grave*” ingevoegd tussen de woorden “*sujets dont le comportement sexuel les expose au risque*” en de woorden “*de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang*”.

Art. 8

In de bijlage bij dezelfde wet worden onder punt 2, b) tussen de criteria “– personen die risico lopen door nauw huishoudelijk contact met personen met hepatitis B” en “Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen” de volgende criteria ingevoegd:

| “Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor: | |
|---|---|
| — Personen die seksueel contact hadden met een nieuwe partner, die niet behoort tot één van onderstaande risicogroepen | Uitgesloten gedurende 4 maanden na het eerste seksueel contact |

Art. 5

A l’article 17, § 2, alinéa 7, de la même loi le mot “cellulaires” est remplacé par le mot “sanguins”.

Art. 6

Dans l’annexe à la même loi, au point 1 “comportement sexuel”, la phrase “sujets dont le comportement sexuel les expose au risque grave de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang” est complété comme suit:

“Ne sont pas considérées comme relevant de cette exclusion permanente: les personnes dont le comportement sexuel ou le comportement de leur partenaire sexuel les soumet à une exclusion temporaire en application du point 2, b) de la présente annexe.”.

Art. 7

Dans l’annexe à la même loi, au point 1 “comportement sexuel”, le mot “grave” est inseré entre les mots “sujets dont le comportement sexuel les expose au risque” et les mots “de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang”:

Art. 8

À l’annexe de la même loi, sous le point 2, b), entre les critères “– personnes à risque en raison de contacts intimes avec une personne présentant une hépatite B” et “Individus dont le comportement sexuel ou l’activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang” les critères suivants sont insérés:

| “Exposition au risque d’infection transmissible par transfusion en raison du comportement sexuel du candidat au don: | |
|---|---|
| — Personnes qui ont eu un contact sexuel avec un nouveau partenaire, qui ne fait pas partie d’un des groupes à risque suivants | Exclues pendant 4 mois après le premier contact sexuel |

| | |
|---|---|
| — Mannen die seksueel contact hadden met een andere man | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man |
| — Personen die seksueel contact hadden in ruil voor geld, goederen of diensten | Uitgesloten gedurende 12 maanden na de beëindiging van de situatie |
| —Personen die gedurende eenzelfde periode seksueel contact hadden met meerdere partners | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie |
| —Personen die hebben deelgenomen aan groepsseks | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie |

Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor:

| | |
|---|---|
| — De partner had gedurende eenzelfde periode seksueel contact met meerdere partners | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie |
| — De partner heeft deelgenomen aan groepsseks | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie |
| — De partner heeft intraveneus of intramusculair drugs gebruikt | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner |
| — De partner heeft seksueel contact gehad in ruil voor geld, goederen of diensten | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie |
| — De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie |
| — De partner heeft een positieve serologie voor HIV, HCV, HBV of HTLV | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner (uitzondering wat HBV betreft indien de aspirant-donor door vaccinatie immuun is voor HBV) |
| — De partner lijdt aan syfilis | Uitgesloten tot 4 maanden na volledig herstel van de partner |

| | |
|---|---|
| — Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme | Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme |
| — Personnes qui ont eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services | Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation |
| — Personnes qui ont un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période | Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation |
| — Personnes qui ont participé à du sexe en groupe | Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation |

Exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion en raison du comportement du partenaire sexuel du candidat au don:

| | |
|---|---|
| — Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période | Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation |
| — Le partenaire a participé à du sexe en groupe | Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation |
| — Le partenaire a consommé des drogues par voie intraveineuse ou intramusculaire | Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire |
| — Le partenaire a eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services | Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation |
| — Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme | Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation |
| — Le partenaire présente une sérologie positive aux VIH, VHC, VHB ou HTLV | Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire (excepté en ce qui concerne le VHB si le candidat au don est immunisé contre le VHB grâce à la vaccination) |
| — Le partenaire est atteint de syphilis | Exclu jusqu'à 4 mois après rétablissement complet du partenaire |

| | |
|---|---|
| — De partner is afkomstig uit een land of een regio met een hoge prevalentie voor HIV en minder dan 12 maanden wonend in een gebied met lage prevalentie | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner |
| Personen die afkomstig zijn uit een land of een regio met een hoge prevalentie voor HIV | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beeindigen van de situatie.” |

Art. 9

In de bijlage bij dezelfde wet wordt onder punt 2, b) de zin “Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen” vervangen door de zin “Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit, andere dan de hierboven vermelde gedragingen en activiteiten, een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen”.

Art. 10

In de bijlage bij dezelfde wet wordt onder punt 3 “Uitsluiting in verband met bijzondere epidemiologische situaties” de zin “Uitsluiting in overeenstemming met de epidemiologische situatie (deze gevallen moeten door de bevoegde autoriteit aan de Europese Commissie worden gemeld met het oog op het nemen van communautaire maatregelen)” vervangen door de zinnen “Uitsluiting in overeenstemming met de epidemiologische situatie, overeenkomstig door het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten uitgevaardigde richtlijnen (deze gevallen moeten door de bevoegde autoriteit aan de Europese Commissie worden gemeld met het oog op het nemen van communautaire maatregelen). De vermelde richtlijnen worden uitgevaardigd op basis van gegevens van of adviezen verstrekt door het “*European Centre for Disease Prevention and Control*” (“Europees Centrum voor Ziektepreventie en -bestrijding”), de Belgische “*Risk Assessment Group*” (“Risicobeoordelingsgroep”), ingericht bij het WIV, of de “*Risk Management Group*” (risicobeheersingsgroep”, ingericht bij het WIV.”.

| | |
|---|---|
| — Le partenaire est originaire d’un pays ou d’une région avec une haute prévalence du VIH et habite depuis moins de 12 mois dans une zone avec une faible prévalence | Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire |
| Personnes qui sont originaires d’un pays ou d’une région avec une haute prévalence du VIH | Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation.” |

Art. 9

A l’annexe de la même loi, sous le point 2, b) la phrase “Individus dont le comportement sexuel ou l’activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang” est remplacée par la phrase “Individus dont le comportement ou l’activité, autres que les comportements et activités mentionnés ci-dessus, les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang”.

Art. 10

A l’annexe de la même loi, sous point 3 “Critères d’exclusion pour les situations épidémiologiques particulières” la phrase “Exclusion en fonction de la situation épidémiologique (ces exclusions devraient être notifiées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions à la Commission européenne en vue d’une action à l’échelle communautaire)” est remplacé par les phrases “Exclusion en fonction de la situation épidémiologique, conformément aux directives promulguées par l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ces exclusions devraient être notifiées par l’autorité compétente à la Commission européenne en vue de prendre des mesures à l’échelle communautaire). Lesdites directives sont promulguées sur base des données ou des avis rendus par le “*European Centre for Disease Prevention and Control*” (“Centre européen de prévention et de contrôle des maladies”), le “*Risk Assessment Group*” (“Groupe d’évaluation des risques”), instauré au sein de l’ISP, ou le “*Risk Management Group*” (“groupe de gestion des risques”), instauré au sein de l’ISP.”.

**Afdeling 2**

*Wijziging van de wet van 15 februari 2016 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat het erkennen van het altruïstisch karakter van bloeddonatie door personen met hemochromatose*

Art. 11

Artikel 4 van de wet van 15 februari 2016 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat het erkennen van het altruïstisch karakter van bloeddonatie door personen met hemochromatose wordt opgeheven.".

HOOFDSTUK 3

**Nieuwe procedure voor programmatie van ziekenhuizen, gesteund op wetenschappelijke evidentie**

Art. 12

Artikel 12, § 3, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Indien in toepassing van het eerste lid de toepassing van artikel 36 of artikel 60 van deze wet wordt uitgebreid tot de in paragraaf 1 bedoelde zorgprogramma's, wordt, in voorkomend geval voorafgaand aan het inwinnen van het advies van bedoelde Raad en het vaststellen van de programmatiecriteria of het vaststellen van een maximum aantal zorgprogramma's, de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van die criteria of aantallen publiek bekend gemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regelen.".

Art. 13

In artikel 36 van dezelfde wet, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "Bij een in Ministerraad overlegd besluit en" worden opgeheven;

2° het woord "zorgprogramma's" wordt ingevoegd tussen het woord "ziekenhuizen" en het woord "ziekenhuisdiensten";

3° paragraaf 1 wordt aangevuld met drie leden, luidende:

**Section 2**

*Modification de la loi du 15 février 2016 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'hémochromatose*

Art. 11

L'article 4 de la loi du 15 février 2016 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'hémochromatose est abrogé.".

CHAPITRE 3

**Nouvelle procédure pour la programmation des hôpitaux, fondée sur l'évidence scientifique**

Art. 12

L'article 12, § 3, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Si, en application de l'alinéa 1er, l'application de l'article 36 ou de l'article 60 de la présente loi est étendue aux programmes de soins visés au paragraphe 1er, le cas échéant préalablement à la demande d'avis du Conseil visé et préalablement à la fixation des critères de programmation ou d'un nombre maximal de programmes de soins, l'évidence scientifique à la base de la fixation des critères ou de ces nombres est publiée selon les modalités fixées par le Roi.".

Art. 13

À l'article 36 de la même loi, dont le texte actuel formera le paragraphe 1er, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "par arrêté délibéré en Conseil des ministres" sont supprimés;

2° le mot "programmes de soins" est inséré entre les mots "hôpitaux" et "services hospitaliers";

3° le paragraphe 1er est complété par trois alinéas rédigés comme suit:

"Voorafgaand aan het inwinnen van het advies van bedoelde Raad en het vaststellen van de in het eerste lid bedoelde criteria wordt de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van die criteria publiek bekend gemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regelen.

De Koning kan bij het vaststellen van de in het eerste lid bedoelde criteria bepalen binnen welke termijn de criteria moeten worden geëvalueerd met het oog op een eventuele herziening.

Het in het eerste lid bedoelde besluit wordt met redenen omkleed in een verslag aan de Koning.";

4° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

"De in § 1 bedoelde programmatie wordt verdeeld onder de overheden bevoegd voor het gezondheidszorgbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de grondwet, bij een in Ministerraad overlegd besluit na overleg te hebben gepleegd met bedoelde overheden in de schoot van de interministeriële conferentie die overeenkomstig artikel 31*bis* van de gewone wet van 9 augustus 1980 tot hervorming der instellingen is opgericht voor het domein Volksgezondheid.

De minister van Volksgezondheid initieert het in het eerste lid bedoeld overleg en legt een voorstel van verdeling per overheid bevoegd voor het gezondheidszorgbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de grondwet, voor aan de interministeriële conferentie Volksgezondheid. Tussen de initiatie van het overleg en de beslissing van de Ministerraad moet minstens twee maanden verstreken zijn.

Het resultaat van het overleg binnen de interministeriële conferentie wordt opgenomen in een verslag aan de Koning bij het in het eerste lid bedoelde besluit.".

Art. 14

In artikel 44 van dezelfde wet worden de woorden "of indien de inrichtende macht het bewijs levert dat de vergunning tot ingebruikneming gepaard gaat met het akkoord van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft dat de in de vergunning bedoelde bedden in uitbreiding in aanmerking komen voor de toepassing van de artikelen 95, 96, 100 tot 108, 110 tot 114 en 119" opgeheven.

"Préalablement à la demande d'avis du Conseil visé et à la fixation des critères visés à l'alinéa 1er, l'évidence scientifique à la base de la fixation de ces critères est publiée selon les modalités fixées par le Roi.

Le Roi peut, lors de la fixation des critères visés au premier alinéa, déterminer dans quel délai les critères doivent être évalués en vue d'une révision éventuelle.

L'arrêté visé à l'alinéa 1er est motivé dans un rapport au Roi";

4° l'article est complété par un paragraphe 2, rédigé comme suit:

"La programmation visée au § 1er est répartie entre autorités compétentes pour la politique de santé sur la base des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, après concertation avec les autorités visées au sein de la conférence interministérielle qui a été créée pour le domaine de la Santé publique conformément à l'article 31*bis* de la loi ordinaire de réformes institutionnelles du 9 août 1980.

Le ministre de la Santé publique initie la concertation visée à l'alinéa 1er et soumet à la Conférence interministérielle Santé publique une proposition de répartition par autorité compétente pour la politique de santé sur la base des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution. Au moins deux mois doivent s'être écoulés entre le moment où la concertation est initiée et la décision du Conseil des ministres.

Le résultat de la concertation au sein de la Conférence interministérielle est pris en compte dans un rapport au Roi de l'arrêté visé à l'alinéa 1er.".

Art. 14

À l'article 44 de la même loi, les mots "ou si le pouvoir organisateur apporte la preuve que la délivrance de l'autorisation de mise en service va de pair avec l'accord du ministre qui a la santé publique dans ses attributions selon lesquels les lits en extension, visés par l'autorisation, entrent en ligne de compte pour l'application des articles 95, 96, 100 à 108, 110 à 114 et 119" sont supprimés.

Art. 15

Artikel 55 van dezelfde wet wordt aangevuld met vier leden, luidende:

"Voorafgaand aan het vaststellen van het maximum aantal of de programmatiecriteria in toepassing van het eerste of het tweede lid wordt de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van die criteria of aantallen publiek bekend gemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regelen.

De Koning kan bij het vaststellen van het maximum aantal of de programmatiecriteria zoals bedoeld in het eerste of tweede lid, bepalen binnen welke termijn het maximum aantal of de criteria moeten worden geëvalueerd met het oog op een eventuele herziening.

Het bedoeld maximum aantal en bedoelde programmatiecriteria worden verdeeld onder de overheden bevoegd voor het gezondheidszorgbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de grondwet, bij een in Ministerraad overlegd besluit met inachtneming van de overlegprocedure bedoeld in artikel 36, § 2.

De in dit artikel bedoelde besluiten worden met redenen omkleed in een verslag aan de Koning.".

Art. 16

In artikel 60 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden ",bij in Ministerraad overlegd besluit," opgeheven;

2° het artikel wordt aangevuld met vier leden luidende:

"Voorafgaand aan het vaststellen van het in het eerste lid bedoelde maximum aantal of de in het eerste lid bedoelde programmatiecriteria wordt de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van die criteria of aantallen publiek bekend gemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regelen.

De Koning kan bij het vaststellen van het in het eerste lid bedoelde maximum aantal of de in het eerste lid bedoelde programmatiecriteria, bepalen binnen welke termijn het maximum aantal of de criteria moeten worden geëvalueerd met het oog op een eventuele herziening.

Het bedoeld maximum aantal en bedoelde programmatiecriteria worden verdeeld onder de overheden bevoegd voor het gezondheidszorgbeleid op grond van

Art. 15

L'article 55 de la même loi est complété par quatre alinéas rédigés comme suit:

"Préalablement à la fixation du nombre maximal ou des critères de programmation en application de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2, l'évidence scientifique à la base des critères ou des nombres est publiée selon les modalités fixées par le Roi.

Le Roi peut, lors de la fixation du nombre maximal ou des critères de programmation visés au premier ou au deuxième alinéa, déterminer dans quel délai le nombre maximal ou les critères doivent être évalués en vue d'une révision éventuelle.

Le nombre maximal visé et les critères de programmation visés sont répartis entre les autorités compétentes pour la politique des soins de santé en vertu des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par arrêté délibéré en Conseil des ministres en respectant la procédure de concertation visée à l'article 36, § 2.

Les arrêtés visés dans le présent article sont motivés dans un rapport au Roi.".

Art. 16

À l'article 60 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1er, les mots "par arrêté délibéré en Conseil des ministres" sont supprimés;

2° l'article est complété par quatre alinéas rédigés comme suit:

"Préalablement à la fixation du nombre maximal visé à l'alinéa 1er ou des critères de programmation visés à l'alinéa 1er, l'évidence scientifique à la base de la fixation de ces critères ou de ces nombres est publiée selon les modalités fixées par le Roi.

Le Roi peut, lors de la fixation du nombre maximal visé au premier alinéa ou des critères de programmation visés au premier alinéa, déterminer dans quel délai le nombre maximal ou les critères doivent être évalués en vue d'une révision éventuelle.

Le nombre maximal visé et les critères de programmation visés sont répartis entre les autorités compétentes pour la politique des soins de santé en vertu

de artikelen 128, 130 of 135 van de grondwet, bij een in Ministerraad overlegd besluit met inachtneming van de overlegprocedure bedoeld in artikel 36, § 2.

De in dit artikel bedoelde besluiten worden met redenen omkleed in een verslag aan de Koning.".

Art. 17

In Titel III, Hoofdstuk I, van dezelfde wet wordt een afdeling 7 ingevoegd, luidende: "Programmatie en financiering van de werkingskosten".

Art. 18

In afdeling 7, ingevoegd bij artikel 17, wordt een artikel 62/0 ingevoegd, luidende:

"Art. 62/0. "Ziekenhuizen, zorgprogramma's, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisafdelingen, ziekenhuisfuncties, medische diensten, medisch-technische diensten, zware apparatuur en ziekenhuisgroeperingen die geëxploiteerd worden in overtreding met de bepalingen van dit hoofdstuk, worden niet in aanmerking genomen bij het vaststellen van het budget van financiële middelen zoals bedoeld in artikel 95.".

Art. 19

In artikel 80 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden ",bij in Ministerraad overlegd besluit," worden opgeheven.

2° het artikel wordt aangevuld met vier leden luidende:

"Voorafgaand aan het vaststellen van het in het eerste lid bedoelde maximum aantal wordt de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van dat aantal publiek bekend gemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regelen.

De Koning kan bij het vaststellen van het in het eerste lid bedoelde maximum aantal, bepalen binnen welke termijn het maximum aantal moet worden geëvalueerd met het oog op een eventuele herziening.

Het bedoeld maximum aantal wordt verdeeld onder de overheden bevoegd voor het gezondheidszorgbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de

des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par arrêté délibéré en Conseil des ministres en respectant la procédure de concertation visée à l'article 36, § 2.

Les arrêtés visés dans le présent article sont motivés dans un rapport au Roi.".

Art. 17

Au Titre III, Chapitre Ier, de la même loi, il est inséré une section 7, libellée comme suit: "Programmation et financement des frais de fonctionnement".

Art. 18

À la section 7, insérée par l'article 17, il est inséré un article 62/0, rédigé comme suit:

"Art. 62/0. Les hôpitaux, programmes de soins, services hospitaliers, sections hospitalières, fonctions hospitalières, services médicaux, services médico-techniques, appareillages lourds et groupements hospitaliers qui sont exploités en violation des dispositions du présent chapitre n'entrent pas en ligne de compte lors de la fixation du budget des moyens financiers visé à l'article 95.".

Art. 19

À l'article 80 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "par arrêté délibéré en Conseil des ministres" sont supprimés.

2° l'article est complété par quatre alinéas rédigés comme suit:

"Préalablement à la fixation du nombre maximal visé à l'alinéa 1er, l'évidence scientifique à la base de la fixation de ce nombre est publiée selon les modalités fixées par le Roi.

Le Roi peut, lors de la fixation du nombre maximal visé au premier alinéa, déterminer dans quel délai le nombre maximal doit être évalué en vue d'une révision éventuelle.

Le nombre maximal visé est réparti entre les autorités compétentes pour la politique des soins de santé en vertu des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par

grondwet, bij een in Ministerraad overlegd besluit met inachtneming van de overlegprocedure bedoeld in artikel 36, § 2.

De in dit artikel bedoelde besluiten worden met redenen omkleed in een verslag aan de Koning.".

Art. 20

Artikel 12, § 3, tweede lid, van dezelfde wet, toegevoegd bij de wet van ….., wordt opgeheven

Art. 21

In artikel 36 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van …, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het eerste lid worden de woorden "Bij een in Ministerraad overlegd besluit en" ingevoegd voor de woorden "Na het advies te hebben ingewonnen";

a) het tweede tot en met het vierde lid worden opgeheven;

4° paragraaf 2 wordt opgeheven.

Art. 22

In artikel 55 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van … , worden het vijfde tot en met het achtste lid opgeheven.

Art. 23

In artikel 60 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van …., worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden ",bij in Ministerraad overlegd besluit," ingevoegd tussen de woorden "Koning kan" en de woorden "per soort van dienst";

2° het derde tot en met het zesde lid worden opgeheven.

arrêté délibéré en Conseil des ministres en respectant la procédure de concertation visée à l'article 36, § 2.

Les arrêtés visés dans le présent article sont motivés dans un rapport au Roi.".

Art. 20

L'article 12, § 3, deuxième alinéa de la même loi, ajouté par la loi du …... est abrogé.

Art. 21

À l'article 36 de la même loi, modifié par la loi du …, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1, les modifications suivantes sont apportées:

a) au premier alinéa, les mots "par arrêté délibéré en Conseil des ministres et" sont insérés avant les mots "après avis";

b) les alinéas deuxième à quatrième inclus sont abrogés;

4° le paragraphe 2 est abrogé.

Art. 22

À l'article 55 de la même loi, modifié par la loi du …., les alinéas cinquième à huitième inclus sont abrogés.

Art. 23

À l'article 60 de la même loi, modifié par la loi du …. les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa premier, les mots "par arrêté délibéré en Conseil des ministres" sont insérés entre les mots "le Roi peut" et les mots "par type de services";

2° les alinéas troisième à sixième inclus sont abrogés.

Art. 24

In artikel 80 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van …., worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden ",bij in Ministerraad overlegd besluit," ingevoegd tussen de woorden "Koning kan" en de woorden "per soort van afdeling";

2° het tweede tot en met het vijfde lid worden opgeheven.

HOOFDSTUK 4

**Delegatie van handelingen inzake tandheelkunde**

Art. 25

In artikel 23, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, worden de woorden "en de tandartsen" ingevoegd tussen de woorden "de artsen" en de woorden ", op eigen verantwoordelijkheid".

Art. 26

In artikel 46, § 1, 2° van dezelfde wet worden de woorden "of door de tandarts" ingevoegd tussen de woorden "door de arts" en de woorden "de uitvoering" en worden de woorden "of door de tandarts" ingevoegd tussen de woorden "door de arts" en de woorden "voorgeschreven behandeling".

Art. 27

In artikel 46, § 1, 3° van dezelfde wet worden de woorden "of door een tandarts" ingevoegd tussen de woorden "door een arts" en de woorden "kunnen worden toevertrouwd".

Art. 24

À l'article 80 de la même loi, modifié par la loi du …, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa premier, les mots "par arrêté délibéré en Conseil des ministres" sont insérés entre les mots "le Roi peut" et les mots "par type de sections";

2° les alinéas deuxième à cinquième inclus sont abrogés.

CHAPITRE 4

**Délégation d'actes en art dentaire**

Art. 25

Dans l'article 23, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, les mots "et les dentistes" sont insérés entre les mots " les médecins" et les mots "peuvent, sous leur responsabilité".

Art. 26

Dans l'article 46, § 1er, 2°, de la même loi, les mots "ou par le dentiste " sont insérés entre les mots "par le médecin" et les mots "à l'exécution", et les mots "ou par le dentiste" sont insérés entre les mots "par le médecin" et les mots "ou à des mesures relevant de la médecine préventive".

Art. 27

Dans l'article 46, § 1, 3° de la même loi, les mots "ou par un dentiste " sont insérés entre les mots " par un médecin" et les mots "conformément à l'article 23, § 1er, alinéas 2 et 3".

## HOOFDSTUK 5

## Uitvoering afsprakenkader voor meer rechtszekerheid inzake akkoorden en overeenkomsten

### Afdeling 1

*Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging*

Art. 28

In artikel 16, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt de bepaling onder 7° aangevuld met de woorden ", en, in voorkomend geval, met het financieel meerjarenkader dat voor de betrokken sector werd goedgekeurd, overeenkomstig de bepalingen van art. 51, § 1, eerste lid".

### Afdeling 2

*Commissie voor begrotingscontrole*

Art. 29

Artikel 17 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 december 2009, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De Inspecteur van Financiën neemt van rechtswege deel aan vergaderingen van de Commissie.".

### Afdeling 3

*Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging*

Art. 30

In artikel 22, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 3° wordt de zin "In geval van verzet door de minister, oefent deze laatste de bevoegdheden uit van het Verzekeringscomité, bedoeld in artikel 51, § 1, vierde lid;" vervangen als volgt: "In geval van verzet door de Ministerraad of door de minister, oefent deze laatste de bevoegdheden uit van het Verzekeringscomité, bedoeld in artikel 51, § 1, vierde lid;";

2° de bepaling onder 6° wordt vervangen als volgt:

## CHAPITRE 5

## Exécution du cadre d'accord pour plus de sécurité juridique concernant les accords et conventions

### Section 1

*Du Conseil général de l'assurance soins de santé*

Art. 28

Dans l'article 16, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, le 7° est complété par les mots "et, le cas échéant, de leur compatibilité avec le cadre financier pluriannuel qui a été approuvé pour le secteur concerné, conformément aux dispositions de l'article 51, § 1er, alinéa 1er".

### Section 2

*De la Commission de contrôle budgétaire*

Art. 29

L'article 17, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 décembre 2009, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"L'inspecteur des finances participe de plein droit aux réunions de la Commission.".

### Section 3

*Du Comité de l'assurance soins de santé*

Art. 30

A l'article 22, alinéa 1er, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le 3°, la phrase "En cas d'opposition du ministre, ce dernier exerce les compétences du Comité de l'assurance, visées à l'article 51, § 1er, alinéa 4;" est remplacée par la phrase: "En cas d'opposition du Conseil des ministres ou du ministre, ce dernier exerce les compétences du Comité de l'assurance, visées à l'article 51, § 1er, alinéa 4;";

2° le 6° est remplacé par ce qui suit:

"6° sluit, op voorstel van het College van artsen-directeurs of van de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissies de in artikel 23, § 3 bedoelde overeenkomsten af. Indien het College van artsen-directeurs een nieuwe overeenkomst wenst uit te werken of een bestaande overeenkomst wenst te herzien, informeert het College het Verzekeringscomité hierover en legt het College aan het Verzekeringscomité een lijst voor van de experten die het wenst te betrekken in het overleg over deze overeenkomst. Het Verzekeringscomité kan de lijst aanpassen door andere of bijkomende experten aan te duiden.";

3° in de bepaling onder 6°*bis* worden de woorden "en na advies binnen de twee maanden van de bevoegde technische raad" en de woorden "op advies van de Wetenschappelijke raad van het RIZIV," opgeheven.

**Afdeling 4**

*Overeenkomsten*

Art. 31

Artikel 45 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, wordt opgeheven.

Art. 32

In artikel 46 van dezelfde wet wordt paragraaf 3 opgeheven.

Art. 33

In artikel 47, § 2, van dezelfde wet, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 34

In artikel 48 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, wordt paragraaf 4 opgeheven.

Art. 35

In artikel 49 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt opgeheven;

"6° conclut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs ou des commissions de conventions ou d'accords concernées, les conventions visées à l'article 23, § 3. Lorsque le Collège des médecins-directeurs souhaite élaborer une nouvelle convention ou modifier une convention existante, le Collège en informe le Comité de l'assurance et soumet une liste d'experts qu'elle souhaite impliquer dans la consertation sur cette convention. Le Comité de l'assurance peut modifier cette liste en désignant d'autres experts ou en ajoutant des experts supplémentaires.";

3° au 6°*bis*, les mots "et après avis du Conseil technique compétent, rendu dans les deux mois" et les mots "sur avis du Conseil scientifique de l'INAMI.," sont abrogés.

**Section 4**

*Des conventions*

Art. 31

L'article 45, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, est abrogé.

Art. 32

Dans l'article 46, de la même loi, le paragraphe 3 est abrogé.

Art. 33

Dans l'article 47, § 2, de la même loi, l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 34

Dans l'article 48, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, le paragraphe 4 est abrogé.

Art. 35

A l'article 49, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1er est abrogé;

2° een paragraaf 2*bis* wordt ingevoegd, luidende:

"§ 2*bis*. De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt aan de betrokken personen bedoeld in titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B, C, D en E, de tekst van de goedgekeurde overeenkomsten die op hen betrekking hebben en de modaliteiten voor toetreding en niet-toetreding ter kennis via elektronische weg of per post.

De bandagist of de orthopedist die zijn beroep uitoefent in een onderneming waarvan hij niet het hoofd is, moet evenwel, om tot de overeenkomst te kunnen toetreden en voor zover dat in die overeenkomst uitdrukkelijk is bepaald, een machtiging van de werkgever bijvoegen waarmee hem de toestemming wordt gegeven om de verbintenissen aan te gaan die in de voormelde overeenkomst zijn vastgesteld. Die toestemming is slechts geldig indien zij betrekking heeft op alle zorgverleners van de onderneming die gerechtigd zijn om tot de overeenkomst toe te treden.";

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

"§ 3. Onverminderd de bepalingen van artikel 49, § 3*bis*, worden de zorgverleners die geen kennis hebben gegeven van hun weigering tot toetreding tot de overeenkomsten, volgens de procedure vermeld in deze paragraaf, geacht tot deze overeenkomsten te zijn toegetreden voor hun volledige beroepsactiviteit. De weigering tot toetreding wordt slechts geldig ter kennis gebracht na de datum van de mededeling van de overeenkomst via elektronische weg of per post en binnen de termijn van dertig dagen na deze mededeling. Vanaf de door de Koning vastgelegde datum geven de zorgverleners elektronisch kennis van hun weigering tot toetreding tot voormelde overeenkomsten via de beveiligde onlinetoepassing die hun ter beschikking is gesteld door het Instituut. Het exclusieve gebruik van de elektronische identiteitskaart van de zorgverlener is voor die kennisgeving verplicht.

De weigering tot toetreding wordt slechts geldig ter kennis gebracht na de datum van de mededeling van het akkoord via elektronische weg of per post.

De toetreding die is verkregen onder de voorwaarden van paragraaf 2*bis*, tweede lid, vervalt wanneer de zorgverlener in dienst bij een onderneming, die onderneming verlaat. Zij wordt onvoorwaardelijk verlengd wanneer die zorgverlener zich voor eigen rekening vestigt. Wanneer hij echter bij een andere onderneming in dienst treedt, blijft de toetreding automatisch gehandhaafd behalve

2° il est inséré un paragraphe 2*bis*, rédigé comme suit:

"§ 2*bis*. Le Service des soins de santé communique par voie électronique ou par voie postale, aux personnes visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D et E le texte des conventions approuvées qui les concernent ainsi que les modalités d'adhésion et de non adhésion.

Toutefois, le bandagiste ou l'orthopédiste exerçant sa profession au sein d'une entreprise dont il n'est pas le chef doit, pour adhérer à la convention et dans la mesure où celle-ci le prévoit expressément, y joindre une autorisation de l'employeur l'autorisant à prendre les engagements prévus dans ladite convention. Cette autorisation n'est valable que dans la mesure où elle concerne tous les dispensateurs de l'entreprise aptes à adhérer à la convention.";

3° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

"§ 3. Sans préjudice des dispositions de l'article 49, § 3*bis*, les dispensateurs de soins qui n'ont pas notifié leur refus d'adhésion aux conventions, visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D et E, sont réputés d'office avoir adhéré aux conventions, pour la durée de la convention, sauf s'ils notifient leur refus d'adhésion aux termes desdites conventions à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. Ce refus ne produit ses effets que s'il est notifié pendant la période de trente jours calculée à partir de la date de la transmission de la convention par voie électronique ou par la poste. A partir de la date fixée par le Roi, les prestataires de soins notifient électroniquement leur refus d'adhésion aux conventions précitées par une application en ligne sécurisée mise à leur disposition par l'Institut. L'utilisation exclusive de la carte d'identité électronique du prestataire de soins est obligatoire pour effectuer cette notification.

Le refus d'adhésion n'est valablement notifié qu'après la date de communication de la convention par voie électronique ou par la voie postale.

L'adhésion obtenue dans les conditions du paragraphe 2*bis*, alinéa 2, devient caduque si le dispensateur au service d'une entreprise, la quitte. Elle est reconduite sans condition si ce dispensateur s'installe à son propre compte. Cependant, en cas d'engagement au service d'une autre entreprise, l'adhésion est maintenue automatiquement sauf si, par écrit, l'employeur fait savoir

indien de werkgever binnen 15 dagen na de aanwerving de Dienst voor geneeskundige verzorging schriftelijk kennis geeft van zijn verzet.";

4° na het eerste lid van paragraaf 5 wordt een paragraaf 6 ingevoegd, luidende:

"§ 6. De overeenkomsten bedoeld in paragrafen 4, eerste lid en 5, eerste lid, treden in werking voor de toegetreden zorgverleners, dertig dagen na de verzending van de tekst van de door het Verzekeringscomité goedgekeurde of vastgestelde overeenkomsten die op hen betrekking hebben, zoals voorzien in paragrafen 2*bis* of 5.

Wanneer een nieuwe overeenkomst wordt afgesloten of een nieuw in artikel 49 bedoeld document bestaat, en deze overeenkomst of dit document de periode dekt die onmiddellijk volgt op een overeenkomst of een document dat is verstreken of dat overeenkomstig artikel 51, § 9 werd ontbonden, behouden de zorgverleners voor wat hun toetreding of weigering tot toetreding betreft, de situatie waarin zij zich bevonden op de laatste dag van de overeenkomst of het document dat is verstreken, ofwel tot de dag waarop zij kennis geven van hun weigering tot toetreding tot de nieuwe overeenkomst of het nieuwe document, ofwel tot de dag waarop zij worden geacht te zijn toegetreden tot de nieuwe overeenkomst of het nieuwe document.";

5° de leden 2 tot 6 van het huidige paragraaf 5 vormen een nieuw paragraaf 7;

6° in het huidige paragraaf 5, tweede lid, dat het paragraaf 7, eerste lid wordt, worden de woorden "de artikelen 45 en 48" vervangen door de woorden "titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B en E".

**Afdeling 5**

*Betrekkingen met de artsen en de tandheelkundigen*

Art. 36

In artikel 50 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 wordt het laatste lid opgeheven;

2° een paragraaf 2*bis* wordt ingevoegd, luidende:

son opposition au Service des soins de santé dans les quinze jours de l'engagement.";

4° après l'alinéa 1er du paragraphe 5, il est inséré un paragraphe 6, rédigé comme suit:

"§ 6. Les conventions mentionnées au § 4, alinéa premier et § 5, alinéa premier, entrent en vigueur pour les dispensateurs de soins conventionnés, trente jours après l'envoi du texte des conventions approuvées ou établies qui les concernent, comme prévu au § 2*bis* ou § 5.

Lorsqu'une nouvelle convention est conclue ou qu'un nouveau document visé à l'article 49 existe, et que cette convention ou ce document couvre la période qui suit immédiatement une convention ou un document venu à expiration ou dénoncé conformément à l'article 51, § 9, les dispensateurs de soins conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de la convention ou du document venu à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion à la nouvelle convention ou au nouveau document, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré à la nouvelle convention ou au nouveau document.";

5° les alinéas 2 à 6 de l'actuel paragraphe 5 forment un nouveau paragraphe 7;

6° dans le paragraphe 5, alinéa 2, qui devient le paragraphe 7, alinéa 1er, les mots "aux articles 45 et 48" sont remplacés par les mots "au titre III, chapitre V, section I, B et E".

**Section 5**

*Des rapports avec les médecins et les praticiens de l'art dentaire*

Art. 36

A l'article 50, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 2, le dernier alinéa est abrogé;

2° il est inséré un paragraphe 2*bis*, rédigé comme suit:

"§ 2*bis*. De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt aan de artsen en tandheelkundigen, de tekst van de goedgekeurde akkoorden die op hen betrekking hebben en de modaliteiten voor toetreding en niet-toetreding, ter kennis via elektronische weg of per post.";

3° in paragraaf 3 wordt het tweede lid aangevuld met de volgende zin:

"De weigering tot toetreding wordt slechts geldig ter kennis gebracht na de datum van de mededeling van het akkoord via elektronische weg.";

4° in paragraaf 3, zesde lid, worden de woorden "door de Koning" vervangen door de woorden "in de akkoorden";

5° in paragraaf 3 wordt het achtste lid opgeheven;

6° in paragraaf 3 wordt het negende lid vervangen als volgt:

"Wanneer een nieuw akkoord wordt afgesloten of een nieuw in artikel 51, § 1, zesde lid, 2°, bedoeld document bestaat, en dit akkoord of document de periode dekt die onmiddellijk volgt op een akkoord of document dat is verstreken of dat overeenkomstig artikel 51, § 9 werd ontbonden, behouden de artsen en tandheelkundigen voor wat hun toetreding of weigering tot toetreding betreft, de situatie waarin zij zich bevonden op de laatste dag van dat akkoord of document dat is verstreken, ofwel tot de dag waarop zij kennis geven van hun weigering tot toetreding tot het nieuwe akkoord of document, ofwel tot de dag waarop zij worden geacht te zijn toegetreden tot het nieuwe akkoord of document.";

7° in paragraaf 6, zesde lid, wordt de zin "Het op 13 december 1993 gesloten nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen wordt geacht te voorzien in een dergelijke tegemoetkoming waarvan het jaarbedrag is vastgesteld op 20 000 frank voor het jaar 1995." opgeheven;

8° in paragraaf 8 wordt het laatste lid opgeheven;

9° in paragraaf 9 wordt het laatste lid opgeheven;

"§ 2*bis*. Le Service des soins de santé communique par voie électronique ou par voie postale, aux médecins et aux praticiens de l'art dentaire le texte des accords approuvés qui les concernent ainsi que les modalités d'adhésion et de non adhésion.";

3° au paragraphe 3, l'alinéa 2 est complété par ce qui suit:

"Le refus d'adhésion n'est valablement notifié qu'après la date de communication de l'accord par voie électronique.";

4° au paragraphe 3, alinéa 6, les mots "par le Roi" sont remplacés par les mots "dans les accords";

5° au paragraphe 3, l'alinéa 8 est abrogé;

6° au paragraphe 3, l'alinéa 9 est remplacé par ce qui suit:

"Lorsqu'un nouvel accord est conclu ou qu'un nouveau document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2°, existe, et que cet accord ou ce document couvre la période qui suit immédiatement un accord ou un document venu à expiration ou dénoncé conformément à l'article 51, § 9, les médecins et praticiens de l'art dentaire conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de l'accord ou du document venu à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion au nouvel accord ou au nouveau document, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré au nouvel accord ou au nouveau document.";

7° au § 6, alinéa 6, la phrase "L'accord national médico-mutualiste conclu le 13 décembre 1993 est censé prévoir une telle intervention dont le montant annuel est fixé à 20 000 francs pour l'année 1995." est abrogée;

8° au paragraphe 8, le dernier alinéa est abrogé;

9° au paragraphe 9, le dernier alinéa est abrogé;

**Afdeling 6**

*Bepalingen gemeenschappelijk aan de overeenkomsten en akkoorden*

Art. 37

In het opschrift van Titel III, Hoofdstuk V, Afdeling III, van dezelfde wet worden de woorden “betreffende andere geneeskundige verstrekkingen” opgeheven.

Art. 38

In artikel 51 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden het eerste, het tweede en het derde lid vervangen als volgt:

“De in de afdelingen I en II bedoelde overeenkomsten en akkoorden moeten door de bevoegde commissies worden gesloten en worden voorgelegd aan het Verzekeringscomité, om goed te keuren, en aan de Algemene raad, om de overeenstemming met de begroting vast te stellen vóór 31 december, vergezeld van het advies van de Commissie voor begrotingscontrole. Deze instanties spreken zich ten laatste uit op deze datum. Deze termijnen mogen uitzonderlijk worden overschreden mits de uitdrukkelijke motivering van het uitzonderlijk karakter. De som van de uitgavenbedragen die voortvloeien uit de nieuwe en lopende akkoorden en overeenkomsten, van de geraamde uitgaven voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor geen akkoord of overeenkomst is gesloten of lopende is en van de globale begrotingen van de financiële middelen mag niet meer bedragen dan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Als dit laatste wordt overschreden, stelt het Verzekeringscomité aan de commissies de maatregelen voor die nodig zijn om de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling en hun partiële begrotingsdoelstellingen, in acht te nemen.

De Commissies kunnen een financieel meerjarenkader toevoegen aan het akkoord of overeenkomst.

Na de goedkeuring van een overeenkomst of een akkoord overeenkomstig de procedure vermeld in artikel 22, 3°, deelt de minister de tekst voor akkoord mee aan de Ministerraad samen met de raming van de financiële weerslag van de voorziene maatregelen. De beslissing van de Ministerraad wordt samen met de overeenkomsten en akkoorden gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad*.”;

**Section 6**

*Dispositions communes aux conventions et accords*

Art. 37

Dans l’intitulé du Titre III, Chapitre V, Section III, de la même loi, les mots “relatives à d’autres prestations de santé” sont abrogés.

Art. 38

A l’article 51, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1er, les alinéas 1, 2 et 3 sont remplacés par ce qui suit:

“Les conventions et accords visés aux sections I et II, doivent être conclus par les commissions compétentes et soumis au Comité de l’assurance, pour approbation, et au Conseil général, pour constater leurs compatibilité budgétaire, avant le 31 décembre, accompagnés de l’avis de la Commission de contrôle budgétaire. Ces instances se prononcent au plus tard à cette date. Ces délais peuvent être exceptionnellement dépassés moyennant la motivation expresse de ce caractère exceptionnel. Le total des montants de dépenses résultant des accords et conventions nouvellement conclus ou en cours, des dépenses estimées pour les prestations de santé pour lesquelles un accord ou une convention n’est pas conclu ou en cours et des budgets globaux des moyens financiers ne peut dépasser l’objectif budgétaire annuel global. Si celui-ci est dépassé, le Comité de l’assurance propose aux commissions les mesures nécessaires pour respecter l’objectif budgétaire annuel global et leurs objectifs budgétaires partiels.

Les Commissions peuvent ajouter un cadre financier pluriannuel à l’accord ou la convention.

Après l’approbation d’une convention ou d’un accord conformément à la procédure visée à l’article 22, 3°, le ministre communique le texte pour accord au Conseil des ministres et y joint l’estimation financière des mesures prévues. La décision du Conseil des ministres est publiée avec les conventions et accords au *Moniteur belge*.”;

2° in paragraaf 1, vierde lid, worden de woorden “binnen vijftien dagen” vervangen door de woorden “binnen de termijn van een maand”;

3° in paragraaf 1, zesde lid, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° zijn de bepalingen van artikel 49, § 5, van toepassing wat de overeenkomsten betreft. De betrokken zorgverleners die hun weigering niet hebben ter kennis gebracht volgens de procedure voorzien in artikel 49, § 3, worden geacht te zijn toegetreden. Het voordeel van het sociaal statuut wordt toegekend aan die zorgverleners op wie de regelgeving met betrekking tot de sociale voordelen van toepassing is en die daarvoor hun aanvraag indienen volgens de geldende procedure.”;

5° het artikel wordt aangevuld met de paragrafen 9 en 10, luidende:

“§ 9. De overeenkomsten en akkoorden kunnen geheel of gedeeltelijk worden opgezegd door een partij of door een individuele zorgverlener tijdens de looptijd van een akkoord of een overeenkomst indien door de Koning of door de Algemene Raad maatregelen worden genomen in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging die leiden tot een beperking van de honoraria vastgesteld overeenkomstig de artikelen 44, §§ 1 en 2, 46, §§ 1 en 2, 48, §§ 1 en 2 en 50 § 6, met uitzondering van de maatregelen genomen bij toepassing van de artikelen 18, 51 en 68 van deze wet.

De overeenkomsten en de akkoorden stellen de toepassingsmodaliteiten van de opzegging vast.

§ 10. Elke Commissie maakt een huishoudelijk reglement op, dat de Koning ter goedkeuring wordt voorgelegd en dat wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.”.

**Afdeling 7**

*Sociale voordelen ten gunste van sommige zorgverleners*

Art. 39

In dezelfde wet wordt het opschrift van Titel III, Hoofdstuk V, Afdeling IV vervangen als volgt:

“Sociaal statuut van de artsen, tandheelkundigen, apothekers, logopedisten, verpleegkundigen en kinesitherapeuten en andere voordelen die aan sommige zorgverleners kunnen worden toegekend”.

2° au paragraphe 1er, alinéa 4 , les mots “dans un délai de quinze jours” sont remplacés par les mots “dans un délai d’un mois”;

3° au paragraphe 1er, alinéa 6 , le 1° est remplacé par ce qui suit:

“1° les dispositions de l’article 49, § 5, sont applicables en ce qui concerne les conventions. Les dispensateurs de soins concernés qui n’ont pas notifié leur refus selon la procédure prévue à l’article 49, § 3, sont réputés avoir marqué leur adhésion. Le bénéfice du statut social est accordé aux dispensateurs de soins auxquels s’applique la réglementation en matière d’avantages sociaux et qui en font la demande selon la procédure en vigueur.”;

5° l’article est complété par les paragraphes 9 et 10, rédigés comme suit:

“§ 9. Les conventions et les accords peuvent être dénoncés entièrement ou partiellement par une partie ou par un dispensateur de soins individuel pendant la durée de la convention ou de l’accord si le Roi ou le Conseil général prennent des mesures dans l’assurance obligatoire soins de santé qui mènent à une limitation des honoraires ou des montants, fixés conformément aux articles 44, §§ 1 et 2, 46, §§ 1 et 2, 48, §§ 1 et 2 et 50 § 6, à l’exception des mesures prises en application des articles 18, 51 et 68.

Les conventions et les accords peuvent fixer les modalités d’application de la dénonciation.

§ 10. Chaque Commission établit un règlement d’ordre intérieur qui est soumis à l’approbation du Roi et qui est publié au *Moniteur belge*.”.

**Section 7**

*Des avantages sociaux en faveur de certains dispensateurs de soins*

Art. 39

Dans la même loi, l’intitulé du Titre III, Chapitre V, Section IV, est remplacé par ce qui suit:

“Du statut social des médecins, des praticiens de l’art dentaire, des pharmaciens, des logopèdes, des praticiens de l’art infirmier et des kinésithérapeutes et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains dispensateurs de soins”.

Art. 40

In artikel 54 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

"§ 3. Naast de voordelen die in het raam van het sociaal statuut overeenkomstig de hiervoren bedoelde bepalingen worden toegekend, kan de Koning, na advies van de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen, de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie van de betrokken sector, bij een in Ministerraad overlegd besluit, andere voordelen toekennen aan alle of aan sommige categorieën van zorgverleners die geacht worden te zijn toegetreden tot de termen van het akkoord of van de overeenkomst, en de voorwaarden en toepassingsregelen ter zake bepalen.

Die uitgave wordt, binnen de budgettaire beperkingen vastgesteld door de Federale regering, geboekt op de begroting van de administratievekosten van het Instituut en wordt integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.".

**Afdeling 8**

*Uitkeringen aan de kandidaat-artsen*

Art. 41

In dezelfde wet wordt het opschrift van Titel III, Hoofdstuk V, Afdeling V vervangen als volgt:

"Vergoedingen voor de kandidaat-huisartsen, kandidaat-specialisten en voor de stagemeesters in de geneeskunde en de tandheelkunde".

Art. 42

In artikel 55 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006 en 24 juli 2008, wordt paragraaf 1 vervangen als volgt:

"§ 1. De Koning kan, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, de voorwaarden en regels vaststellen volgens welke een vergoeding kan worden toegekend voor alle of sommige categorieën van kandidaat-huisartsen, kandidaat-specialisten en voor de stagemeesters in de geneeskunde.".

Art. 40

Dans l'article 54 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

"§ 3. Outre les avantages accordés dans le cadre du statut social conformément aux dispositions susvisées, le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de conventions du secteur visé, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, accorder d'autres avantages à toutes ou certaines catégories de dispensateurs de soins réputés avoir adhéré aux termes de l'accord ou de la convention et déterminer les conditions et les règles d'application les concernant.

Cette dépense est, dans les limites budgétaires fixées par le gouvernement fédéral, imputée au budget des frais d'administration de l'Institut et est prise en charge intégralement par le secteur des soins de santé.".

**Section 8**

*Des indemnités aux candidats-médecins*

Art. 41

Dans la même loi, l'intitulé du Titre III, Chapitre V, Section V, est remplacé par ce qui suit:

"Des indemnités pour les candidats-médecins généralistes, les candidats spécialistes et les maîtres de stage en médecine et en dentisterie".

Art. 42

Dans l'article 55, de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois du 27 décembre 2006 et du 24 juillet 2008, le paragraphe 1er est remplacé par ce qui suit:

"§ 1er. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, fixer les conditions et les règles suivant lesquelles une indemnité peut être accordée à toutes ou certaines catégories de candidats-médecins généralistes, de candidats spécialistes et de maîtres de stage en médecine.".

**Afdeling 9**

*Modernisering terminologie*

Art. 43

In de Nederlandse tekst van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “geneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “arts”;

2° het woord “geneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “artsen”;

3° het woord “geneesheer-directeur” wordt telkens vervangen door het woord “arts-directeur”;

4° het woord “geneesheren-directeurs” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-directeurs”;

5° het woord “geneesheer-ambtenaar” wordt telkens vervangen door het woord “arts-ambtenaar”;

6° het woord “geneesheer-specialist” wordt telkens vervangen door het woord “arts-specialist”;

7° het woord “geneesheren-ziekenfondsen” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-ziekenfondsen”;

8° het woord “geneesheren-specialisten” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-specialisten”;

9° het woord “geneesheer-inspecteur” wordt telkens vervangen door het woord “arts-inspecteur”;

10° het woord “geneesheren-inspecteurs” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-inspecteurs”;

11° het woord “geneesherenkorps” wordt telkens vervangen door het woord “artsenkorps”;

12° het woord “adviserend-geneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “adviserend-artsen”;

13° het woord “hoofdgeneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “hoofdarts”;

14° het woord “ziekenhuisgeneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “ziekenhuisartsen”;

15° het woord “geneesheer-hygiënist” wordt telkens vervangen door het woord “arts-hygiënist”;

**Section 9**

*Modernisation de la terminologie*

Art. 43

Dans la même loi, les modifications suivantes sont apportées dans le texte en néerlandais:

1° le mot “*geneesheer*” est chaque fois remplacé par le mot “*arts*”;

2° le mot “*geneesheren*” est chaque fois remplacé par le mot “*artsen*”;

3° le mot “*geneesheer-directeur*” est chaque fois remplacé par le mot “*arts-directeur*”;

4° le mot “*geneesheren-directeurs*” est chaque fois remplacé par le mot “*artsen-directeurs*”;

5° le mot “*geneesheer-ambtenaar*” est chaque fois remplacé par le mot “*arts-ambtenaar*”;

6° le mot “*geneesheer-specialist*” est chaque fois remplacé par le mot “*arts-specialist*”;

7° le mot “*geneesheren-ziekenfondsen*” est chaque fois remplacé par le mot “*artsen-ziekenfondsen*”;

8° le mot “*geneesheren-specialisten*” est chaque fois remplacé par le mot “*artsen-specialisten*”;

9° le mot “*geneesheer-inspecteur*” est chaque fois remplacé par le mot “*arts-inspecteur*”;

10° le mot “*geneesheren-inspecteurs*” est chaque fois remplacé par le mot “*artsen-inspecteurs*”;

11° le mot “*geneesherenkorps*” est chaque fois remplacé par le mot “*artsenkorps*”;

12° le mot “*adviserend-geneesheren*” est chaque fois remplacé par le mot “*adviserend-artsen*”;

13° le mot “*hoofdgeneesheer*” est chaque fois remplacé par le mot “*hoofdarts*”;

14° le mot “*ziekenhuisgeneesheren*” est chaque fois remplacé par le mot “*ziekenhuisartsen*”;

15° le mot “*geneesheer-hygiënist*” est chaque fois remplacé par le mot “*arts-hygiënist*”;

16° het woord “geneesheer-directeur-generaal” wordt telkens vervangen door het woord “arts-directeur-generaal”;

17° het woord “geneesheren-inspecteurs-generaal” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-inspecteurs-generaal”.

HOOFDSTUK 6

**Gegevensplatform “NewAttest”**

Art. 44

In de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 wordt een artikel 9*quater* ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 9*quater*. § 1. Onverminderd artikelen 30, 138 en 150 van deze wet en artikel 278 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 heeft het Instituut toegang tot de gegevens voorzien in artikel 2, eerste lid, 6° en 7° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, waarover de verzekeringsinstellingen beschikken in het kader van de toepassing van deze gecoördineerde wet.

Die gegevens worden voorafgaand gecodeerd door de verzekeringsinstelling en overgemaakt aan een intermediaire organisatie in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, die ze een tweede maal codeert alvorens ze worden overgemaakt aan het Intermutualistisch Agentschap. Het Intermutualistisch agentschap beheert die gegevens als onderaannemer van de verzekeringsinstellingen in één datawarehouse.

De gegevens kunnen enkel gedecodeerd worden voor de wettelijke doeleinden omschreven in § 2, 1° en 2° van dit artikel.

§ 2. De toegang van het Instituut tot de gegevens bedoeld in § 1, wordt omschreven in de volgende bepalingen, in verhouding tot de opdrachten van elke dienst van het Instituut.

1° Om de opdrachten van artikel 139 te kunnen uitoefenen, heeft de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle toegang tot de gegevens zoals omschreven in artikel 138.

2° Voor de Dienst voor administratieve controle:

16° le mot “*geneesheer-directeur-generaal*” est chaque fois remplacé par le mot “*arts-directeur-generaal*”;

17° le mot “*geneesheren-inspecteurs-generaal*” est chaque fois remplacé par le mot “*artsen-inspecteurs-generaal*”.

CHAPITRE 6

**Platforme de données “NewAttest”**

Art. 44

Dans la Loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 9*quater*, rédigé comme suit:

“ Art. 9*quater*. § 1. Sans préjudice des dispositions prévues aux articles 30, 138 et 150 de la loi et à l’article 278 de la loi programme (I) du 24 décembre 2002, l’Institut a accès aux données prévues à l’article 2, premier alinéa, 6° et 7° de la loi du 15 janvier 1990 relative à l’institution et à l’organisation d’une Banque-carrefour de la sécurité sociale, dont les organismes assureurs disposent dans le cadre de l’application de cette Loi coordonnée.

Les données sont préalablement codées par l’organisme assureur et transmises à un organisme intermédiaire au sens de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l’égard des traitements de données à caractère personnel, qui les code une seconde fois, avant qu’elles ne soient transmises à l’Agence intermutualiste. L’Agence intermutualiste gère ces données comme sous-traitant des organismes assureur dans un datawarehouse.

Ces données ne peuvent être décodées qu’à des fins légales, prévues au § 2, 1° et 2° du présent article.

§ 2. L’accès de l’Institut aux données visées au § 1er est décrit dans les dispositions suivantes, en fonction des missions de chaque service de l’Institut.

1° Pour exercer les missions visées à l’article 139, le Service d’évaluation et de contrôle médicaux a accès aux données visées à l’article 138.

2° Pour le Service du contrôle administratif:

a) Om de opdrachten van artikel 159 te kunnen uitoefenen, de gegevens die de identificatie toelaten van de in artikel 159 vermelde prestaties, de begunstigden ervan en hun aansluiting bij een verzekeringsinstelling, de toekenningsvoorwaarden, het bedrag van die prestaties, de datum waarop ze betaald zijn door de verzekeringsinstellingen en, in de sector van de geneeskundige verzorging, de datum van de prestatie en de zorgverlener die de prestatie verleende.

b) Om de opdrachten van artikel 162*bis* te kunnen uitoefenen, de sociale gegevens van persoonlijke aard met betrekking tot de toegangsvoorwaarden tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, en met betrekking tot de maatregelen van financiële toegankelijkheid van de verplichte verzekering.

3° Om de opdrachten voorzien in en door deze wet in het kader van het opmaken van de begroting en de opvolging van de uitgaven te kunnen uitoefenen, heeft de Dienst voor geneeskundige verzorging toegang tot de dubbel gecodeerde gegevens voorzien in § 1.

§ 3. Binnen het Instituut wordt een functionaris voor gegevensbescherming en overeenkomstig artikel 26 van de voormelde wet van 15 januari 1990 een verantwoordelijke arts voor de verwerking medische gegevens aangeduid.

Het Instituut houdt een lijst bij met de categorieën van personen die gegevens kunnen opvragen, met een duidelijke omschrijving van hun rol bij de beoogde gegevensverwerking. Ieder personeelslid van het Instituut ondertekent een gedragscode voor gebruikers van informatiesystemen die een onderdeel is van het arbeidsreglement en waarin onder meer een geheimhoudingsclausule is opgenomen.

Binnen het Instituut wordt een systeem van loggings van de gegevensaanvragen gebruikt die steekproefsgewijs gecontroleerd zullen worden in het licht van de finaliteit van de wetsbepalingen op grond waarvan ze worden gevraagd, en in proportie tot het doel waarvoor ze krachtens die wetsbepalingen worden gebruikt. Eventueel misbruik wordt vastgesteld en opgevolgd overeenkomstig de gedragscode van het arbeidsreglement.

§ 4. In afwijking van artikel 279, eerste lid van de voormelde Programmawet is er voor deze gegevensstroom bedoeld in § 1 geen principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid van de voormelde wet van 15 januari 1990 vereist.

a) Le contrôle visé à l'article 159 nécessite l'accès aux données permettant d'identifier ces prestations prévues par article 159, les bénéficiaires de celles-ci et leur affiliation à un organisme assureur, les conditions d'octroi, le montant de ces prestations, les dates auxquelles elles ont été payées par les organismes assureurs et, dans le secteur des soins de santé, la date de fourniture de ces prestations ainsi que le dispensateur qui en est à l'origine.

b) Pour l'exercice des missions de l'article 162*bis*, les données sociales à caractère personnelles relative aux conditions d'octroi de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et relative aux mesures d'accessibilité financières de l'assurance obligatoire.

3° Pour l'exercice des missions fixées par ou en vertu de la présente loi dans le cadre de la fixation des budgets et du suivi des dépenses le service des soins de santé peut accéder aux données doublement codées visées au § 1er.

§ 3. A l'intérieur de l'Institut est désigné un délégué à la protection des données et conformément à l'article 26 de la loi précitée du 15 janvier 1990 un médecin responsable pour le traitement de données médicales.

L'Institut tient une liste avec les catégories de personnes qui peuvent demander les données, avec une description claire de leurs rôles dans le traitement de données visé. Chaque membre du personnel de l'Institut signe un code de bonne conduite pour les utilisateurs de systèmes d'information qui fait partie du règlement de travail et dans lequel est entre autres reprise une clause de confidentialité.

A l'intérieur de l'Institut est utilisé un système de loggings des demandes de données qui sera contrôlé aléatoirement à la lumière de la finalité de disposition légale sur base de laquelle elle est demandée et proportionnellement à la finalité pour laquelle en vertu de cette disposition légale elle est utilisée. Les éventuels abus sont constatés et poursuivis conformément au code de bonne conduite du règlement de travail.

§ 4. Par dérogation à l'article 279, alinéa premier de la loi programme précité une autorisation de principe du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé de la loi précitée du 15 janvier 1990 n'est pas requise pour le flux de données visé au § 1er.

§ 5. De Koning kan modaliteiten bepalen voor de in dit artikel bedoelde gegevensoverdracht.

Art. 45

In artikel 166 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 mei 2010, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt paragraaf 1 aangevuld met de bepaling onder l), luidende:

"l) Een geldboete van 1 250 EUR, per aanvraag van het Instituut, indien de verzekeringsinstelling de gegevens bedoeld in artikel 9*quater* niet via het Intermualistisch Agentschap, binnen de termijn voorzien door de Koning, overmaakt.".

HOOFDSTUK 7

**Diverse technische en budgettaire maatregelen**

**Afdeling 1**

*Ondersteuning door het FAGG van de opdrachten van het RIZIV*

Art. 46

In artikel 7 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden"het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en" worden ingevoegd tussen de woorden "de ondersteuning van de opdrachten van" en de woorden "de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid";

2° de zin "De Koning kan eveneens de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en met het RIZIV, en adviezen vragen van derde instellingen." wordt opgeheven;

3° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en met het RIZIV, en adviezen vragen van derde instellingen.";

§ 5. Le Roi peut déterminer les modalités de transmission des données visées dans cet article.

Art. 45

A l'article 166 de la même loi, remplacé par la loi du 19 mai 2010, modifié par la loi du 17 juillet 2015, le paragraphe 1er est complété par le l), rédigé comme suit:

"l) Une amende de 1 250 EUR, par demande de l'Institut, lorsque l'organisme assureur n'a pas transmis les données visées à l'article 9*quater* via l'Agence intermutualiste dans les délais prévus par le Roi.".

CHAPITRE 7

**Diverses mesures techniques et budgétaires**

**Section 1re**

*Soutien apporté par l'AFMPS aux missions de l'INAMI*

Art. 46

A l'article 7 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et" sont insérés entre les mots "au soutien des missions" et les mots "du Service public fédéral Santé publique";

2° la phrase "Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer avec les autres organismes de l'État, en particulier l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et l'INAMI, et solliciter des avis d'instances tierces." est abrogée;

3° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Roi peut déterminer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer avec les autres organismes de l'État, en particulier l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et l'INAMI, et solliciter des avis d'instances tierces.";

4° het artikel waarvan de bestaande tekst, zoals aangevuld door 3°, paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

"§ 2. De door het FAGG, op aanvraag van een natuurlijke of rechtspersoon, geleverde diensten op grond waarvan deze aanvrager zijn rechten kan uitoefenen ten aanzien van de in paragraaf 1 bedoelde overheden, kunnen worden onderworpen aan de betaling van een retributie die de Koning bepaalt en die Hij nader regelt na advies van het Doorzichtigheidscomité en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.".

**Afdeling 2**

*Wijzigingen aan de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*

Art. 47

In artikel 42, § 1, derde lid van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden de woorden "op de menselijke persoon in het kader" vervangen door de woorden "op de menselijke persoon, in het kader".

Art. 48

In artikel 43, § 1, derde lid van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden de woorden "op de menselijke persoon in het kader" vervangen door de woorden "op de menselijke persoon, in het kader".

**Afdeling 3**

*Wijzigingen aan de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen*

Art. 49

In artikel 225, § 1, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, laatst gewijzigd bij de programmawet (I) van 26 december 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst van het 3e lid wordt het woord "excédent"vervangen door het woord "avance";

2° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin:

4° l'article dont le texte actuel, tel que complété par 3°, constituera le paragraphe 1er est complété par un paragraphe 2 libellé comme suit:

"§ 2. Les services rendus par l'AFMPS, à la demande d'une personne physique ou morale sur base desquels le demandeur peut exercer ses droits à l'égard des administrations visées à le paragraphe 1er, peuvent être soumis au paiement d'une redevance, fixée par le Roi et suivant les modalités fixées par le Roi, après avis du Comité de transparence, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.".

**Section 2**

*Modifications à la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé*

Art. 47

Dans l'article 42, § 1, alinéa 3 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les mots "sur la personne humaine dans le cadre" sont remplacés par les mots "sur la personne humaine, dans le cadre".

Art. 48

Dans l'article 43, § 1, alinéa 3 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les mots "sur la personne humaine dans le cadre" sont remplacés par les mots "sur la personne humaine, dans le cadre".

**Section 3**

*Modifications à la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses*

Art. 49

À l'article 225, § 1er, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, modifiée en dernier lieu par la loi-programme (I) du 26 décembre 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le texte français de l'alinéa 3, le mot "excédent" est remplacé par le mot "avance";

2° l'alinéa 2 est complété par la phrase suivante:

"Voor de bepaling van het totaal aantal vergunningen onderworpen aan de forfaitaire bijdrage, wordt 1 april van het jaar waarvoor de bijdrage verschuldigd is, gehanteerd als referentiedatum.".

**Afdeling 4**

*Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen*

Art. 50

In artikel 195, § 1, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, en bij de wetten van 27 december 1994, 22 februari 1998, 22 augustus 2002, 27 december 2005, 27 december 2006, 26 maart 2007, 8 juni 2008, 22 december 2008, 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012, 28 juni 2013 en 26 december 2013, worden de eerste en de tweede zin van het derde lid vervangen door de volgende bepalingen:

"Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgelegd op 766 483 000 EUR voor 2003, 802 661 000 EUR voor 2004, 832 359 000 EUR voor 2005, 863 156 000 EUR voor 2006, 895 524 000 EUR voor 2007, 929 160 000 EUR voor 2008, 972 546 000 EUR voor 2009, 1 012 057 000 EUR voor 2010, 1 034 651 000 EUR voor 2011, 1 029 840 000 EUR voor 2012, 1 027 545 000 EUR voor 2013, 1 052 317 000 EUR voor 2014, 1 070 012 000 EUR voor 2015, 1 054 007 000 EUR voor 2016 en 1 053 130 000 EUR voor 2017. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13 195 000 EUR voor 2003, 13 818 000 EUR voor 2004, 14 329 000 EUR voor 2005, 14 859 000 EUR voor 2006, 15 416 000 EUR voor 2007, 15 995 000 EUR voor 2008, 16 690 000 EUR voor 2009, 17 368 000 EUR voor 2010, 17 770 000 EUR voor 2011, 17 687 000 EUR voor 2012, 17 648 000 EUR voor 2013, 18 073 000 EUR voor 2014, 18 377 000 EUR voor 2015, 18 037 000 EUR voor 2016 en 18 062 000 EUR voor 2017.".

**Afdeling 5**

*Begroting geneeskundige verzorging*

Art. 51

In artikel 197, § 3*ter*, tweede lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 december 2016, worden de woorden "wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het bedrag toegevoegd van de inkomsten die

"Pour la détermination du nombre total d'autorisations qui est soumis à la contribution forfaitaire, le 1er avril de l'année pour laquelle la contribution est due, est pris en compte comme date de référence.".

**Section 4**

*Frais d'administration des organismes assureurs*

Art. 50

A l'article 195, § 1er, 2°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994, et modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997, et par les lois des 27 décembre 1994, 22 février 1998, 22 août 2002, 27 décembre 2005, 27 décembre 2006, 26 mars 2007, 8 juin 2008, 22 décembre 2008, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 17 février 2012, 28 juin 2013 et 26 décembre 2013, les première et deuxième phrases de l'alinéa 3 sont remplacées par les dispositions suivantes:

"Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 766 483 000 EUR pour 2003, 802 661 000 EUR pour 2004, 832 359 000 EUR pour 2005, 863 156 000 EUR pour 2006, 895 524 000 EUR pour 2007, 929 160 000 EUR pour 2008, 972 546 000 EUR pour 2009, 1 012 057 000 EUR pour 2010, 1 034 651 000 EUR pour 2011, 1 029 840 000 EUR pour 2012, 1 027 545 000 EUR pour 2013, 1 052 317 000 EUR pour 2014, 1 070 012 000 EUR pour 2015, 1 054 007 000 EUR pour 2016 et 1 053 130 000 EUR pour 2017. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13 195 000 EUR pour 2003, 13 818 000 EUR pour 2004, 14 329 000 EUR pour 2005, 14 859 000 EUR pour 2006, 15 416 000 EUR pour 2007, 15 995 000 EUR pour 2008, 16 690 000 EUR pour 2009, 17 368 000 EUR pour 2010, 17 770 000 EUR pour 2011, 17 687 000 EUR pour 2012, 17 648 000 EUR pour 2013, 18 073 000 EUR pour 2014, 18 377 000 EUR pour 2015, 18 037 000 EUR pour 2016 et 18 062 000 EUR pour 2017.".

**Section 5**

*Budget soins de santé*

Art. 51

Dans l'article 197, § 3*ter*, alinéa 2, de la même loi, inséré par la loi du 25 décembre 2016, les mots "le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation

daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7 en 35*septies*/2 § 7." vervangen door de woorden "wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het verschil toegevoegd tussen enerzijds het bedrag van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, en 35*septies*/2, § 7, en anderzijds het bedrag van de geraamde inkomsten zoals opgenomen in de begroting in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, en 35*septies*/2, § 7.".

Art. 52

In artikel 202, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 30 december 2001, 27 december 2006, 22 juni 2016 en 25 december 2016, wordt het vierde lid opgeheven.

Art. 53

In artikel 202, § 2, vierde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 december 2016, worden de woorden "wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het bedrag toegevoegd van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7 en 35*septies*/2 § 7." vervangen door de woorden "wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het verschil toegevoegd tussen enerzijds het bedrag van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, en 35*septies*/2, § 7, en anderzijds het bedrag van de geraamde inkomsten zoals opgenomen in de begroting in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, en 35*septies*/2, § 7.".

**Afdeling 6**

*Technologen medische beeldvorming en medisch laboratorium technoloog*

Art. 54

In artikel 153, § 3, lid 3, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd door de wet van 17 juli 2015, worden de woorden "op 1 oktober 2017" tussen de woorden "maar die" en de woorden "gedurende minstens drie jaar" ingevoegd.

visées à l'article 35*bis*, § 7 et 35*septies*/2 § 7 est ajouté à l'objectif budgétaire global." sont remplacés par les mots "la différence entre, d'une part, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et 35*septies*/2, § 7, et, d'autre part, le montant des ressources estimées telles qu'elles figurent dans le budget en application des modalités de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et 35*septies*/2, § 7, est ajoutée à l'objectif budgétaire global.".

Art. 52

Dans l'article 202, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 30 décembre 2001, 27 décembre 2006, 22 juin 2016 et 25 décembre 2016, l'alinéa 4 est abrogé.

Art. 53

Dans l'article 202, § 2, alinéa 4, de la même loi, inséré par la loi du 25 décembre 2016, les mots "le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et 35*septies*/2, § 7, est ajouté à l'objectif budgétaire global." sont remplacés par les mots "la différence entre, d'une part, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et 35*septies*/2, § 7, et, d'autre part, le montant des ressources estimées telles qu'elles figurent dans le budget en application des modalités de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et 35*septies*/2, § 7, est ajoutée à l'objectif budgétaire global.".

**Section 6**

*Technologue en imagerie médicale et technologue de laboratoire médical*

Art. 54

Dans l'article 153, § 3, alinéa 3, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par la loi du 17 juillet 2015, les mots ", au 1er octobre 2017," sont insérés entre les mots "mais qui" et les mots "ont exécuté des actes".

HOOFDSTUK 8

**Inwerkingtreding**

Art. 55

De artikelen 19, 20, 21, 22 en 23 treden in werking op de dag van de eerste bijeenroeping van de nieuw verkozen Kamer van volksvertegenwoordigers na de eerstvolgende federale verkiezingen.

Art. 56

De artikelen 39 en 40 hebben uitwerking met ingang van 1 januari 2016.

Gegeven te Brussel, 10 juli 2017

**FILIP**

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

*De minister van Begroting, belast met de Nationale Loterij,*

Sophie WILMÈS

CHAPITRE 8

**Entrée en vigueur**

Art. 55

Les articles 19, 20, 21, 22 et 23 entrent en vigueur le jour de la première convocation de la Chambre des représentants nouvellement élue après les prochaines élections fédérales.

Art. 56

Les articles 39 et 40 produisent leur effet le 1er janvier 2016.

Donné à Bruxelles, le 10 juillet 2017

**PHILIPPE**

PAR LE ROI:

*La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,*

Maggie DE BLOCK

*La ministre du Budget, chargée de la Loterie Nationale,*

Sophie WILMÈS

## Coördinatie van de artikelen

| HUIDIGE TEKST | TEKST AANGEPAST AAN HET WETSONTWERP |
|---|---|
| **Hoofdstuk 2 – Uitbreiding van de categorieën Bloeddonoren naar MSM-donoren en donoren met hemochromatose, machtiging van het FAGG tot uitvaardigen van richtlijnen in het kader van epidemiologische situaties en diverse wijzigingen van de bloedwet** | **Hoofdstuk 2 – Uitbreiding van de categorieën Bloeddonoren naar MSM-donoren en donoren met hemochromatose, machtiging van het FAGG tot uitvaardigen van richtlijnen in het kader van epidemiologische situaties en diverse wijzigingen van de bloedwet** |
| **Afdeling 1 – Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong** | **Afdeling 1 – Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong** |
| **Art. 8.** | **Art. 8.** |
| In uitzonderlijke gevallen kunnen individuele donaties van donors die niet aan de vereisten inzake leeftijd, lichaamsgewicht voldoen of individuele donaties van donors waarvan het bloed niet voldoet aan de vereisten inzake hemoglobinegehalte, eiwitgehalte of thrombocytengehalte door een arts van de bloedinstelling worden toegelaten. Al deze gevallen moeten duidelijk worden vastgelegd. | In uitzonderlijke gevallen kunnen individuele donaties van donors die niet aan de vereisten inzake leeftijd, lichaamsgewicht voldoen of individuele donaties van donors waarvan het bloed niet voldoet aan de vereisten inzake hemoglobinegehalte, eiwitgehalte of thrombocytengehalte door een arts van de bloedinstelling worden toegelaten. Al deze gevallen moeten duidelijk worden vastgelegd.<br>**De vereisten inzake leeftijd, lichaamsgewicht, hemoglobinegehalte, eiwitgehalte en trombocytengehalte zijn niet van toepassing op autologe donaties, met uitzondering van het leeftijdsvereiste bedoeld in artikel 9, vijfde lid.** |
| **Art. 11/1.** | **Art. 11/1.** |
| Zonder afwijking van de uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen bedoeld in de bijlage, kan de afneming worden verricht bij asymptomatische dragers van HFE-mutaties en bij personen die lijden aan erfelijke hemochromatose zodra deze zich in de onderhoudsfase bevinden op voorwaarde dat de afneming plaatsvindt in samenwerking met | Zonder afwijking van de uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen bedoeld in de bijlage, kan de afneming worden verricht bij asymptomatische dragers van HFE-mutaties en bij personen die lijden aan erfelijke hemochromatose zodra deze zich in de onderhoudsfase bevinden op voorwaarde dat de afneming plaatsvindt in samenwerking met |

2.-

de behandelende arts onder de vorm van een medisch rapport met betrekking tot de ijzerstapeling bij de eerste afneming en een, minstens jaarlijks, opvolgrapport.

de behandelende arts onder de vorm van een medisch rapport met betrekking tot de ijzerstapeling bij de eerste afneming en een, minstens jaarlijks, opvolgrapport.

**De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder een persoon als asymptomatische drager van HFE-mutaties wordt beschouwd, de criteria en de parameters die gelden voor de onderhoudsfase, evenals de inhoud van het medisch rapport en het opvolgrapport.**

**Art. 13.**

De Koning kan de in de artikelen 8, 9, 10, 11 en 12 bepaalde criteria wijzigen, met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis.

**Art. 13.**

**De Koning kan de in de artikelen 8, 9, 10, 11 en 12 en in de bijlage bepaalde criteria wijzigen, met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis. De in het tweede lid bedoelde uitsluitingscriteria en de ermee samenhangende uitsluitingsperiodes kunnen tevens gewijzigd worden rekening houdend met de evaluatie bedoeld in het tweede lid en/of andere wetenschappelijke informatie. Daartoe kan de Koning de voormelde artikelen en de bijlage wijzigen, aanvullen, opheffen en vervangen.**

**De tijdelijke uitsluitingscriteria, en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors bedoeld in bijlage 2., b), ten gevolge van de blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor of het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor worden minstens tweejaarlijkse geëvalueerd. De evaluatie gebeurt onder meer aan de hand van de gegevens verzameld door de in artikel 4 bedoelde instellingen.**

**De Koning wijst de instantie(s) aan die de in het eerste lid bedoelde evaluatie uitvoeren of in het kader daarvan gegevens ontvangen of verstrekken, en Hij bepaalt de aard van deze gegevens. Hij bepaalt tevens de nadere regelen krachtens dewelke deze evaluatie wordt uitgevoerd.**

3.-

**Art. 17, §2.**

De afgenomen hoeveelheid bloed mag 500 ml. met een maximumwaarde van 13 % van het geraamde totale bloedvolume van de donors niet overtreffen. Dit totaal bloedvolume wordt geraamd aan de hand van lengte en gewicht van de donor. Tussen twee bloedafnemingen moeten minstens twee maanden verlopen en per jaar mogen niet meer dan 4 afnemingen worden verricht.

In sommige bijzondere gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloedgroepen, mag de frequentie, op verantwoordelijkheid van de arts, hoger liggen dan vier afnemingen per jaar voor zover tussen twee bloedafnemingen minstens twee maanden verlopen.

In het raam van een geprogrammeerde autologe transfusie, moeten de afnemingen worden verricht op medisch voorschrift met vermelding van de nodige hoeveelheid bloed en van de datum van de geprogrammeerde ingreep.

Voor de afname van autoloog volledig bloed bij kinderen mag maximaal 10,5 ml. per kg. lichaamsgewicht worden afgenomen.

De afnemingsvoorwaarden en -frequentie worden vastgelegd in een schriftelijk therapeutisch protocol dat per patiënt wordt opgemaakt gezamenlijk door de voorschrijvende arts en de arts die verantwoordelijk is voor de instelling.

De verantwoordelijkheid voor de autologe afneming behoort tot de bevoegdheid van de arts die verantwoordelijk is voor de instelling.

Het lichaamsgewicht van donors van volledig bloed of cellulaire bestanddelen door middel van aferese dient ten minste 50 kg. te bedragen. In sommige uitzonderlijke gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloed-, plaatjes- en HLA-groepen mag, op verantwoordelijkheid van de arts, een donatie plaatsvinden bij een donor met een lichaamsgewicht lager dan 50 kg.

**Art. 17, §2.**

De afgenomen hoeveelheid bloed mag 500 ml. met een maximumwaarde van 13 % van het geraamde totale bloedvolume van de donors niet overtreffen. Dit totaal bloedvolume wordt geraamd aan de hand van lengte en gewicht van de donor. Tussen twee bloedafnemingen moeten minstens twee maanden verlopen en per jaar mogen niet meer dan 4 afnemingen worden verricht.

In sommige bijzondere gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloedgroepen, mag de frequentie, op verantwoordelijkheid van de arts, hoger liggen dan vier afnemingen per jaar voor zover tussen twee bloedafnemingen minstens twee maanden verlopen.

In het raam van een geprogrammeerde autologe transfusie, moeten de afnemingen worden verricht op medisch voorschrift met vermelding van de nodige hoeveelheid bloed en van de datum van de geprogrammeerde ingreep.

Voor de afname van autoloog volledig bloed bij kinderen mag maximaal 10,5 ml. per kg. lichaamsgewicht worden afgenomen.

De afnemingsvoorwaarden en -frequentie worden vastgelegd in een schriftelijk therapeutisch protocol dat per patiënt wordt opgemaakt gezamenlijk door de voorschrijvende arts en de arts die verantwoordelijk is voor de instelling.

De verantwoordelijkheid voor de autologe afneming behoort tot de bevoegdheid van de arts die verantwoordelijk is voor de instelling.

Het lichaamsgewicht van donors van volledig bloed of **bloedbestanddelen** door middel van aferese dient ten minste 50 kg. te bedragen. In sommige uitzonderlijke gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloed-, plaatjes- en HLA-groepen mag, op verantwoordelijkheid van de arts, een donatie plaatsvinden bij een donor met een lichaamsgewicht lager dan 50 kg.

**Bijlage: uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen**

4.-

De met een sterretje (*) aangegeven tests en uitsluitingsperioden zijn niet nodig als de donatie uitsluitend voor plasma voor fractionering gebruikt wordt.

| 1. Criteria voor permanente uitsluiting van donors van allogene donaties: | | 1. Criteria voor permanente uitsluiting van donors van allogene donaties: | |
|---|---|---|---|
| Hart- en vaatziekte | Aspirant-donors met actieve of voorheen ernstige hart- en vaatziekten, afgezien van volledig genezen aangeboren aandoeningen | Hart- en vaatziekte | Aspirant-donors met actieve of voorheen ernstige hart- en vaatziekten, afgezien van volledig genezen aangeboren aandoeningen |
| Ziekte van het centrale zenuwstelsel | Ernstige ziekte van het CZS in de anamnese | Ziekte van het centrale zenuwstelsel | Ernstige ziekte van het CZS in de anamnese |
| Abnormale bloedingsneiging | Aspirant-donors met coagulopathie in de anamnese | Abnormale bloedingsneiging | Aspirant-donors met coagulopathie in de anamnese |
| Herhaalde episoden van syncope, of convulsies in de anamnese | Behalve in geval van kinderstuipen of als de donor ten minste drie jaar geen anticonvulsiva meer heeft genomen en sindsdien geen convulsies meer zijn opgetreden | Herhaalde episoden van syncope, of convulsies in de anamnese | Behalve in geval van kinderstuipen of als de donor ten minste drie jaar geen anticonvulsiva meer heeft genomen en sindsdien geen convulsies meer zijn opgetreden |
| Gastro-intestinale, urogentale, hematologische, immunologische, metabole, nier- of ademhalingsziekte n | Asprirant-donors met ernstige, chronische of recidiverende ziekte | Gastro-intestinale, urogentale, hematologische, immunologische, metabole, nier- of ademhalingsziekten | Asprirant-donors met ernstige, chronische of recidiverende ziekte |
| Diabetes | Indien behandeld met insuline | Diabetes | Indien behandeld met insuline |
| Infectieziekten | Hepatitis B, met uitzondering van HbsAg- negatieve personen van wie is aangetoond dat zij immuun zijn | Infectieziekten | Hepatitis B, met uitzondering van HbsAg- negatieve personen van wie is aangetoond dat zij immuun zijn |

5.-

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Hepatitis C<br>HIV-1/2<br>HTLV I/II<br>Syfilis (*)<br>Babesiose (*)<br>Kala-azar (viscerale leishmaniasis) (*)<br>Trypanosoma cruzi (ziekte van Chagas) (*) | | Hepatitis C<br>HIV-1/2<br>HTLV I/II<br>Syfilis (*)<br>Babesiose (*)<br>Kala-azar (viscerale leishmaniasis) (*)<br>Trypanosoma cruzi (ziekte van Chagas) (*) |
| Kwaadaardige aandoeningen | Behalve carcinoma in situ met volledig herstel | Kwaadaardige aandoeningen | Behalve carcinoma in situ met volledig herstel |
| Overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's) (bijv. Ziekte van Creutzfeldt-Jakob, variant-ziekte van Creutzfeldt-Jakob) | Personen met een familieanamnese waardoor zij het risico lopen een TSE te krijgen en personen die een hoornvlies- of dura matertransplantatie s ondergaan hebben of die in het verleden zijn behandeld met geneesmiddelen vervaardigd uit humane hypofyse. Voor de varintantziekte van Creutzfeldt-Jakob kunnen verdere voorzorgsmaatrege len worden aanbevolen | Overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's) (bijv. Ziekte van Creutzfeldt-Jakob, variant-ziekte van Creutzfeldt-Jakob) | Personen met een familieanamnese waardoor zij het risico lopen een TSE te krijgen en personen die een hoornvlies- of dura matertransplantaties ondergaan hebben of die in het verleden zijn behandeld met geneesmiddelen vervaardigd uit humane hypofyse. Voor de varintantziekte van Creutzfeldt-Jakob kunnen verdere voorzorgsmaatregel en worden aanbevolen |
| Intraveneus of intramusculair drugsgebruik | Anamnese van intraveneus of intramusculair drugsgebruik (tenzij op voorschrift van een arts), inclusief gebruik van steroïden of hormonen van spieropbouw | Intraveneus of intramusculair drugsgebruik | Anamnese van intraveneus of intramusculair drugsgebruik (tenzij op voorschrift van een arts), inclusief gebruik van steroïden of hormonen van spieropbouw |

6.-

| | | | |
|---|---|---|---|
| Ontvangers van een xenotransplantaat | | Ontvangers van een xenotransplantaat | |
| Seksueel gedrag | Personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen | Seksueel gedrag | Personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen **Worden niet beschouwd onder deze permanente uitsluiting te vallen: de personen die als gevolg van hun seksueel gedrag of het gedrag van hun sekspartner aan een tijdelijke uitsluiting zijn onderworpen met toepassing van punt 2, b) van deze bijlage.** |
| 2. Criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene donaties: | | 2. Criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene donaties: | |
| a) Infecties: | | a) Infecties: | |
| Duur van de uitsluitingsperiode | Na een infectieziekte moeten aspirant-donors ten minste gedurende twee weken na volledig klinisch herstel worden uitgesloten | Duur van de uitsluitingsperiode | Na een infectieziekte moeten aspirant-donors ten minste gedurende twee weken na volledig klinisch herstel worden uitgesloten |
| Voor de in de onderstaande tabel opgenomen infecties gelden echter de vermelde uitsluitingsperioden | | Voor de in de onderstaande tabel opgenomen infecties gelden echter de vermelde uitsluitingsperioden | |
| Brucellose (*) | Twee jaar na volledig herstel | Brucellose (*) | Twee jaar na volledig herstel |

7.-

| | | | |
|---|---|---|---|
| Osteomyelitis | Twee jaar na bevestigde genezing | Osteomyelitis | Twee jaar na bevestigde genezing |
| Q-koorts (*) | Twee jaar na bevestigde genezing | Q-koorts (*) | Twee jaar na bevestigde genezing |
| Toxoplasmose (*) | Zes maanden na klinisch herstel | Toxoplasmose (*) | Zes maanden na klinisch herstel |
| Tuberculose | Twee jaar na bevestigde genezing | Tuberculose | Twee jaar na bevestigde genezing |
| Reumatische koorts | Twee jaar na het verdwijnen van de symptomen, tenzij er tekenen zijn van chronische hartziekte | Reumatische koorts | Twee jaar na het verdwijnen van de symptomen, tenzij er tekenen zijn van chronische hartziekte |
| Koorts > 38C | Twee weken na het verdwijnen van de symptomen | Koorts > 38C | Twee weken na het verdwijnen van de symptomen |
| Griepachtige aandoeningen | Twee weken na het verdwijnen van de symptomen | Griepachtige aandoeningen | Twee weken na het verdwijnen van de symptomen |
| Malaria (*): | | Malaria (*): | |
| – personen die in de eerste vijf levensjaren in een malariagebied gewoond hebben | Drie jaar na de terugkeer van het laatste bezoek aan een endemisch gebied, mits de betrokkene symptomenvrij blijft; kan tot vier maanden worden teruggebracht indien een immunologische of moleculairgenetische test bij elke donatie negatief is | – personen die in de eerste vijf levensjaren in een malariagebied gewoond hebben | Drie jaar na de terugkeer van het laatste bezoek aan een endemisch gebied, mits de betrokkene symptomenvrij blijft; kan tot vier maanden worden teruggebracht indien een immunologische of moleculairgenetische test bij elke donatie negatief is |
| – personen met malaria in de anamnese | Drie jaar na het einde van de behandeling en afwezigheid van symptomen; daarna alleen toegelaten indien een immunologische of moleculair-genetische test negatief is | – personen met malaria in de anamnese | Drie jaar na het einde van de behandeling en afwezigheid van symptomen; daarna alleen toegelaten indien een immunologische of moleculair-genetische test negatief is |

8.-

| | | | |
|---|---|---|---|
| – asymptomatische bezoekers van endemische malariagebieden | Zes maanden na het verlaten van het endemische gebied, tenzij een immunologische of moleculair-genetische test negatief is | – asymptomatische bezoekers van endemische malariagebieden | Zes maanden na het verlaten van het endemische gebied, tenzij een immunologische of moleculair-genetische test negatief is |
| – personen met in de anamnese een niet-gediagnosticeerde koortsende ziekte tijdens of binnen zes maanden na een bezoek aan een endemisch gebied | Drie jaar na het verdwijnen van de symptomen; kan tot vier maanden worden teruggebracht als een immunologische of moleculairgenetische test negatief is | – personen met in de anamnese een niet-gediagnosticeerde koortsende ziekte tijdens of binnen zes maanden na een bezoek aan een endemisch gebied | Drie jaar na het verdwijnen van de symptomen; kan tot vier maanden worden teruggebracht als een immunologische of moleculairgenetische test negatief is |
| West Nile virus (WNV) (*) | [2][28 dagen na het verlaten van een risicogebied voor plaatselijke besmetting met het West Nijlvirus, tenzij een individuele nucleïnezuuramplificatietest (NAT) negatief is][2] | West Nile virus (WNV) (*) | [2][28 dagen na het verlaten van een risicogebied voor plaatselijke besmetting met het West Nijlvirus, tenzij een individuele nucleïnezuuramplificatietest (NAT) negatief is][2] |
| b) Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie: | | b) Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie: | |
| – endoscopisch onderzoek met behulp van flexibele instrumenten | Uitgesloten gedurende zes maanden, of vier maanden mits een NAT-test op hepatitis C negatief is | – endoscopisch onderzoek met behulp van flexibele instrumenten | Uitgesloten gedurende zes maanden, of vier maanden mits een NAT-test op hepatitis C negatief is |
| – bloedspatten op slijmvliezen of prikaccident | | – bloedspatten op slijmvliezen of prikaccident | |

9.-

| | | |
|---|---|---|
| – transfusie van bloedbestand delen | – transfusie van bloedbestanddelen | |
| – transplant atie van menselijke weefsels of cellen | – transplantatie van menselijke weefsels of cellen | |
| – grote operatie | – grote operatie | |
| – tatoeage of piercing | – tatoeage of piercing | |
| – acupunctu ur, tenzij verricht door een gekwalificee rd beroepsbeoef enaar met steriele wegwerpnaal den | – acupunctuur, tenzij verricht door een gekwalificeerd beroepsbeoefenaar met steriele wegwerpnaalden | |
| – personen die risico lopen door nauw huishoudelij k contact met personen met hepatitis B | – personen die risico lopen door nauw huishoudelijk contact met personen met hepatitis B | |
| | **Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor:** | |
| | - **Personen die seksueel contact hadden met een nieuwe partner, die niet behoort tot één van onderstaan de** | **Uitgesloten gedurende 4 maanden na het eerste seksueel contact** |

10.-

| | |
|---|---|
| **risicogroepen** | |
| - **Mannen die seksueel contact hadden met een andere man** | **Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man** |
| - **Personen die seksueel contact hadden in ruil voor geld, goederen of diensten** | **Uitgesloten gedurende 12 maanden na de beëindiging van de situatie** |
| - **Personen die gedurende eenzelfde periode seksueel contact hadden met meerdere partners** | **Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie** |
| - **Personen die hebben deelgenomen aan groepsseks** | **Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie** |
| **Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor:** | |
| - **De partner had gedurende eenzelfde periode seksueel contact met meerdere partners** | **Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie** |
| - **De partner heeft deelgenome** | **Uitgesloten gedurende 12 maanden na het** |

11.-

| | |
|---|---|
| **n aan groepsseks** | **beëindigen van de situatie** |
| - **De partner heeft intraveneus of intramuscul air drugs gebruikt** | **Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner** |
| - **De partner heeft seksueel contact gehad in ruil voor geld, goederen of diensten** | **Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie** |
| - **De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man** | **Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie** |
| - **De partner heeft een positieve serologie voor HIV, HCV, HBV of HTLV** | **Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner (uitzondering wat HBV betreft indien de aspirant-donor door vaccinatie immuun is voor HBV)** |
| - **De partner lijdt aan syfilis** | **Uitgesloten tot 4 maanden na volledig herstel van de partner".** |
| - **De partner is afkomstig uit een land of een regio met een hoge prevalentie voor HIV en minder dan 12** | **Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner** |

12.-

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | **maanden wonend in een gebied met lage prevalentie.** | |
| | | **Personen die afkomstig zijn uit een land of een regio met een hoge prevalentie voor HIV.** | **Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie.** |
| Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen | Uitgesloten gedurende een bepaalde periode na beëindiging van het risicogedrag, afhankelijk van de betrokken ziekte en de beschikbaarheid van geschikte tests | Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit, **andere dan de hierboven vermelde gedragingen en activiteiten,** een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen | Uitgesloten gedurende een bepaalde periode na beëindiging van het risicogedrag, afhankelijk van de betrokken ziekte en de beschikbaarheid van geschikte tests |
| c) Vaccinatie: | | c) Vaccinatie: | |
| Verzwakte virussen of bacteriën | Vier weken | Verzwakte virussen of bacteriën | Vier weken |
| Geïnactiveerde/gedode virussen, bacteriën of rickettsiae | Geen uitsluiting indien gezond | Geïnactiveerde/gedode virussen, bacteriën of rickettsiae | Geen uitsluiting indien gezond |
| Toxoïden | Geen uitsluiting indien gezond | Toxoïden | Geen uitsluiting indien gezond |
| Hepatitis A- of hepatitis B-vaccins | Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld | Hepatitis A- of hepatitis B-vaccins | Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld |
| Rabiës | Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld één jaar indien na blootstelling gevaccineerd | Rabiës | Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld één jaar indien na blootstelling gevaccineerd |
| Tekenencefalitisvaccins | Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld | Tekenencefalitisvaccins | Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld |
| d) Andere tijdelijke uitsluitingen: | | d) Andere tijdelijke uitsluitingen: | |

13.-

| | | | |
|---|---|---|---|
| Zwangerschap | Tijdens de zwangerschap en tot zes maanden na bevalling of zwangerschapsbeëindiging, behalve in uitzonderlijke gevallen en afhankelijk van het oordeel van de arts | Zwangerschap | Tijdens de zwangerschap en tot zes maanden na bevalling of zwangerschapsbeëindiging, behalve in uitzonderlijke gevallen en afhankelijk van het oordeel van de arts |
| Lichte chirurgische ingreep | Eén week | Lichte chirurgische ingreep | Eén week |
| Tandheelkundige behandeling | Kleine behandeling door tandarts of mondhygiënist- uitstellen tot de volgende dag. (NB : extractie, wortelkanaalbehandeling en soortgelijke behandelingen worden als lichte chirurgische ingreep beschouwd) | Tandheelkundige behandeling | Kleine behandeling door tandarts of mondhygiënist- uitstellen tot de volgende dag. (NB : extractie, wortelkanaalbehandeling en soortgelijke behandelingen worden als lichte chirurgische ingreep beschouwd) |
| Geneesmiddelengebruik | Afhankelijk van de aard van het voorgeschreven geneesmiddel, de werking daarvan en de ziekte die wordt behandeld | Geneesmiddelengebruik | Afhankelijk van de aard van het voorgeschreven geneesmiddel, de werking daarvan en de ziekte die wordt behandeld |
| Personen met hypertensie met een diastolische druk van meer dan 100 mm Hg | Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd | Personen met hypertensie met een diastolische druk van meer dan 100 mm Hg | Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd |
| Personen met hypotensie met een systolische druk van minder dan 100 mm Hg | Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd | Personen met hypotensie met een systolische druk van minder dan 100 mm Hg | Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd |
| Personen die lijden aan ernstige hartritmestoornissen | Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd | Personen die lijden aan ernstige hartritmestoornissen | Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd |
| Personen die geleden hebben aan arteriële trombose | Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd | Personen die geleden hebben aan arteriële trombose | Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd |

14.-

| | | | |
|---|---|---|---|
| Personen die geleden hebben aan recidiverende flebitis | Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd | Personen die geleden hebben aan recidiverende flebitis | Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd |
| Vrouwelijke donors van volbloed en cellulaire bestanddelen van wie het hemoglobinegehalte lager ligt dan 125 gram per liter bloed | Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd | Vrouwelijke donors van volbloed en cellulaire bestanddelen van wie het hemoglobinegehalte lager ligt dan 125 gram per liter bloed | Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd |
| Mannelijke donors van volbloed en cellulaire bestanddelen van wie het hemoglobinegehalte lager ligt dan 135 gram per liter bloed | Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd | Mannelijke donors van volbloed en cellulaire bestanddelen van wie het hemoglobinegehalte lager ligt dan 135 gram per liter bloed | Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd |
| 3. Uitsluiting in verband met bijzondere epidemiologische situaties: | | 3. Uitsluiting in verband met bijzondere epidemiologische situaties: | |
| Bijzondere epidemiologische situaties( bv. Ziekte-uitbraken) | Uitsluiting in overeenstemming met de epidemiologische situatie (deze gevallen moeten door de bevoegde autoriteit aan de Europese Commissie worden gemeld met het oog op het nemen van communautaire maatregelen) | Bijzondere epidemiologische situaties( bv. Ziekte-uitbraken) | Uitsluiting in overeenstemming met de epidemiologische situatie, **overeenkomstig de door het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten uitgevaardigde richtlijnen** (deze gevallen moeten door de bevoegde autoriteit aan de Europese Commissie worden gemeld met het oog op het nemen van communautaire maatregelen). **De vermelde richtlijnen worden** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 15.- |
| | | | **uitgevaardigd op basis van gegevens van of adviezen verstrekt door het "European Centre for Disease Prevention and Control" ("Europees centrum voor ziektepreventie en –bestrijding"), de "Risk Assessment Group" ("risicobeoordelingsgroep"), opgericht in de schoot van het WIV, of de "Risk Management Group" (risicobeheersingsgroep"), in opgericht in de schoot van het WIV.** |
| 4. Uitsluitingscriteria voor donors van autologe donaties: | | 4. Uitsluitingscriteria voor donors van autologe donaties: | |
| Ernstige hartziekte | Afhankelijk van de klinische setting van de bloedinzameling | Ernstige hartziekte | Afhankelijk van de klinische setting van de bloedinzameling |
| Personen met een anamnese van: | De lid-Staten kunnen echter specifieke bepalingen vaststellen voor autologe donaties door dergelijke personen | Personen met een anamnese van: | De lid-Staten kunnen echter specifieke bepalingen vaststellen voor autologe donaties door dergelijke personen |
| – hepatitis B, met uitzondering van HbsAg-negatieve personen van wie is aangetoond dat zij immuun zijn | | – hepatitis B, met uitzondering van HbsAg-negatieve personen van wie is aangetoond dat zij immuun zijn | |

16.-

– hepatitis C
– HIV-1/2
– HTLV I/II

**Afdeling 2 – Wijziging van de wet van 15 februari 2016 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat het erkennen van het altruïstisch karakter van bloeddonatie door personen met hemochromatose**

**Art. 4.**

De Koning bepaalt de voorwaarden en de parameters van de onderhoudsfase bij de in artikel 11/1 van dezelfde wet bedoelde personen.

**Hoofdstuk 3 – Nieuwe procedure voor programmatie van ziekenhuizen, gesteund op wetenschappelijke evidentie**

**Art. 12.**

§ 1. De Koning stelt, na advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, de lijst vast van zorgprogramma's, zoals die door Hem nader worden omschreven, en die moeten erkend worden door de overheid bevoegd voor het gezondheidsbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet.

§ 2. De Koning kan, voor ieder der in § 1 bedoelde zorgprogramma's, karakteristieken definiëren om erkend te kunnen worden zoals :

1° de doelgroep;
2° de aard en de inhoud van de zorg;
3° het minimaal activiteitsniveau;
4° de vereiste infrastructuur;
5° de vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid;
6° kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging;
7° bedrijfseconomische criteria;
8° geografische toegankelijkheidscriteria.

§ 3. De Koning kan, na de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gehoord te hebben,

– hepatitis C
– HIV-1/2
– HTLV I/II

**Afdeling 2 – Wijziging van de wet van 15 februari 2016 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat het erkennen van het altruïstisch karakter van bloeddonatie door personen met hemochromatose**

**Art. 4.**

**[…]**

**Hoofdstuk 3 – Nieuwe procedure voor programmatie van ziekenhuizen, gesteund op wetenschappelijke evidentie**

**Art. 12.**

§ 1. De Koning stelt, na advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, de lijst vast van zorgprogramma's, zoals die door Hem nader worden omschreven, en die moeten erkend worden door de overheid bevoegd voor het gezondheidsbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet.

§ 2. De Koning kan, voor ieder der in § 1 bedoelde zorgprogramma's, karakteristieken definiëren om erkend te kunnen worden zoals :

1° de doelgroep;
2° de aard en de inhoud van de zorg;
3° het minimaal activiteitsniveau;
4° de vereiste infrastructuur;
5° de vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid;
6° kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging;
7° bedrijfseconomische criteria;
8° geografische toegankelijkheidscriteria.

§ 3. De Koning kan, na de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gehoord te hebben,

17.-

de toepassing van de bepalingen van de Titels I tot en met IV van deze wet geheel of gedeeltelijk, en met de nodige aanpassingen, uitbreiden tot de in § 1 bedoelde zorgprogramma's.

de toepassing van de bepalingen van de Titels I tot en met IV van deze wet geheel of gedeeltelijk, en met de nodige aanpassingen, uitbreiden tot de in § 1 bedoelde zorgprogramma's.

**Indien in toepassing van het eerste lid de toepassing van artikel 36 of artikel 60 van deze wet wordt uitgebreid tot de in paragraaf 1 bedoelde zorgprogramma's, wordt, in voorkomend geval voorafgaand aan het inwinnen van het advies van bedoelde Raad en het vaststellen van de programmatiecriteria of het vaststellen van een maximum aantal zorgprogramma's, de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van die criteria of aantallen publiek bekend gemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regelen.**

**Art. 36.**

Bij in Ministerraad overlegd besluit en na het advies te hebben ingewonnen van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, stelt de Koning de criteria vast die van toepassing zijn voor de programmatie van de verschillende soorten van ziekenhuizen, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisafdelingen, ziekenhuisfuncties en ziekenhuisgroeperingen, met het oog onder meer op hun specialisatie, hun capaciteit, hun uitrusting en de coördinatie van hun installaties en van hun werkzaamheden, rekening houdende met de algemene en speciale behoeften van de bevolking voor welker verzorging ze moeten instaan binnen een vast te stellen gebied.

**Art. 36.**

**§1. (…)** na het advies te hebben ingewonnen van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, stelt de Koning de criteria vast die van toepassing zijn voor de programmatie van de verschillende soorten van ziekenhuizen, **zorgprogramma's**, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisafdelingen, ziekenhuisfuncties en ziekenhuisgroeperingen, met het oog onder meer op hun specialisatie, hun capaciteit, hun uitrusting en de coördinatie van hun installaties en van hun werkzaamheden, rekening houdende met de algemene en speciale behoeften van de bevolking voor welker verzorging ze moeten instaan binnen een vast te stellen gebied.

**Voorafgaand aan het inwinnen van het advies van bedoelde Raad en het vaststellen van de in het eerste lid bedoelde criteria wordt de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van die criteria publiek bekend gemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regelen.**

**De Koning kan bij het vaststellen van de in het eerste lid bedoelde criteria bepalen binnen welke termijn de criteria moeten**

18.-

**worden geëvalueerd met het oog op een eventuele herziening.**

**Het in het eerste lid bedoelde besluit wordt met redenen omkleed in een verslag aan de Koning**

**§2. De in § 1 bedoelde programmatie wordt verdeeld onder de overheden bevoegd voor het gezondheidszorgbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de grondwet, bij een in Ministerraad overlegd besluit na overleg te hebben gepleegd met bedoelde overheden in de schoot van de interministeriële conferentie die overeenkomstig artikel 31bis van de gewone wet van 9 augustus 1980 tot hervorming der instellingen is opgericht voor het domein Volksgezondheid.**

**De minister van Volksgezondheid initieert het in het eerste lid bedoeld overleg en legt een voorstel van verdeling per overheid bevoegd voor het gezondheidszorgbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de grondwet, voor aan de interministeriële conferentie Volksgezondheid. Tussen de initiatie van het overleg en de beslissing van de Ministerraad moet minstens twee maanden verstreken zijn.**

**Het resultaat van het overleg binnen de interministeriële conferentie wordt opgenomen in een verslag aan de Koning bij het in het eerste lid bedoelde besluit.**

**Art. 44.**

Indien de betrokken bedden een uitbreiding vormen ten aanzien van de vroegere capaciteit van het ziekenhuis, kan aan de in artikel 43 bepaalde voorwaarde toch worden voldaan, indien de inrichtende macht het bewijs levert dat de ingebruikname van de betrokken bedden gepaard gaat met een vermindering in een ander ziekenhuis van minstens een gelijk aantal bedden of indien de inrichtende macht het bewijs levert dat de vergunning tot ingebruikneming gepaard gaat met het akkoord van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft dat de in de vergunning bedoelde bedden in uitbreiding in aanmerking komen voor de

**Art. 44.**

Indien de betrokken bedden een uitbreiding vormen ten aanzien van de vroegere capaciteit van het ziekenhuis, kan aan de in artikel 43 bepaalde voorwaarde toch worden voldaan, indien de inrichtende macht het bewijs levert dat de ingebruikname van de betrokken bedden gepaard gaat met een vermindering in een ander ziekenhuis van minstens een gelijk aantal bedden **(…)**.

19.-

toepassing van de artikelen 95, 96, 100 tot 108, 110 tot 114 en 119.

**Art. 55.**

De Koning kan, per toestel vermeld in de in artikel 52 bedoelde lijst van zware medische apparatuur, nadere regelen bepalen inzake het maximum aantal dat in gebruik mag worden genomen en uitgebaat.

Hij kan, onverminderd het eerste lid, de in artikel 54 bedoelde toelating, alsmede de ingebruikneming en uitbating, onderwerpen aan de door Hem bepaalde programmatiecriteria of maximumaantal.

Hij kan de datum bepalen vanaf dewelke de uitbating verboden wordt van zware medische apparatuur die niet past in het kader van het maximum aantal toestellen, bedoeld in het eerste lid, of van de programmatie bedoeld in het tweede lid.

De in het tweede lid bedoelde programmatiecriteria zijn deze bedoeld in de artikelen 36 en 37.

**Art. 55.**

De Koning kan, per toestel vermeld in de in artikel 52 bedoelde lijst van zware medische apparatuur, nadere regelen bepalen inzake het maximum aantal dat in gebruik mag worden genomen en uitgebaat.

Hij kan, onverminderd het eerste lid, de in artikel 54 bedoelde toelating, alsmede de ingebruikneming en uitbating, onderwerpen aan de door Hem bepaalde programmatiecriteria of maximumaantal.

Hij kan de datum bepalen vanaf dewelke de uitbating verboden wordt van zware medische apparatuur die niet past in het kader van het maximum aantal toestellen, bedoeld in het eerste lid, of van de programmatie bedoeld in het tweede lid.

De in het tweede lid bedoelde programmatiecriteria zijn deze bedoeld in de artikelen 36 en 37.

**Voorafgaand aan het vaststellen van het maximum aantal of de programmatiecriteria in toepassing van het eerste of het tweede lid wordt de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van die criteria of aantallen publiek bekend gemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regelen.**

**De Koning kan bij het vaststellen van het maximum aantal of de programmatiecriteria zoals bedoeld in het eerste of tweede lid, bepalen binnen welke termijn het maximum aantal of de criteria moeten worden geëvalueerd met het oog op een eventuele herziening.**

20.-

**Art. 60.**

De Koning kan, bij in Ministerraad overlegd besluit, per soort van dienst bedoeld in artikel 58, andere dan deze bedoeld in artikel 59, nadere regelen bepalen inzake het maximum aantal diensten dat uitgebaat mag worden of programmatiecriteria vaststellen.

De in het eerste lid bedoelde programmatiecriteria zijn deze bedoeld in de artikelen 36 en 37.

**Art. 60.**

De Koning kan **(…)** per soort van dienst bedoeld in artikel 58, andere dan deze bedoeld in artikel 59, nadere regelen bepalen inzake het maximum aantal diensten dat uitgebaat mag worden of programmatiecriteria vaststellen.

De in het eerste lid bedoelde programmatiecriteria zijn deze bedoeld in de artikelen 36 en 37.

**Voorafgaand aan het vaststellen van het in het eerste lid bedoelde maximum aantal of de in het eerste lid bedoelde programmatiecriteria wordt de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van die criteria of aantallen publiek bekend gemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regelen.**

**De Koning kan bij het vaststellen van het in het eerste lid bedoelde maximum aantal of de in het eerste lid bedoelde programmatiecriteria, bepalen binnen welke termijn het maximum aantal of de criteria moeten worden geëvalueerd met het oog op een eventuele herziening.**

**Het bedoeld maximum aantal en bedoelde programmatiecriteria worden verdeeld onder de overheden bevoegd voor het gezondheidszorgbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de grondwet, bij een in Ministerraad overlegd besluit met inachtneming van de overlegprocedure bedoeld in artikel 36, § 2.**

**De in dit artikel bedoelde besluiten worden met redenen omkleed in een verslag aan de Koning.**

21.-

**Het bedoeld maximum aantal en bedoelde programmatiecriteria worden verdeeld onder de overheden bevoegd voor het gezondheidszorgbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de grondwet, bij een in Ministerraad overlegd besluit met inachtneming van de overlegprocedure bedoeld in artikel 36, § 2.**

**De in dit artikel bedoelde besluiten worden met redenen omkleed in een verslag aan de Koning.**

**Afdeling 7 "Programmatie en financiering van de werkingskosten"** (ingevoegd in Titel III, Hoofdstuk 1)

**Art. 62/0**

**Ziekenhuizen, zorgprogramma's, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisafdelingen, ziekenhuisfuncties, medische diensten, medisch-technische diensten, zware apparatuur en ziekenhuisgroeperingen die geëxploiteerd worden in overtreding met de bepalingen van dit hoofdstuk, worden niet in aanmerking genomen bij het vaststellen van het budget van financiële middelen zoals bedoeld in artikel 95.**

**Art. 80**

De Koning kan, bij in Ministerraad overlegd besluit, per soort van afdeling, en per soort van functie, nadere regelen bepalen inzake het maximum aantal dat uitgebaat mag worden.

**Art. 80**

De Koning kan **(…)** per soort van afdeling, en per soort van functie, nadere regelen bepalen inzake het maximum aantal dat uitgebaat mag worden.
**Voorafgaand aan het vaststellen van het in het eerste lid bedoelde maximum aantal wordt de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van dat aantal publiek bekend gemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regelen.**

**De Koning kan bij het vaststellen van het in het eerste lid bedoelde maximum aantal, bepalen binnen welke termijn het maximum aantal moet worden geëvalueerd met het oog op een eventuele herziening.**

22.-

**Het bedoeld maximum aantal wordt verdeeld onder de overheden bevoegd voor het gezondheidszorgbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de grondwet, bij een in Ministerraad overlegd besluit met inachtneming van de overlegprocedure bedoeld in artikel 36, § 2.**

**De in dit artikel bedoelde besluiten worden met redenen omkleed in een verslag aan de Koning.**

**Hoofdstuk 4 – Delegatie van handelingen inzake tandheelkunde**

**Art. 23.**

§ 1. De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, de voorwaarden vaststellen waaronder de artsen, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, personen die een paramedisch beroep uitoefenen kunnen belasten met het verrichten van bepaalde handelingen die de diagnose voorafgaan of de toepassing van de behandeling aangaan of de uitvoering van maatregelen van preventieve geneeskunde betreffen.

De Koning kan eveneens, overeenkomstig de procedure bepaald in artikel 141, de voorwaarden vaststellen waaronder de in het voorgaande lid bepaalde handelingen kunnen worden opgedragen aan personen die bevoegd zijn om de verpleegkunde uit te oefenen.

De lijst van de in de voorgaande leden bedoelde handelingen, de uitvoeringsmodaliteiten alsook de vereiste bekwamingsvoorwaarden worden door de Koning vastgesteld, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad na advies van de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde en na advies, elk wat hen betreft, van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de Federale Raad voor Verpleegkunde, de Federale Raad voor de Kinesitherapie en de Federale raad voor paramedische beroepen, de lijst van activiteiten vaststellen die tot het dagelijkse leven behoren en die niet tot de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de

**Hoofdstuk 4 – Delegatie van handelingen inzake tandheelkunde**

**Art. 23.**

§ 1. De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, de voorwaarden vaststellen waaronder de artsen **en de tandartsen,** op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, personen die een paramedisch beroep uitoefenen kunnen belasten met het verrichten van bepaalde handelingen die de diagnose voorafgaan of de toepassing van de behandeling aangaan of de uitvoering van maatregelen van preventieve geneeskunde betreffen.

De Koning kan eveneens, overeenkomstig de procedure bepaald in artikel 141, de voorwaarden vaststellen waaronder de in het voorgaande lid bepaalde handelingen kunnen worden opgedragen aan personen die bevoegd zijn om de verpleegkunde uit te oefenen.

De lijst van de in de voorgaande leden bedoelde handelingen, de uitvoeringsmodaliteiten alsook de vereiste bekwamingsvoorwaarden worden door de Koning vastgesteld, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad na advies van de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde en na advies, elk wat hen betreft, van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de Federale Raad voor Verpleegkunde, de Federale Raad voor de Kinesitherapie en de Federale raad voor paramedische beroepen, de lijst van activiteiten vaststellen die tot het dagelijkse leven behoren en die niet tot de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de

23.-

kinesitherapie of een paramedisch beroep behoren. Hij kan daarenboven de voorwaarden vaststellen waaraan deze activiteiten moeten beantwoorden om als dusdanig te worden beschouwd.

§ 2. De houders van het wettelijk diploma van apotheker of van licentiaat in de scheikundige wetenschappen zijn ertoe gemachtigd de analyses van klinische biologie te verrichten, welke de Koning bepaalt overeenkomstig de bepalingen van artikel 140 en waarvan Hij, in dezelfde voorwaarden, de uitvoeringsmodaliteiten vaststelt.

Tenzij uitzonderingen vastgesteld door de Koning, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, is het de apothekers niet toegelaten titularis te zijn van een voor het publiek opengestelde officina en tevens klinische analyses te verrichten.

De Koning kan, overeenkomstig artikel 141, tweede lid, de voorwaarden bepalen waaronder de apothekers en de licentiaten in de scheikunde wetenschappen, die gemachtigd zijn om de analyses van klinische biologie te verrichten, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, personen die een paramedisch beroep uitoefenen kunnen belasten met het verrichten van bepaalde handelingen die betrekking hebben op de klinische biologie.

De lijst van die handelingen, de wijze waarop ze worden uitgevoerd, alsook de kwalificatievoorwaarden vereist van die beoefenaars van een paramedisch beroep, worden vastgesteld door de Koning, eveneens overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, tweede lid.

**Art. 46.**

§ 1. Onder uitoefening van de verpleegkunde wordt verstaan het vervullen van de volgende activiteiten:

1°a) het observeren, het herkennen en het vastleggen van de gezondheidsstatus zowel op psychisch, fysiek als sociaal vlak;

b) het omschrijven van verpleegproblemen;

c) het bijdragen aan de medische diagnose door de arts en aan het uitvoeren van de voorgeschreven behandeling;

kinesitherapie of een paramedisch beroep behoren. Hij kan daarenboven de voorwaarden vaststellen waaraan deze activiteiten moeten beantwoorden om als dusdanig te worden beschouwd.

§ 2. De houders van het wettelijk diploma van apotheker of van licentiaat in de scheikundige wetenschappen zijn ertoe gemachtigd de analyses van klinische biologie te verrichten, welke de Koning bepaalt overeenkomstig de bepalingen van artikel 140 en waarvan Hij, in dezelfde voorwaarden, de uitvoeringsmodaliteiten vaststelt.

Tenzij uitzonderingen vastgesteld door de Koning, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, is het de apothekers niet toegelaten titularis te zijn van een voor het publiek opengestelde officina en tevens klinische analyses te verrichten.

De Koning kan, overeenkomstig artikel 141, tweede lid, de voorwaarden bepalen waaronder de apothekers en de licentiaten in de scheikunde wetenschappen, die gemachtigd zijn om de analyses van klinische biologie te verrichten, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, personen die een paramedisch beroep uitoefenen kunnen belasten met het verrichten van bepaalde handelingen die betrekking hebben op de klinische biologie.

De lijst van die handelingen, de wijze waarop ze worden uitgevoerd, alsook de kwalificatievoorwaarden vereist van die beoefenaars van een paramedisch beroep, worden vastgesteld door de Koning, eveneens overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, tweede lid.

**Art. 46.**

§ 1. Onder uitoefening van de verpleegkunde wordt verstaan het vervullen van de volgende activiteiten:

1°a) het observeren, het herkennen en het vastleggen van de gezondheidsstatus zowel op psychisch, fysiek als sociaal vlak;

b) het omschrijven van verpleegproblemen;

c) het bijdragen aan de medische diagnose door de arts en aan het uitvoeren van de voorgeschreven behandeling;

24.-

d) het informeren en adviseren van de patiënt en zijn familie;
e) het voortdurend bijstaan, uitvoeren en helpen uitvoeren van handelingen, waardoor de verpleegkundige het behoud, de verbetering en het herstel van de gezondheid van gezonde en zieke personen en groepen beoogt;
f) het verlenen van stervensbegeleiding en begeleiding bij de verwerking van het rouwproces;
g) het zelfstandig kunnen treffen van urgente levensreddende maatregelen en het kunnen handelen in crisis- en rampensituaties;
h) het analyseren van de kwaliteit van de zorg met als doelstelling de eigen beroepsuitoefening als verpleegkundige te verbeteren.

2° de technisch-verpleegkundige verstrekkingen waarvoor geen medisch voorschrift nodig is, alsook deze waarvoor wel een medisch voorschrift nodig is.
Die verstrekkingen kunnen verband houden met de diagnosestelling door de arts, de uitvoering van een door de arts voorgeschreven behandeling of met het nemen van maatregelen inzake preventieve geneeskunde;

3° de handelingen die door een arts kunnen worden toevertrouwd overeenkomstig artikel 23, § 1, tweede en derde lid.

§ 2. De verpleegkundige verstrekkingen bedoeld in paragraaf 1, 1°, 2°, en 3°, worden opgetekend in een verpleegkundig dossier.

§ 3. De Koning kan overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, de lijst vaststellen van de in paragraaf 1 bedoelde verstrekkingen, alsook de regelen voor de uitvoering ervan en de desbetreffende bekwaamheidsvereisten.

d) het informeren en adviseren van de patiënt en zijn familie;
e) het voortdurend bijstaan, uitvoeren en helpen uitvoeren van handelingen, waardoor de verpleegkundige het behoud, de verbetering en het herstel van de gezondheid van gezonde en zieke personen en groepen beoogt;
f) het verlenen van stervensbegeleiding en begeleiding bij de verwerking van het rouwproces;
g) het zelfstandig kunnen treffen van urgente levensreddende maatregelen en het kunnen handelen in crisis- en rampensituaties;
h) het analyseren van de kwaliteit van de zorg met als doelstelling de eigen beroepsuitoefening als verpleegkundige te verbeteren.

2° de technisch-verpleegkundige verstrekkingen waarvoor geen medisch voorschrift nodig is, alsook deze waarvoor wel een medisch voorschrift nodig is.
Die verstrekkingen kunnen verband houden met de diagnosestelling door de arts **of door de tandarts**, de uitvoering van een door de arts **of door de tandarts** voorgeschreven behandeling of met het nemen van maatregelen inzake preventieve geneeskunde;

3° de handelingen die door een arts **of door een tandarts** kunnen worden toevertrouwd overeenkomstig artikel 23, § 1, tweede en derde lid.

§ 2. De verpleegkundige verstrekkingen bedoeld in paragraaf 1, 1°, 2°, en 3°, worden opgetekend in een verpleegkundig dossier.

§ 3. De Koning kan overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, de lijst vaststellen van de in paragraaf 1 bedoelde verstrekkingen, alsook de regelen voor de uitvoering ervan en de desbetreffende bekwaamheidsvereisten.

25.-

**Hoofdstuk 5 – Uitvoering afsprakenkader voor meer rechtszekerheid inzake akkoorden en overeenkomsten**

**Afdeling 1 – Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging**

**Art. 16.**

§ 1. De Algemene raad:

1° bepaalt de algemene beleidslijnen, stelt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vast en legt, na advies van het Verzekeringscomité, de globale budgetten van de financiële middelen, bedoeld in artikel 69, § 4 en § 5 ter goedkeuring aan de Minister voor;

2° waakt over het financieel evenwicht van de verzekering voor geneeskundige verzorging, onder meer op basis van de kwartaalverslagen van de Commissie voor begrotingscontrole, zoals bepaald in artikel 18;

3° maakt de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging op;

4° stelt de rekeningen van de verzekering voor geneeskundige verzorging vast;

5° stelt de bedragen vast die worden toegewezen aan het Bijzonder Solidariteitsfonds.

6° onderzoekt het jaarverslag dat, voor wat de verplichte ziekteverzekering betreft, wordt opgesteld door de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, alsook de verslagen die hem door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de Dienst voor administratieve controle worden bezorgd ter uitvoering van de artikelen 141, § 1, 14° en 161, § 2, 3° , en brengt binnen de door de Koning vastgestelde termijnen aan de Minister verslag uit over de maatregelen die hij besloten heeft te nemen of die hij voorstelt;

7° beslist, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, of de overeenkomsten en akkoorden die ter goedkeuring aan het

**Hoofdstuk 5 – Uitvoering afsprakenkader voor meer rechtszekerheid inzake akkoorden en overeenkomsten**

**Afdeling 1 – Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging**

**Art. 16.**

§ 1. De Algemene raad:

1° bepaalt de algemene beleidslijnen, stelt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vast en legt, na advies van het Verzekeringscomité, de globale budgetten van de financiële middelen, bedoeld in artikel 69, § 4 en § 5 ter goedkeuring aan de Minister voor;

2° waakt over het financieel evenwicht van de verzekering voor geneeskundige verzorging, onder meer op basis van de kwartaalverslagen van de Commissie voor begrotingscontrole, zoals bepaald in artikel 18;

3° maakt de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging op;

4° stelt de rekeningen van de verzekering voor geneeskundige verzorging vast;

5° stelt de bedragen vast die worden toegewezen aan het Bijzonder Solidariteitsfonds.

6° onderzoekt het jaarverslag dat, voor wat de verplichte ziekteverzekering betreft, wordt opgesteld door de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, alsook de verslagen die hem door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de Dienst voor administratieve controle worden bezorgd ter uitvoering van de artikelen 141, § 1, 14° en 161, § 2, 3° , en brengt binnen de door de Koning vastgestelde termijnen aan de Minister verslag uit over de maatregelen die hij besloten heeft te nemen of die hij voorstelt;

7° beslist, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, of de overeenkomsten en akkoorden die ter goedkeuring aan het

26.-

| | |
|---|---|
| Verzekeringscomité worden voorgelegd, in overeenstemming zijn met de begroting; | Verzekeringscomité worden voorgelegd, in overeenstemming zijn met de begroting**, en, in voorkomend geval, met het financieel meerjarenkader dat voor de betrokken sector werd goedgekeurd, overeenkomstig de bepalingen van art. 51, § 1, eerste lid;** |
| (…) | (…) |

27.-

**Afdeling 2 - Commissie voor begrotingscontrole**

**Art. 17.**

Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wordt een Commissie voor begrotingscontrole ingesteld.

Die Commissie is samengesteld uit:

1° twee werkende en twee plaatsvervangende leden die de representatieve organisaties van de werkgevers en van de zelfstandigen vertegenwoordigen;

2° twee werkende en twee plaatsvervangende leden die de representatieve werknemersorganisaties vertegenwoordigen;

3° drie werkende en drie plaatsvervangende leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen;

4° drie werkende en drie plaatsvervangende leden die de zorgverleners vertegenwoordigen;

5° vier werkende en vier plaatsvervangende leden die door de Minister worden voorgedragen wegens hun bevoegdheid inzake begrotings- en financiële aangelegenheden betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging, van wie één lid wordt voorgedragen met instemming van de Minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft;

6° de begrotings- en financieel adviseur, bedoeld in artikel 190, voor zover hij is aangewezen door de Minister die de Sociale voorzorg onder zijn bevoegdheid heeft en door de Minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft;

7° de voorzitter van de afdeling financiering van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen bedoeld in artikel 32, 2°, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, als werkend lid

**Afdeling 2 - Commissie voor begrotingscontrole**

**Art. 17.**

Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wordt een Commissie voor begrotingscontrole ingesteld.

Die Commissie is samengesteld uit:

1° twee werkende en twee plaatsvervangende leden die de representatieve organisaties van de werkgevers en van de zelfstandigen vertegenwoordigen;

2° twee werkende en twee plaatsvervangende leden die de representatieve werknemersorganisaties vertegenwoordigen;

3° drie werkende en drie plaatsvervangende leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen;

4° drie werkende en drie plaatsvervangende leden die de zorgverleners vertegenwoordigen;

5° vier werkende en vier plaatsvervangende leden die door de Minister worden voorgedragen wegens hun bevoegdheid inzake begrotings- en financiële aangelegenheden betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging, van wie één lid wordt voorgedragen met instemming van de Minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft;

6° de begrotings- en financieel adviseur, bedoeld in artikel 190, voor zover hij is aangewezen door de Minister die de Sociale voorzorg onder zijn bevoegdheid heeft en door de Minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft;

7° de voorzitter van de afdeling financiering van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen bedoeld in artikel 32, 2°, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, als werkend lid

28.-

en een lid van dezelfde raad als plaatsvervangend lid.

Alle leden zijn stemgerechtigd.

De Koning benoemt de onder de punten 1° tot 4° bedoelde leden van de Commissie voor begrotingscontrole op voorstel van de Algemene raad. Hij benoemt de onder 5° bedoelde leden op voordracht van de Minister. De Koning benoemt de onder het tweede lid, 7°, bedoelde leden na advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen. Het voorzitterschap van de Commissie wordt waargenomen door de in het tweede lid, 6° bedoelde begrotings- en financieel adviseur. Indien geen begrotings- en financieel adviseur is aangewezen, wordt het voorzitterschap uitgeoefend volgens de door de Koning te bepalen regels.

De Commissie kan een beroep doen op deskundigen en op vertegenwoordigers van de commissies belast met het sluiten van de overeenkomsten of de akkoorden.

De Koning bepaalt de werkingsregelen van de Commissie, alsmede de duur van het mandaat van de leden ervan.

**Afdeling 3 - Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging**

**Art. 22.**

Het Verzekeringscomité:

1° doet in het kader van de bepalingen van artikel 39 een voorstel voor de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- en akkoordencommissies en zendt aan de Algemene raad zijn voorstellen over teneinde een evenwichtige verdeling van de uitgaven tussen de verschillende sectoren van de verzekering voor geneeskundige verzorging tot stand te brengen;

en een lid van dezelfde raad als plaatsvervangend lid.

Alle leden zijn stemgerechtigd.

De Koning benoemt de onder de punten 1° tot 4° bedoelde leden van de Commissie voor begrotingscontrole op voorstel van de Algemene raad. Hij benoemt de onder 5° bedoelde leden op voordracht van de Minister. De Koning benoemt de onder het tweede lid, 7°, bedoelde leden na advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen. Het voorzitterschap van de Commissie wordt waargenomen door de in het tweede lid, 6° bedoelde begrotings- en financieel adviseur. Indien geen begrotings- en financieel adviseur is aangewezen, wordt het voorzitterschap uitgeoefend volgens de door de Koning te bepalen regels.

De Commissie kan een beroep doen op deskundigen en op vertegenwoordigers van de commissies belast met het sluiten van de overeenkomsten of de akkoorden.

De Koning bepaalt de werkingsregelen van de Commissie, alsmede de duur van het mandaat van de leden ervan.

**De Inspecteur van Financiën neemt van rechtswege deel aan vergaderingen van de Commissie.**

**Afdeling 3 - Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging**

**Art. 22.**

Het Verzekeringscomité:

1° doet in het kader van de bepalingen van artikel 39 een voorstel voor de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- en akkoordencommissies en zendt aan de Algemene raad zijn voorstellen over teneinde een evenwichtige verdeling van de uitgaven tussen de verschillende sectoren van de verzekering voor geneeskundige verzorging tot stand te brengen;

29.-

2° stelt aan het Algemeen comité de begroting van de administratiekosten van de Dienst voor geneeskundige verzorging voor;

3° keurt de overeenkomsten en de akkoorden goed, rekening houdend met de beslissing van de Algemene raad aangaande hun overeenstemming met de begroting, genomen onder de voorwaarden bedoeld in artikel 16, § 1, 7° en onverminderd de mogelijkheid voor de Minister om er binnen de vijftien werkdagen vanaf de kennisgeving van de beslissing door de Voorzitter van het Verzekeringscomité verzet tegen aan te tekenen. In geval van verzet door de Minister, oefent deze laatste de bevoegdheden uit van het Verzekeringscomité, bedoeld in artikel 51, § 1, vierde lid;

4° beslist over het doorsturen aan de Minister van de voorstellen tot wijziging van de in de artikelen 23, § 2 en 35, § 1, bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, behoudens wanneer het gaat om een voorstel uitgewerkt door de Minister overeenkomstig artikel 35, § 2, 3°, in welk geval het voorstel steeds moet worden doorgestuurd naar de Minister.

4°bis. stelt de interpretatieregels betreffende de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast op basis van de voorstellen bedoeld in artikel 27, derde lid, in artikel 29bis, 3°, en in artikel 29ter, vierde lid, 3., en stelt de datum van inwerkingtreding ervan vast. Deze interpretatieregels worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad;

4°ter. doet overeenkomstig artikel 35septies/3, § 3, uitspraak over de aanpassingen van de nominatieve lijsten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

5° bezorgt de overeenkomsten- en akkoordencommissies, indien correctiemaatregelen ontoereikend zijn, alle voorstellen betreffende de bijkomende

2° stelt aan het Algemeen comité de begroting van de administratiekosten van de Dienst voor geneeskundige verzorging voor;

3° keurt de overeenkomsten en de akkoorden goed, rekening houdend met de beslissing van de Algemene raad aangaande hun overeenstemming met de begroting, genomen onder de voorwaarden bedoeld in artikel 16, § 1, 7° en onverminderd de mogelijkheid voor de Minister om er binnen de vijftien werkdagen vanaf de kennisgeving van de beslissing door de Voorzitter van het Verzekeringscomité verzet tegen aan te tekenen. ~~In geval van verzet door de Minister, oefent deze laatste de bevoegdheden uit van het Verzekeringscomité, bedoeld in artikel 51, § 1, vierde lid;~~ **In geval van verzet door de Ministerraad of door de Minister, oefent deze laatste de bevoegdheden uit van het Verzekeringscomité, bedoeld in artikel 51, § 1, vierde lid;**

4° beslist over het doorsturen aan de Minister van de voorstellen tot wijziging van de in de artikelen 23, § 2 en 35, § 1, bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, behoudens wanneer het gaat om een voorstel uitgewerkt door de Minister overeenkomstig artikel 35, § 2, 3°, in welk geval het voorstel steeds moet worden doorgestuurd naar de Minister.

4°bis. stelt de interpretatieregels betreffende de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast op basis van de voorstellen bedoeld in artikel 27, derde lid, in artikel 29bis, 3°, en in artikel 29ter, vierde lid, 3., en stelt de datum van inwerkingtreding ervan vast. Deze interpretatieregels worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad;

4°ter. doet overeenkomstig artikel 35septies/3, § 3, uitspraak over de aanpassingen van de nominatieve lijsten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

5° bezorgt de overeenkomsten- en akkoordencommissies, indien correctiemaatregelen ontoereikend zijn, alle voorstellen betreffende de bijkomende

30.-

correctiemaatregelen die moeten worden uitgevoerd;

6° sluit, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs of van de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissies, met de revalidatie en herscholingsinrichtingen, met de gecoördineerde multidisciplinaire zorgcentra, met de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de in artikel 23, § 3 bedoelde overeenkomsten;

6°bis sluit, op voorstel van de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissie en na advies binnen de twee maanden van de bevoegde technische raad, met de verplegingsinrichtingen of de andere zorgverleners overeenkomsten betreffende de verstrekkingen bedoeld in artikel 34.

Deze overeenkomsten leggen de vergoeding en de kwantitatieve en de kwalitatieve uitvoeringsvoorwaarden vast met betrekking tot de toepassing van de bestaande of nog in te voeren innoverende en nieuwe technieken en met betrekking tot complexe, multidisciplinaire en/of dure verstrekkingen,

correctiemaatregelen die moeten worden uitgevoerd;

~~6° sluit, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs of van de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissies, met de revalidatie en herscholingsinrichtingen, met de gecoördineerde multidisciplinaire zorgcentra, met de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de in artikel 23, § 3 bedoelde overeenkomsten;~~

**6° sluit, op voorstel van het College van artsen-directeurs of van de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissies, de in artikel 23, § 3 bedoelde overeenkomsten af. Indien het College van artsen-directeurs een nieuwe overeenkomst wenst uit te werken of een bestaande overeenkomst wenst te herzien, informeert het College het Verzekeringscomité hierover en legt het College aan het Verzekeringscomité een lijst voor van de experten die het wenst te betrekken in het overleg over deze overeenkomst. Het Verzekeringscomité kan de lijst aanpassen door andere of bijkomende experten aan te duiden;**

6°bis sluit, op voorstel van de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissie ~~en na advies binnen de twee maanden van de bevoegde technische raad~~, met de verplegingsinrichtingen of de andere zorgverleners overeenkomsten betreffende de verstrekkingen bedoeld in artikel 34.

Deze overeenkomsten leggen de vergoeding en de kwantitatieve en de kwalitatieve uitvoeringsvoorwaarden vast met betrekking tot de toepassing van de bestaande of nog in te voeren innoverende en nieuwe technieken en met betrekking tot complexe, multidisciplinaire en/of dure verstrekkingen,

op advies van de Wetenschappelijke raad van het RIZIV, op voorwaarde dat geen afbreuk wordt gedaan aan de erkennings- en programmatienormen.

De ontwerpen van overeenkomsten worden eveneens meegedeeld aan de in artikel 17, tweede lid, 6° bedoelde begrotings- en financieel adviseur;

6°ter sluit op voorstel van het College van geneesheren-directeurs met de in artikel 34, 21°, bedoelde multidisciplinaire begeleidingsequipes ... de overeenkomsten bedoeld in artikel 23, § 3bis;
(…)

**Afdeling 4 - Overeenkomsten**

**Art. 45.**

De Dienst voor geneeskundige verzorging zendt aan de in titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B bedoelde personen de tekst van de goedgekeurde overeenkomsten welke op hen betrekking hebben en verzoekt hen om individuele toetreding. Van die individuele toetredingen wordt aan de in artikel 26 bedoelde Commissies kennis gegeven, hetzij rechtstreeks, hetzij via de belanghebbende beroepsverenigingen.

De bandagist of de orthopedist die zijn beroep uitoefent in een onderneming waarvan hij niet het hoofd is, moet evenwel, om tot de overeenkomst te kunnen toetreden en voor zover dat in die overeenkomst uitdrukkelijk is bepaald, een machtiging van het hoofd van die onderneming bijwege waarbij hem de toestemming wordt gegeven om de verbintenissen aan te gaan die in de voormelde overeenkomst zijn vastgesteld. Die toestemming is slechts geldig indien zij betrekking heeft op alle zorgverleners van de onderneming die gerechtigd zijn om tot de overeenkomst toe te treden.

**Art. 46.**

§ 1. De overeenkomsten met betrekking tot de verplegingsinrichtingen voor welke de prijs van de verpleegdag niet wordt vastgesteld door of krachtens de wet op de ziekenhuizen,

31.-

~~op advies van de Wetenschappelijke raad van het RIZIV,~~ op voorwaarde dat geen afbreuk wordt gedaan aan de erkennings- en programmatienormen.

De ontwerpen van overeenkomsten worden eveneens meegedeeld aan de in artikel 17, tweede lid, 6° bedoelde begrotings- en financieel adviseur;

6°ter sluit op voorstel van het College van geneesheren-directeurs met de in artikel 34, 21°, bedoelde multidisciplinaire begeleidingsequipes ... de overeenkomsten bedoeld in artikel 23, § 3bis;
(…)

**Afdeling 4 - Overeenkomsten**

**Art. 45.**

~~De Dienst voor geneeskundige verzorging zendt aan de in titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B bedoelde personen de tekst van de goedgekeurde overeenkomsten welke op hen betrekking hebben en verzoekt hen om individuele toetreding. Van die individuele toetredingen wordt aan de in artikel 26 bedoelde Commissies kennis gegeven, hetzij rechtstreeks, hetzij via de belanghebbende beroepsverenigingen.~~

~~De bandagist of de orthopedist die zijn beroep uitoefent in een onderneming waarvan hij niet het hoofd is, moet evenwel, om tot de overeenkomst te kunnen toetreden en voor zover dat in die overeenkomst uitdrukkelijk is bepaald, een machtiging van het hoofd van die onderneming bijwege waarbij hem de toestemming wordt gegeven om de verbintenissen aan te gaan die in de voormelde overeenkomst zijn vastgesteld. Die toestemming is slechts geldig indien zij betrekking heeft op alle zorgverleners van de onderneming die gerechtigd zijn om tot de overeenkomst toe te treden.~~

**Art. 46.**

§ 1. De overeenkomsten met betrekking tot de verplegingsinrichtingen voor welke de prijs van de verpleegdag niet wordt vastgesteld door of krachtens de wet op de ziekenhuizen,

behelzen de verbintenis van genoemde inrichtingen tot toepassing, ten aanzien van de rechthebbenden van de verzekering voor geneeskundige verzorging, van het voor iedere inrichting vastgestelde verpleegdagbedrag.

§ 2. In de overeenkomsten met de verplegingsinrichtingen kan worden gesteld dat deze gemachtigd zijn om van de toepassing van de normale verpleegdagbedragen af te wijken in de gevallen waarin de rechthebbenden van de verzekering voor geneeskundige verzorging geëist hebben in een afzonderlijke kamer te worden opgenomen zonder dat hun gezondheidstoestand of de technische noodwendigheden van onderzoek, behandeling of toezicht zulks vergen.

In de bij de overeenkomsten gevoegde bijlagen geven de verplegingsinrichtingen de prijzen op die toepasselijk zijn voor de opneming van de zieke in een afzonderlijke kamer als bedoeld in het vorige lid.

§ 3. De Dienst voor geneeskundige verzorging zendt aan de verplegingsinrichtingen de tekst van de goedgekeurde overeenkomst welke op hen betrekking heeft en verzoekt hen om individuele toetreding. Van die individuele toetredingen wordt aan de in artikel 26 bedoelde Commissies kennis gegeven, hetzij rechtstreeks, hetzij via hun beroepsvereniging.

**Art. 47.**

§ 1. De in artikel 42 bedoelde overeenkomsten stellen voor de in artikel 34, 11° en 12°, bedoelde diensten en inrichtingen de modaliteiten vast voor toekenning van de in artikel 37, § 12, bedoelde tegemoetkomingen.

§ 2. De overeenkomsten worden aan het Verzekeringscomité ter goedkeuring voorgelegd. Het Verzekeringscomité kan die overeenkomsten goedkeuren, hetzij voor alle rechthebbenden die in de in artikel 34, 11° en 12°, bedoelde diensten en inrichtingen zijn ondergebracht, hetzij voor een deel van die rechthebbenden, rekening houdende met de grenzen van de begrotingskredieten en in

behelzen de verbintenis van genoemde inrichtingen tot toepassing, ten aanzien van de rechthebbenden van de verzekering voor geneeskundige verzorging, van het voor iedere inrichting vastgestelde verpleegdagbedrag.

§ 2. In de overeenkomsten met de verplegingsinrichtingen kan worden gesteld dat deze gemachtigd zijn om van de toepassing van de normale verpleegdagbedragen af te wijken in de gevallen waarin de rechthebbenden van de verzekering voor geneeskundige verzorging geëist hebben in een afzonderlijke kamer te worden opgenomen zonder dat hun gezondheidstoestand of de technische noodwendigheden van onderzoek, behandeling of toezicht zulks vergen.

In de bij de overeenkomsten gevoegde bijlagen geven de verplegingsinrichtingen de prijzen op die toepasselijk zijn voor de opneming van de zieke in een afzonderlijke kamer als bedoeld in het vorige lid.

~~§ 3. De Dienst voor geneeskundige verzorging zendt aan de verplegingsinrichtingen de tekst van de goedgekeurde overeenkomst welke op hen betrekking heeft en verzoekt hen om individuele toetreding. Van die individuele toetredingen wordt aan de in artikel 26 bedoelde Commissies kennis gegeven, hetzij rechtstreeks, hetzij via hun beroepsvereniging.~~

**Art. 47.**

§ 1. De in artikel 42 bedoelde overeenkomsten stellen voor de in artikel 34, 11° en 12°, bedoelde diensten en inrichtingen de modaliteiten vast voor toekenning van de in artikel 37, § 12, bedoelde tegemoetkomingen.

§ 2. De overeenkomsten worden aan het Verzekeringscomité ter goedkeuring voorgelegd. Het Verzekeringscomité kan die overeenkomsten goedkeuren, hetzij voor alle rechthebbenden die in de in artikel 34, 11° en 12°, bedoelde diensten en inrichtingen zijn ondergebracht, hetzij voor een deel van die rechthebbenden, rekening houdende met de grenzen van de begrotingskredieten en in

33.-

functie van de bezuinigingen die door de vermindering van het aantal ziekenhuisbedden worden verwezenlijkt.

De Dienst voor geneeskundige verzorging verzendt de tekst van de goedgekeurde overeenkomst welke op hen betrekking heeft naar de in artikel 34, 11° en 12°, bedoelde diensten en inrichtingen en verzoekt hen om individuele toetreding. Van die individuele toetredingen wordt aan de betrokken Commissie kennis gegeven, hetzij rechtstreeks, hetzij via hun representatieve organisatie.

§ 3. In de overeenkomst kan worden bepaald dat de overeenkomstencommissie de toetreding tot de overeenkomst kan schorsen van een instelling waarin systematisch zware misbruiken worden vastgesteld in het nadeel van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De commissie beslist over de datum waarop de schorsing ingaat en over de schorsingsperiode. De vermindering van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging welke uit die schorsing voortvloeit, mag in geen geval door de betrokken instelling worden teruggevorderd van de rechthebbenden. De Koning bepaalt wat onder "systematisch zware misbruiken" wordt verstaan.

**Art. 48.**

§ 1. De in artikel 42 bedoelde nationale overeenkomst bepaalt, wat de apothekers betreft, het bedrag van de honoraria voor de magistrale bereidingen en stelt regelen vast met betrekking tot de verantwoordelijkheidshonoraria voor de aflevering van de farmaceutische specialiteiten, alsook met betrekking tot de aflevering en de facturering van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, 5°, die door de apothekers worden verstrekt.

Wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, e) bedoelde verstrekkingen betreft, stelt de overeenkomst regelen vast met betrekking tot een honorarium en een forfaitaire vergoeding voor de kosten verbonden aan de aflevering van zuurstof.

functie van de bezuinigingen die door de vermindering van het aantal ziekenhuisbedden worden verwezenlijkt.

~~De Dienst voor geneeskundige verzorging verzendt de tekst van de goedgekeurde overeenkomst welke op hen betrekking heeft naar de in artikel 34, 11° en 12°, bedoelde diensten en inrichtingen en verzoekt hen om individuele toetreding. Van die individuele toetredingen wordt aan de betrokken Commissie kennis gegeven, hetzij rechtstreeks, hetzij via hun representatieve organisatie.~~

§ 3. In de overeenkomst kan worden bepaald dat de overeenkomstencommissie de toetreding tot de overeenkomst kan schorsen van een instelling waarin systematisch zware misbruiken worden vastgesteld in het nadeel van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De commissie beslist over de datum waarop de schorsing ingaat en over de schorsingsperiode. De vermindering van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging welke uit die schorsing voortvloeit, mag in geen geval door de betrokken instelling worden teruggevorderd van de rechthebbenden. De Koning bepaalt wat onder "systematisch zware misbruiken" wordt verstaan.

**Art. 48.**

§ 1. De in artikel 42 bedoelde nationale overeenkomst bepaalt, wat de apothekers betreft, het bedrag van de honoraria voor de magistrale bereidingen en stelt regelen vast met betrekking tot de verantwoordelijkheidshonoraria voor de aflevering van de farmaceutische specialiteiten, alsook met betrekking tot de aflevering en de facturering van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, 5°, die door de apothekers worden verstrekt.

Wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, e) bedoelde verstrekkingen betreft, stelt de overeenkomst regelen vast met betrekking tot een honorarium en een forfaitaire vergoeding voor de kosten verbonden aan de aflevering van zuurstof.

34.-

§ 2. Voorkeurhonoraria kunnen worden bepaald voor de in artikel 34, 5°, a), bedoelde farmaceutische verstrekkingen, af te leveren aan de in artikel 37, § 19, bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

Tweede lid opgeheven bij: Wet 22-2-98 - B.S. 3-3.

§ 3. De overeenkomsten kunnen bijzondere voorwaarden bepalen voor verstrekkingen aan de in artikel 32 bedoelde personen met een jaarlijks inkomen boven een bij genoemde overeenkomsten vast te stellen bedrag.

§ 4. De Dienst voor geneeskundige verzorging zendt aan de apothekers de tekst van de goedgekeurde overeenkomst welke op hen betrekking heeft en verzoekt hen om individuele toetreding. Van die individuele toetredingen wordt aan de in artikel 26 bedoelde Commissies kennis gegeven, hetzij rechtstreeks, hetzij via hun beroepsvereniging.

**Art. 49.**

§ 1. Indien blijkt dat de in titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B, C, D en E bedoelde overeenkomsten niet opgemaakt konden worden, stelt de Dienst voor geneeskundige verzorging, voor de gezamenlijke verzekeringsinstellingen, aan iedere vroedvrouw en ieder lid van de para-medische beroepen, elke verplegingsinrichting, dienst en inrichting en iedere apotheker, elke andere door het Verzekeringscomité vastgestelde tekst van overeenkomst ter toetreding voor. Van de individuele toetredingen wordt rechtstreeks kennis gegeven aan de Dienst voor geneeskundige verzorging.

§ 2. De overeenkomsten kunnen bepalen dat de commissie waarin de overeenkomst is gesloten, bevoegd is om de geschillen bij te leggen die kunnen rijzen inzake de interpretatie of de uitvoering van de overeenkomsten en dat de commissie het advies van de bevoegde technische raad kan inwinnen wanneer het geschil betrekking heeft op de interpretatie van de nomenclatuur.

§ 2. Voorkeurhonoraria kunnen worden bepaald voor de in artikel 34, 5°, a), bedoelde farmaceutische verstrekkingen, af te leveren aan de in artikel 37, § 19, bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

Tweede lid opgeheven bij: Wet 22-2-98 - B.S. 3-3.

§ 3. De overeenkomsten kunnen bijzondere voorwaarden bepalen voor verstrekkingen aan de in artikel 32 bedoelde personen met een jaarlijks inkomen boven een bij genoemde overeenkomsten vast te stellen bedrag.

~~§ 4. De Dienst voor geneeskundige verzorging zendt aan de apothekers de tekst van de goedgekeurde overeenkomst welke op hen betrekking heeft en verzoekt hen om individuele toetreding. Van die individuele toetredingen wordt aan de in artikel 26 bedoelde Commissies kennis gegeven, hetzij rechtstreeks, hetzij via hun beroepsvereniging.~~

**Art. 49.**

~~§ 1. Indien blijkt dat de in titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B, C, D en E bedoelde overeenkomsten niet opgemaakt konden worden, stelt de Dienst voor geneeskundige verzorging, voor de gezamenlijke verzekeringsinstellingen, aan iedere vroedvrouw en ieder lid van de para-medische beroepen, elke verplegingsinrichting, dienst en inrichting en iedere apotheker, elke andere door het Verzekeringscomité vastgestelde tekst van overeenkomst ter toetreding voor. Van de individuele toetredingen wordt rechtstreeks kennis gegeven aan de Dienst voor geneeskundige verzorging.~~

§ 2. De overeenkomsten kunnen bepalen dat de commissie waarin de overeenkomst is gesloten, bevoegd is om de geschillen bij te leggen die kunnen rijzen inzake de interpretatie of de uitvoering van de overeenkomsten en dat de commissie het advies van de bevoegde technische raad kan inwinnen wanneer het geschil betrekking heeft op de interpretatie van de nomenclatuur.

35.-

**§ 2bis. De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt aan de betrokken personen bedoeld in titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B, C, D en E, de tekst van de goedgekeurde overeenkomsten die op hen betrekking hebben en de modaliteiten voor toetreding en niet-toetreding ter kennis via elektronische weg of per post.**

**De bandagist of de orthopedist die zijn beroep uitoefent in een onderneming waarvan hij niet het hoofd is, moet evenwel, om tot de overeenkomst te kunnen toetreden en voor zover dat in die overeenkomst uitdrukkelijk is bepaald, een machtiging van de werkgever bijvoegen waarmee hem de toestemming wordt gegeven om de verbintenissen aan te gaan die in de voormelde overeenkomst zijn vastgesteld. Die toestemming is slechts geldig indien zij betrekking heeft op alle zorgverleners van de onderneming die gerechtigd zijn om tot de overeenkomst toe te treden.**

§ 3. Tenzij in de overeenkomsten het tegendeel bedongen is en onverminderd de bepalingen van artikel 49, § 3bis, heeft iedere individuele toetreding tot een in deze afdeling bedoelde overeenkomst onmiddellijk uitwerking en geldt voor de duur van de overeenkomst. De personen en inrichtingen die tot een overeenkomst zijn toegetreden worden, behoudens andersluidende wilsuiting en onverminderd de bepalingen van artikel 49, § 3bis, geacht hun toetreding tot die overeenkomst te behouden indien deze stilzwijgend is verlengd of tot een nieuwe overeenkomst welke in de plaats komt van die welke afloopt.

~~§ 3. Tenzij in de overeenkomsten het tegendeel bedongen is en onverminderd de bepalingen van artikel 49, § 3bis, heeft iedere individuele toetreding tot een in deze afdeling bedoelde overeenkomst onmiddellijk uitwerking en geldt voor de duur van de overeenkomst. De personen en inrichtingen die tot een overeenkomst zijn toegetreden worden, behoudens andersluidende wilsuiting en onverminderd de bepalingen van artikel 49, § 3bis, geacht hun toetreding tot die overeenkomst te behouden indien deze stilzwijgend is verlengd of tot een nieuwe overeenkomst welke in de plaats komt van die welke afloopt.~~

De toetreding die is verkregen onder de voorwaarden van artikel 45, tweede lid vervalt wanneer de zorgverlener in dienst bij een onderneming, die onderneming verlaat. Zij wordt onvoorwaardelijk verlengd wanneer die zorgverlener zich voor eigen rekening vestigt. Wanneer hij echter bij een andere onderneming in dienst treedt, blijft de toetreding automatisch gehandhaafd behalve indien het hoofd van die onderneming binnen 15 dagen na de aanwerving de Dienst voor

~~De toetreding die is verkregen onder de voorwaarden van artikel 45, tweede lid vervalt wanneer de zorgverlener in dienst bij een onderneming, die onderneming verlaat. Zij wordt onvoorwaardelijk verlengd wanneer die zorgverlener zich voor eigen rekening vestigt. Wanneer hij echter bij een andere onderneming in dienst treedt, blijft de toetreding automatisch gehandhaafd behalve indien het hoofd van die onderneming binnen 15 dagen na de aanwerving de Dienst voor~~

36.-

geneeskundige verzorging schriftelijk kennis geeft van zijn verzet.

~~geneeskundige verzorging schriftelijk kennis geeft van zijn verzet.~~

**§ 3. Onverminderd de bepalingen van artikel 49, § 3bis, worden de zorgverleners die geen kennis hebben gegeven van hun weigering tot toetreding tot de overeenkomsten, volgens de procedure vermeld in deze paragraaf, geacht tot deze overeenkomsten te zijn toegetreden voor hun volledige beroepsactiviteit. De weigering tot toetreding wordt slechts geldig ter kennis gebracht na de datum van de mededeling van de overeenkomst via elektronische weg of per post en binnen de termijn van dertig dagen na deze mededeling. Vanaf de door de Koning vastgelegde datum geven de zorgverleners elektronisch kennis van hun weigering tot toetreding tot voormelde overeenkomsten via de beveiligde onlinetoepassing die hun ter beschikking is gesteld door het Instituut. Het exclusieve gebruik van de elektronische identiteitskaart van de zorgverlener is voor die kennisgeving verplicht.**

**De weigering tot toetreding wordt slechts geldig ter kennis gebracht na de datum van de mededeling van het akkoord via elektronische weg of per post.**

**De toetreding die is verkregen onder de voorwaarden van paragraaf 2bis, tweede lid, vervalt wanneer de zorgverlener in dienst bij een onderneming, die onderneming verlaat. Zij wordt onvoorwaardelijk verlengd wanneer die zorgverlener zich voor eigen rekening vestigt. Wanneer hij echter bij een andere onderneming in dienst treedt, blijft de toetreding automatisch gehandhaafd behalve indien de werkgever binnen 15 dagen na de aanwerving de Dienst voor geneeskundige verzorging schriftelijk kennis geeft van zijn verzet.**

§ 3bis. De overeenkomstencommissie kan in geval van misbruiken de overeenkomst eenzijdig voor bepaalde of onbepaalde duur opzeggen. De Koning bepaalt wat onder misbruiken moet worden verstaan.

§ 3bis. De overeenkomstencommissie kan in geval van misbruiken de overeenkomst eenzijdig voor bepaalde of onbepaalde duur opzeggen. De Koning bepaalt wat onder misbruiken moet worden verstaan.

37.-

De beslissing tot opzegging van de overeenkomst wordt bij gewone meerderheid van stemmen genomen. Deze beslissing moet deugdelijk gemotiveerd zijn.

Dergelijke beslissing tot opzegging van de overeenkomst treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand die volgt op de maand tijdens welke de beslissing bij een ter post aangetekende brief aan de zorgverstrekker, dienst of instelling werd betekend.

De opzegging blijft onverminderd gelden ten overstaan van stilzwijgend verlengde of nieuwe overeenkomsten die in de plaats komen van de opgezegde overeenkomst.

De krachtens artikel 37, § 12, vastgestelde vermindering van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging welke uit die opzegging voortvloeit, mag in geen geval door de betrokken zorgverlener worden teruggevorderd van de rechthebbenden.

§ 4. De in titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B, C, D, E en F bedoelde overeenkomsten worden gesloten voor een periode van ten minste twee jaar en worden, behoudens andersluidende bepalingen, stilzwijgend verlengd van jaar tot jaar, behalve indien ze worden opgezegd uiterlijk drie maanden vóór de vastgestelde datum van verstrijken.

Niettemin kan het Verzekeringscomité, in uitzonderlijke omstandigheden, een overeenkomst van minder dan twee jaar aanvaarden.

De door het Verzekeringscomité vastgestelde overeenkomstteksten voorzien in de voorwaarden waaronder een einde wordt gemaakt aan de uitwerking van de individuele toetredingen tot die overeenkomsten ingeval een nationale of een streekovereenkomst gesloten wordt.

§ 5. Indien, op de datum van het verstrijken van een in § 4 bedoelde overeenkomst, geen nieuwe overeenkomst werd gesloten, stelt de Dienst voor geneeskundige verzorging binnen

De beslissing tot opzegging van de overeenkomst wordt bij gewone meerderheid van stemmen genomen. Deze beslissing moet deugdelijk gemotiveerd zijn.

Dergelijke beslissing tot opzegging van de overeenkomst treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand die volgt op de maand tijdens welke de beslissing bij een ter post aangetekende brief aan de zorgverstrekker, dienst of instelling werd betekend.

De opzegging blijft onverminderd gelden ten overstaan van stilzwijgend verlengde of nieuwe overeenkomsten die in de plaats komen van de opgezegde overeenkomst.

De krachtens artikel 37, § 12, vastgestelde vermindering van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging welke uit die opzegging voortvloeit, mag in geen geval door de betrokken zorgverlener worden teruggevorderd van de rechthebbenden.

§ 4. De in titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B, C, D, E en F bedoelde overeenkomsten worden gesloten voor een periode van ten minste twee jaar en worden, behoudens andersluidende bepalingen, stilzwijgend verlengd van jaar tot jaar, behalve indien ze worden opgezegd uiterlijk drie maanden vóór de vastgestelde datum van verstrijken.

Niettemin kan het Verzekeringscomité, in uitzonderlijke omstandigheden, een overeenkomst van minder dan twee jaar aanvaarden.

De door het Verzekeringscomité vastgestelde overeenkomstteksten voorzien in de voorwaarden waaronder een einde wordt gemaakt aan de uitwerking van de individuele toetredingen tot die overeenkomsten ingeval een nationale of een streekovereenkomst gesloten wordt.

§ 5. Indien, op de datum van het verstrijken van een in § 4 bedoelde overeenkomst, geen nieuwe overeenkomst werd gesloten, stelt de Dienst voor geneeskundige verzorging binnen

38.-

dertig dagen volgend op die datum, voor de gezamenlijke verzekeringsinstellingen, aan ieder beoefenaar van de betrokken beroepen, aan iedere verplegingsinrichting, dienst of inrichting, een andere door het Verzekeringscomité vastgestelde overeenkomsttekst ter toetreding voor.

dertig dagen volgend op die datum, voor de gezamenlijke verzekeringsinstellingen, aan ieder beoefenaar van de betrokken beroepen, aan iedere verplegingsinrichting, dienst of inrichting, een andere door het Verzekeringscomité vastgestelde overeenkomsttekst ter toetreding voor.

**§ 6. De overeenkomsten bedoeld in paragrafen 4, eerste lid en 5, eerste lid, treden in werking voor de toegetreden zorgverleners, dertig dagen na de verzending van de tekst van de door het Verzekeringscomité goedgekeurde of vastgestelde overeenkomsten die op hen betrekking hebben, zoals voorzien in paragrafen 2bis of 5.**

**Wanneer een nieuwe overeenkomst wordt afgesloten of een nieuw in artikel 49 bedoeld document bestaat, en deze overeenkomst of dit document de periode dekt die onmiddellijk volgt op een overeenkomst of een document dat is verstreken of dat overeenkomstig artikel 51, § 9 werd ontbonden, behouden de zorgverleners voor wat hun toetreding of weigering tot toetreding betreft, de situatie waarin zij zich bevonden op de laatste dag van de overeenkomst of het document dat is verstreken, ofwel tot de dag waarop zij kennis geven van hun weigering tot toetreding tot de nieuwe overeenkomst of het nieuwe document, ofwel tot de dag waarop zij worden geacht te zijn toegetreden tot de nieuwe overeenkomst of het nieuwe document.**

De Koning kan, van de dertigste dag af die volgt hetzij op de dag van het verzenden door de Dienst voor geneeskundige verzorging van de tekst van de in de artikelen 45 en 48 bedoelde overeenkomsten, hetzij op die van het aanduiden van de in het vorige lid bedoelde overeenkomsttekst, op voorstel of na gemotiveerd advies van het Verzekeringscomité, voor het hele land of voor bepaalde streken, voor alle of voor bepaalde verstrekkingen en voor alle of voor bepaalde categorieën van rechthebbenden, maximumtarieven van honoraria en prijzen vaststellen, wanneer het aantal individuele

**§ 7.** De Koning kan, van de dertigste dag af die volgt hetzij op de dag van het verzenden door de Dienst voor geneeskundige verzorging van de tekst van de in ~~de artikelen 45 en 48~~**titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B en E** bedoelde overeenkomsten, hetzij op die van het aanduiden van de in het vorige lid bedoelde overeenkomsttekst, op voorstel of na gemotiveerd advies van het Verzekeringscomité, voor het hele land of voor bepaalde streken, voor alle of voor bepaalde verstrekkingen en voor alle of voor bepaalde categorieën van rechthebbenden, maximumtarieven van honoraria en prijzen vaststellen, wanneer het aantal individuele

39.-

toetredingen niet 60 pct. bereikt van het totaal aantal beoefenaars van het betrokken beroep.

Zodra vastgesteld wordt dat het in het vorig lid bedoelde quorum is bereikt, kan de Koning de vergoedingsbedragen waarin artikel 37 voorziet, met maximum 25 pct. verminderen voor de verstrekkingen verleend door de vroedvrouwen, kinesitherapeuten, verpleegkundigen en paramedische medewerkers die niet tot een der in deze afdeling bedoelde overeenkomsten zijn toegetreden. De Koning kan evenwel voor de personen die niet tot de overeenkomst zijn toegetreden, de nakoming van de overeenkomstenhonoraria verbindend verklaren voor de verstrekkingen die zij verlenen aan de in artikel 37, § 19, bedoelde rechthebbenden op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

Het in het tweede en derde lid bedoelde aantal individuele toetredingen wordt, in principe op nationaal vlak vastgesteld; alsdan kunnen, indien het in het tweede lid bepaalde quorum is bereikt, de bepalingen van het derde lid van toepassing zijn in het ganse land. Is dit quorum niet bereikt, dan wordt het aantal individuele toetredingen per streek vastgesteld; alsdan kunnen de bepalingen van het derde lid van toepassing zijn in elke streek waar dit quorum is bereikt en die van het tweede lid in elke streek waar dat quorum niet is bereikt.

Het begrip streek wordt verduidelijkt onder de in artikel 43 gestelde voorwaarden.

Om uit te maken of vorenbedoeld quorum al dan niet is bereikt, wordt het aantal beoefenaars van een bepaald beroep waarmee het aantal tot een overeenkomst toegetreden personen van hetzelfde beroep in verhouding wordt gebracht, door het Verzekeringscomité vastgesteld volgens in de overeenkomst omschreven modaliteiten.

**Afdeling 5 - Betrekkingen met de artsen en de tandheelkundigen**

**Art. 50.**

toetredingen niet 60 pct. bereikt van het totaal aantal beoefenaars van het betrokken beroep.

Zodra vastgesteld wordt dat het in het vorig lid bedoelde quorum is bereikt, kan de Koning de vergoedingsbedragen waarin artikel 37 voorziet, met maximum 25 pct. verminderen voor de verstrekkingen verleend door de vroedvrouwen, kinesitherapeuten, verpleegkundigen en paramedische medewerkers die niet tot een der in deze afdeling bedoelde overeenkomsten zijn toegetreden. De Koning kan evenwel voor de personen die niet tot de overeenkomst zijn toegetreden, de nakoming van de overeenkomstenhonoraria verbindend verklaren voor de verstrekkingen die zij verlenen aan de in artikel 37, § 19, bedoelde rechthebbenden op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

Het in het tweede en derde lid bedoelde aantal individuele toetredingen wordt, in principe op nationaal vlak vastgesteld; alsdan kunnen, indien het in het tweede lid bepaalde quorum is bereikt, de bepalingen van het derde lid van toepassing zijn in het ganse land. Is dit quorum niet bereikt, dan wordt het aantal individuele toetredingen per streek vastgesteld; alsdan kunnen de bepalingen van het derde lid van toepassing zijn in elke streek waar dit quorum is bereikt en die van het tweede lid in elke streek waar dat quorum niet is bereikt.

Het begrip streek wordt verduidelijkt onder de in artikel 43 gestelde voorwaarden.

Om uit te maken of vorenbedoeld quorum al dan niet is bereikt, wordt het aantal beoefenaars van een bepaald beroep waarmee het aantal tot een overeenkomst toegetreden personen van hetzelfde beroep in verhouding wordt gebracht, door het Verzekeringscomité vastgesteld volgens in de overeenkomst omschreven modaliteiten.

**Afdeling 5 - Betrekkingen met de artsen en de tandheelkundigen**

**Art. 50.**

40.-

§ 1. De betrekkingen tussen de representatieve beroepsorganisaties van het geneesherenkorps en van de tandheelkundigen enerzijds en de verzekeringsinstellingen anderzijds worden geregeld door akkoorden.

Normaal worden de financiële en administratieve betrekkingen tussen de geneesheren of de tandheelkundigen en de rechthebbenden geregeld door de vorenbedoelde akkoorden.

De voornoemde akkoorden zijn voor wat betreft de bepalingen aangaande de tarieven, ook van toepassing op de personen die geneeskundige zorg genieten krachtens een Verordening van de Europese Unie of het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel een overeenkomst inzake de sociale zekerheid.

§ 2. Bij de vertegenwoordiging van het geneesherenkorps en van de tandheelkundigen in de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en in de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen wordt rekening gehouden met de eventuele minderheden. De vertegenwoordiging van de verzekeringsinstellingen waarborgt voor elke instelling minstens één afgevaardigde.

Beide Commissies mogen samen zitting houden wanneer kwesties van gemeenschappelijk belang op de agenda staan.

De Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen wordt voorgezeten door een voorzitter die door de Koning wordt benoemd, na advies van de betrokken commissie.

De beslissingen worden genomen bij drievierde meerderheid zowel van de leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen als van de leden die het geneesherenkorps of de tandheelkundigen vertegenwoordigen. Wanneer die quorums niet worden bereikt, en voor zover de meerderheid van de leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen en de meerderheid van de leden die het geneesherenkorps of de tandheelkundigen

§ 1. De betrekkingen tussen de representatieve beroepsorganisaties van het geneesherenkorps en van de tandheelkundigen enerzijds en de verzekeringsinstellingen anderzijds worden geregeld door akkoorden.

Normaal worden de financiële en administratieve betrekkingen tussen de geneesheren of de tandheelkundigen en de rechthebbenden geregeld door de vorenbedoelde akkoorden.

De voornoemde akkoorden zijn voor wat betreft de bepalingen aangaande de tarieven, ook van toepassing op de personen die geneeskundige zorg genieten krachtens een Verordening van de Europese Unie of het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel een overeenkomst inzake de sociale zekerheid.

§ 2. Bij de vertegenwoordiging van het geneesherenkorps en van de tandheelkundigen in de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en in de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen wordt rekening gehouden met de eventuele minderheden. De vertegenwoordiging van de verzekeringsinstellingen waarborgt voor elke instelling minstens één afgevaardigde.

Beide Commissies mogen samen zitting houden wanneer kwesties van gemeenschappelijk belang op de agenda staan.

De Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen wordt voorgezeten door een voorzitter die door de Koning wordt benoemd, na advies van de betrokken commissie.

De beslissingen worden genomen bij drievierde meerderheid zowel van de leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen als van de leden die het geneesherenkorps of de tandheelkundigen vertegenwoordigen. Wanneer die quorums niet worden bereikt, en voor zover de meerderheid van de leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen en de meerderheid van de leden die het geneesherenkorps of de tandheelkundigen

41.-

vertegenwoordigen, de voorstellen goedkeuren, legt de voorzitter dezelfde voorstellen ter stemming in een nieuwe vergadering, die moet plaatsvinden binnen vijftien dagen. Wanneer deze dubbele meerderheid tijdens de tweede vergadering opnieuw bereikt wordt, zijn de beslissingen verworven. In de akkoorden tussen de geneesheren en de verzekeringsinstellingen kunnen de aangelegenheden bepaald worden waarvoor de in dit lid bedoelde meerderheden van de leden die het geneesherenkorps vertegenwoordigen al naargelang het geval de helft van de leden die zetelen als algemeen geneeskundige of als geneesheer-specialist moeten bevatten.

De voorzitter is niet stemgerechtigd.

Elke Commissie maakt een huishoudelijk reglement op, dat de Koning ter goedkeuring wordt voorgelegd.

§ 3. Die akkoorden treden in werking in een bepaalde streek, vijfenveertig dagen na hun bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, behoudens indien meer dan 40 percent van de geneesheren of van de tandheelkundigen elektronisch via een beveiligde onlinetoepassing die hun ter beschikking is gesteld door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering kennis hebben gegeven van hun weigering tot toetreding tot de termen van de genoemde akkoorden. Het exclusieve gebruik van de elektronische identiteitskaart van de geneesheer of van de tandheelkundige is voor die kennisgeving verplicht. Voor de tandheelkundigen wordt dat percentage globaal berekend op niveau van het Rijk. Bovendien, opdat in elke streek de akkoorden in werking kunnen treden, mogen niet meer dan 50 percent van de tandheelkundigen en niet meer dan 50 percent van de algemeen geneeskundigen, noch meer dan 50 percent van de geneesheren-

vertegenwoordigen, de voorstellen goedkeuren, legt de voorzitter dezelfde voorstellen ter stemming in een nieuwe vergadering, die moet plaatsvinden binnen vijftien dagen. Wanneer deze dubbele meerderheid tijdens de tweede vergadering opnieuw bereikt wordt, zijn de beslissingen verworven. In de akkoorden tussen de geneesheren en de verzekeringsinstellingen kunnen de aangelegenheden bepaald worden waarvoor de in dit lid bedoelde meerderheden van de leden die het geneesherenkorps vertegenwoordigen al naargelang het geval de helft van de leden die zetelen als algemeen geneeskundige of als geneesheer-specialist moeten bevatten.

De voorzitter is niet stemgerechtigd.

~~Elke Commissie maakt een huishoudelijk reglement op, dat de Koning ter goedkeuring wordt voorgelegd.~~

**§ 2bis. De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt aan de artsen en tandheelkundigen, de tekst van de goedgekeurde akkoorden die op hen betrekking hebben en de modaliteiten voor toetreding en niet-toetreding, ter kennis via elektronische weg of per post.**

§ 3. Die akkoorden treden in werking in een bepaalde streek, vijfenveertig dagen na hun bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, behoudens indien meer dan 40 percent van de geneesheren of van de tandheelkundigen elektronisch via een beveiligde onlinetoepassing die hun ter beschikking is gesteld door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering kennis hebben gegeven van hun weigering tot toetreding tot de termen van de genoemde akkoorden. Het exclusieve gebruik van de elektronische identiteitskaart van de geneesheer of van de tandheelkundige is voor die kennisgeving verplicht. Voor de tandheelkundigen wordt dat percentage globaal berekend op niveau van het Rijk. Bovendien, opdat in elke streek de akkoorden in werking kunnen treden, mogen niet meer dan 50 percent van de tandheelkundigen en niet meer dan 50 percent van de algemeen geneeskundigen, noch meer dan 50 percent van de geneesheren-

42.-

specialisten geweigerd hebben tot het akkoord toe te treden.

Van de weigering tot toetreding wordt kennis gegeven via de voormelde beveiligde onlinetoepassing uiterlijk de dertigste dag na de bekendmaking van de akkoorden in het Belgisch Staatsblad aan het voormelde Instituut.

De telling van de geneesheren of van de tandheelkundigen die kennis hebben gegeven van hun weigering tot toetreding tot de termen van de akkoorden, wordt streek per streek uitgevoerd door de in § 2 bedoelde commissies vóór de inwerkingtreding van de akkoorden.

Indien het voormelde Instituut evenwel via de beveiligde onlinetoepassing boodschappen ontvangt die door de geneesheren of de tandheelkundigen na afloop van die termijn van vijfenveertig dagen zijn verzonden en die strekken tot intrekking van een weigering tot toetreding waarvan eerder kennis is gegeven, stelt de Nationale Commissie vast dat het akkoord in werking treedt in een bepaalde streek, voor zover, ingevolge die boodschappen, de percentages van weigering tot toetreding aldaar één van de in het eerste lid bedoelde percentages niet meer overschrijden.

Indien geneesheren of tandheelkundigen, overeenkomstig de bedingen van een akkoord, elektronisch via de beveiligde onlinetoepassing kennis hebben gegeven van hun weigering om dit akkoord verder na te leven, stelt de Nationale Commissie eventueel vast dat het akkoord geen toepassing meer vindt zodra deze nieuwe weigeringen tot gevolg hebben dat de percentages van weigering tot toetreding voor een bepaalde streek de in het eerste lid bedoelde percentages overschrijden.

De geneesheren en de tandheelkundigen die geen kennis hebben gegeven van hun weigering tot toetreding tot de akkoorden volgens de in deze paragraaf vermelde

specialisten geweigerd hebben tot het akkoord toe te treden.

Van de weigering tot toetreding wordt kennis gegeven via de voormelde beveiligde onlinetoepassing uiterlijk de dertigste dag na de bekendmaking van de akkoorden in het Belgisch Staatsblad aan het voormelde Instituut. **De weigering tot toetreding wordt slechts geldig ter kennis gebracht na de datum van de mededeling van het akkoord via elektronische weg.**

De telling van de geneesheren of van de tandheelkundigen die kennis hebben gegeven van hun weigering tot toetreding tot de termen van de akkoorden, wordt streek per streek uitgevoerd door de in § 2 bedoelde commissies vóór de inwerkingtreding van de akkoorden.

Indien het voormelde Instituut evenwel via de beveiligde onlinetoepassing boodschappen ontvangt die door de geneesheren of de tandheelkundigen na afloop van die termijn van vijfenveertig dagen zijn verzonden en die strekken tot intrekking van een weigering tot toetreding waarvan eerder kennis is gegeven, stelt de Nationale Commissie vast dat het akkoord in werking treedt in een bepaalde streek, voor zover, ingevolge die boodschappen, de percentages van weigering tot toetreding aldaar één van de in het eerste lid bedoelde percentages niet meer overschrijden.

Indien geneesheren of tandheelkundigen, overeenkomstig de bedingen van een akkoord, elektronisch via de beveiligde onlinetoepassing kennis hebben gegeven van hun weigering om dit akkoord verder na te leven, stelt de Nationale Commissie eventueel vast dat het akkoord geen toepassing meer vindt zodra deze nieuwe weigeringen tot gevolg hebben dat de percentages van weigering tot toetreding voor een bepaalde streek de in het eerste lid bedoelde percentages overschrijden.

De geneesheren en de tandheelkundigen die geen kennis hebben gegeven van hun weigering tot toetreding tot de akkoorden volgens de in deze paragraaf vermelde

43.-

procedure, worden van rechtswege geacht tot die akkoorden te zijn toegetreden voor hun volledige beroepsactiviteit, behoudens indien ze aan het voormelde Instituut elektronisch en via de in deze paragraaf vermelde beveiligde onlinetoepassing, volgens de door de Koning te bepalen termijnen en regels, mededeling hebben gedaan van de voorwaarden inzake tijd en plaats, waaronder zij de daarin vastgestelde honorariumbedragen niet zullen toepassen.

Buiten de uren en dagen meegedeeld overeenkomstig het voorgaande lid, worden de zorgverleners geacht tot de akkoorden te zijn toegetreden. Dit geldt ook wanneer zij de gerechtigden niet vooraf geïnformeerd hebben over de dagen en uren waarvoor zij niet tot de akkoorden zijn toegetreden.

De Koning bepaalt, na advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de nadere regels volgens welke de tekst van het akkoord samen met de richtlijnen over het gebruik van de beveiligde onlinetoepassing aan de geneesheren en de tandheelkundigen wordt bezorgd. Die nadere regels zorgen ervoor dat die documenten aan alle geneesheren of tandheelkundigen worden bezorgd en houden rekening met hun recht om kennis te geven van hun weigering tot toetreding.

Wanneer een nieuw akkoord wordt afgesloten of een nieuw in artikel 51, § 1, zesde lid, 2°, bedoeld document bestaat, en dit akkoord of document de periode dekt die onmiddellijk volgt op een akkoord of document dat is verstreken, behouden de geneesheren en tandheelkundigen voor wat hun toetreding of weigering tot toetreding betreft, de situatie waarin zij zich bevonden op de laatste dag van dat akkoord of document dat is verstreken, ofwel tot de dag waarop zij kennis geven van hun weigering tot toetreding tot het nieuwe akkoord of document, ofwel tot de dag waarop zij worden geacht te zijn toegetreden tot het nieuwe akkoord of document.

procedure, worden van rechtswege geacht tot die akkoorden te zijn toegetreden voor hun volledige beroepsactiviteit, behoudens indien ze aan het voormelde Instituut elektronisch en via de in deze paragraaf vermelde beveiligde onlinetoepassing, volgens de ~~door de Koning~~**in de akkoorden** te bepalen termijnen en regels, mededeling hebben gedaan van de voorwaarden inzake tijd en plaats, waaronder zij de daarin vastgestelde honorariumbedragen niet zullen toepassen.

Buiten de uren en dagen meegedeeld overeenkomstig het voorgaande lid, worden de zorgverleners geacht tot de akkoorden te zijn toegetreden. Dit geldt ook wanneer zij de gerechtigden niet vooraf geïnformeerd hebben over de dagen en uren waarvoor zij niet tot de akkoorden zijn toegetreden.

~~De Koning bepaalt, na advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de nadere regels volgens welke de tekst van het akkoord samen met de richtlijnen over het gebruik van de beveiligde onlinetoepassing aan de geneesheren en de tandheelkundigen wordt bezorgd. Die nadere regels zorgen ervoor dat die documenten aan alle geneesheren of tandheelkundigen worden bezorgd en houden rekening met hun recht om kennis te geven van hun weigering tot toetreding.~~

~~Wanneer een nieuw akkoord wordt afgesloten of een nieuw in artikel 51, § 1, zesde lid, 2°, bedoeld document bestaat, en dit akkoord of document de periode dekt die onmiddellijk volgt op een akkoord of document dat is verstreken, behouden de geneesheren en tandheelkundigen voor wat hun toetreding of weigering tot toetreding betreft, de situatie waarin zij zich bevonden op de laatste dag van dat akkoord of document dat is verstreken, ofwel tot de dag waarop zij kennis geven van hun weigering tot toetreding tot het nieuwe akkoord of document, ofwel tot de dag waarop zij worden geacht te zijn toegetreden tot het nieuwe akkoord of document.~~ **Wanneer een nieuw akkoord wordt afgesloten of een nieuw in artikel 51, § 1, zesde lid, 2°, bedoeld document bestaat, en dit akkoord of document de periode dekt die onmiddellijk volgt op een akkoord of**

44.-

**document dat is verstreken of dat overeenkomstig artikel 51, § 9 werd ontbonden, behouden de artsen en tandheelkundigen voor wat hun toetreding of weigering tot toetreding betreft, de situatie waarin zij zich bevonden op de laatste dag van dat akkoord of document dat is verstreken, ofwel tot de dag waarop zij kennis geven van hun weigering tot toetreding tot het nieuwe akkoord of document, ofwel tot de dag waarop zij worden geacht te zijn toegetreden tot het nieuwe akkoord of document.**

§ 3bis. Onverminderd de bepaling van § 3, zevende lid, zijn de uit de nomenclatuur voortvloeiende tarieven de maximumhonoraria die kunnen worden geëist voor verstrekkingen verleend in het raam van raadplegingen in een ziekenhuis, indien de rechthebbend niet voorafgaandelijk door de verplegingsinrichting uitdrukkelijk werd geïnformeerd aangaande het al dan niet toegetreden zijn tot de akkoorden van de zorgverlener op het ogenblik dat de zorgen worden verleend.

§ 3bis. Onverminderd de bepaling van § 3, zevende lid, zijn de uit de nomenclatuur voortvloeiende tarieven de maximumhonoraria die kunnen worden geëist voor verstrekkingen verleend in het raam van raadplegingen in een ziekenhuis, indien de rechthebbend niet voorafgaandelijk door de verplegingsinrichting uitdrukkelijk werd geïnformeerd aangaande het al dan niet toegetreden zijn tot de akkoorden van de zorgverlener op het ogenblik dat de zorgen worden verleend.

§ 4. De grenzen van de streken vallen samen met die van de administratieve arrondissementen van het Rijk. De Koning kan, op voorstel van de bevoegde Nationale commissie, een verschillende omschrijving van de streken vaststellen.

§ 4. De grenzen van de streken vallen samen met die van de administratieve arrondissementen van het Rijk. De Koning kan, op voorstel van de bevoegde Nationale commissie, een verschillende omschrijving van de streken vaststellen.

§ 5. Opgeheven door: Wet (div) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 10

§ 5. Opgeheven door: Wet (div) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 10

§ 6. De akkoorden gesloten in de in § 2 bedoelde Commissies stellen inzonderheid de honoraria vast, die ten overstaan van de rechthebbenden van de verzekering nageleefd worden door de geneesheren en de tandheelkundigen die geacht worden tot de akkoorden toegetreden te zijn.

§ 6. De akkoorden gesloten in de in § 2 bedoelde Commissies stellen inzonderheid de honoraria vast, die ten overstaan van de rechthebbenden van de verzekering nageleefd worden door de geneesheren en de tandheelkundigen die geacht worden tot de akkoorden toegetreden te zijn.

Zij stellen de voorwaarden vast inzake tijd, plaats, bijzondere eisen of economische toestand van de rechthebbenden, waarin die honoraria mogen worden overschreden. Die honoraria worden bepaald door het vaststellen van factoren waarmee de in artikel 35, § 1, bedoelde betrekkelijke waarden moeten worden vermenigvuldigd, met dien verstande

Zij stellen de voorwaarden vast inzake tijd, plaats, bijzondere eisen of economische toestand van de rechthebbenden, waarin die honoraria mogen worden overschreden. Die honoraria worden bepaald door het vaststellen van factoren waarmee de in artikel 35, § 1, bedoelde betrekkelijke waarden moeten worden vermenigvuldigd, met dien verstande

45.-

dat de geneesheer of de tandheelkundige zijn honoraria vrij bepaalt voor de verstrekkingen die niet in de nomenclatuur zouden opgenomen zijn.

Inzake de bezoeken of verstrekkingen aan huis wordt voor de reiskosten in de akkoorden het forfaitaire bedrag vastgesteld dat de geneesheren of de tandheelkundigen van de rechthebbenden vorderen; ze mogen bedingen behelzen waarin is voorzien in bijzondere modaliteiten, toepasselijk in een bepaalde streek, eventueel op voorstel van een gewestelijke commissie geneesheren-ziekenfondsen of tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de gewestelijke afgevaardigden van de representatieve beroepsorganisaties van het geneesherenkorps of van de tandheelkundigen, en van de verzekeringsinstellingen. Dat forfaitair bedrag kan van streek tot streek verschillen. Om tegemoet te komen aan bijzondere toestanden kan in éénzelfde streek eventueel in verschillende forfaitaire bedragen worden voorzien.

Voor de gevallen waarin een geneesheer-specialist of een tandheelkundige door de huisarts ter consult wordt bijgeroepen ten huize van de zieke, mag in het akkoord een kilometervergoeding voor verplaatsingen worden vastgesteld.

De akkoorden kunnen voorzien in een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de organisatiekosten van cursussen voor aanvullende opleiding voor geneesheren.

De akkoorden kunnen ook een forfaitaire tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging bedingen, die door het Instituut, ten laste van het budget van de honoraria, wordt gestort aan de zorgverleners die voldoen aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de bekwaming. Het op 13 december 1993 gesloten nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen wordt geacht te voorzien in een dergelijke tegemoetkoming waarvan het jaarbedrag is vastgesteld op 20.000 frank voor het jaar 1995.

dat de geneesheer of de tandheelkundige zijn honoraria vrij bepaalt voor de verstrekkingen die niet in de nomenclatuur zouden opgenomen zijn.

Inzake de bezoeken of verstrekkingen aan huis wordt voor de reiskosten in de akkoorden het forfaitaire bedrag vastgesteld dat de geneesheren of de tandheelkundigen van de rechthebbenden vorderen; ze mogen bedingen behelzen waarin is voorzien in bijzondere modaliteiten, toepasselijk in een bepaalde streek, eventueel op voorstel van een gewestelijke commissie geneesheren-ziekenfondsen of tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de gewestelijke afgevaardigden van de representatieve beroepsorganisaties van het geneesherenkorps of van de tandheelkundigen, en van de verzekeringsinstellingen. Dat forfaitair bedrag kan van streek tot streek verschillen. Om tegemoet te komen aan bijzondere toestanden kan in éénzelfde streek eventueel in verschillende forfaitaire bedragen worden voorzien.

Voor de gevallen waarin een geneesheer-specialist of een tandheelkundige door de huisarts ter consult wordt bijgeroepen ten huize van de zieke, mag in het akkoord een kilometervergoeding voor verplaatsingen worden vastgesteld.

De akkoorden kunnen voorzien in een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de organisatiekosten van cursussen voor aanvullende opleiding voor geneesheren.

De akkoorden kunnen ook een forfaitaire tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging bedingen, die door het Instituut, ten laste van het budget van de honoraria, wordt gestort aan de zorgverleners die voldoen aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de bekwaming. ~~Het op 13 december 1993 gesloten nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen wordt geacht te voorzien in een dergelijke tegemoetkoming waarvan het jaarbedrag is vastgesteld op 20.000 frank voor het jaar 1995.~~

46.-

In de akkoorden kunnen bovendien de voorwaarden bepaald worden waarbij de zorgverlener voor een bepaalde periode niet meer beantwoordt aan de accrediteringsvoorwaarden, bedoeld in artikel 36ter , wanneer bij toepassing van artikel 141, §§ 2 en 3, tegen hem minstens twee sancties werden uitgesproken tijdens een periode van vier kalenderjaren.

§ 7. Opgeheven door: Wet 19-3-13 - B.S. 29-3 - ed. 2 - art. 13

De akkoorden kunnen bepalen dat de Nationale commissie waarin het akkoord is gesloten, bevoegd is om de geschillen bij te leggen die kunnen rijzen inzake de interpretatie of de uitvoering van de akkoorden en dat zij het advies van de bevoegde technische raad kan inwinnen wanneer het geschil betrekking heeft op de interpretatie van de nomenclatuur.

§ 8. De akkoorden, gesloten in de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en in de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, worden gesloten voor een periode van ten minste twee jaar.

Niettemin kan het Verzekeringscomité, in uitzonderlijke omstandigheden, een akkoord van minder dan twee jaar aanvaarden.

In de akkoorden, gesloten in de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, moeten, bovendien, bepalingen worden opgenomen betreffende een algemene opzegging of een opzegging die beperkt is tot bepaalde verstrekkingen of groepen van verstrekkingen, of tot bepaalde zorgverleners, alsmede modaliteiten betreffende de individuele opzegging van die akkoorden, als de niet in de akkoorden opgenomen correctiemaatregelen niet zijn goedgekeurd door de vertegenwoordigers van de geneesheren of van de tandheelkundigen volgens de regels die zijn vastgesteld in de §§ 2 en 3, zevende en achtste lid.

§ 9. De voorzitter van de Nationale commissie roept de Commissie uiterlijk drie maanden

In de akkoorden kunnen bovendien de voorwaarden bepaald worden waarbij de zorgverlener voor een bepaalde periode niet meer beantwoordt aan de accrediteringsvoorwaarden, bedoeld in artikel 36ter , wanneer bij toepassing van artikel 141, §§ 2 en 3, tegen hem minstens twee sancties werden uitgesproken tijdens een periode van vier kalenderjaren.

§ 7. Opgeheven door: Wet 19-3-13 - B.S. 29-3 - ed. 2 - art. 13

De akkoorden kunnen bepalen dat de Nationale commissie waarin het akkoord is gesloten, bevoegd is om de geschillen bij te leggen die kunnen rijzen inzake de interpretatie of de uitvoering van de akkoorden en dat zij het advies van de bevoegde technische raad kan inwinnen wanneer het geschil betrekking heeft op de interpretatie van de nomenclatuur.

§ 8. De akkoorden, gesloten in de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en in de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, worden gesloten voor een periode van ten minste twee jaar.

Niettemin kan het Verzekeringscomité, in uitzonderlijke omstandigheden, een akkoord van minder dan twee jaar aanvaarden.

~~In de akkoorden, gesloten in de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, moeten, bovendien, bepalingen worden opgenomen betreffende een algemene opzegging of een opzegging die beperkt is tot bepaalde verstrekkingen of groepen van verstrekkingen, of tot bepaalde zorgverleners, alsmede modaliteiten betreffende de individuele opzegging van die akkoorden, als de niet in de akkoorden opgenomen correctiemaatregelen niet zijn goedgekeurd door de vertegenwoordigers van de geneesheren of van de tandheelkundigen volgens de regels die zijn vastgesteld in de §§ 2 en 3, zevende en achtste lid.~~

§ 9. De voorzitter van de Nationale commissie roept de Commissie uiterlijk drie maanden

47.-

vóór de datum van het verstrijken van het lopende akkoord bijeen.

Hij organiseert de werkzaamheden van de Commissie derwijze dat met de onder § 10 omschreven procedure een aanvang kan worden gemaakt uiterlijk één maand vóór het verstrijken van het lopende akkoord en dat ermee kan geëindigd worden uiterlijk op de datum van het verstrijken van het akkoord.

§ 10. In geval van moeilijkheden, die voortkomen van een percentage weigeringen tot toetreding, hetwelk in één of meer streken eventueel hoger ligt dan die, bedoeld in § 3, onderzoekt de betrokken Nationale commissie de toestand en kan zij, na raadpleging van de gewestelijke afgevaardigden van het geneesherenkorps of van de tandheelkundigen en van de verzekeringsinstellingen, oplossingen voorstellen die de inwerkingtreding van de akkoorden in dat of die streken toelaten.

De Commissie stelt, streek per streek, vast dat het akkoord in werking kan treden, hetzij omdat de in § 3 bedoelde percentages weigeringen tot toetreding niet langer overschreden worden hetzij omdat de in het vorige lid overwogen oplossingen werden bereikt.

§ 11. Wanneer op de datum van het verstrijken van een akkoord of een in artikel 51, § 1, zesde lid, 2°, bedoeld document, geen nieuw akkoord is gesloten of wanneer een nieuw akkoord of document niet in alle streken van het land in werking kan treden of blijven, kan de Koning, voor het hele land of voor bepaalde streken van het land, voor alle of voor bepaalde verstrekkingen en voor alle of bepaalde categorieën van rechthebbenden, maximum honoraria vaststellen. Hij kan tevens het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming vaststellen bedoeld in § 6, zesde lid.

Indien voornoemde maatregel genomen wordt ten aanzien van alle rechthebbenden en ze voor de vaststelling van de honoraria naar de tarieven van het akkoord of het document verwijzen, blijven of worden de bepalingen bedoeld in bedoeld akkoord of document

vóór de datum van het verstrijken van het lopende akkoord bijeen.

~~Hij organiseert de werkzaamheden van de Commissie derwijze dat met de onder § 10 omschreven procedure een aanvang kan worden gemaakt uiterlijk één maand vóór het verstrijken van het lopende akkoord en dat ermee kan geëindigd worden uiterlijk op de datum van het verstrijken van het akkoord.~~

§ 10. In geval van moeilijkheden, die voortkomen van een percentage weigeringen tot toetreding, hetwelk in één of meer streken eventueel hoger ligt dan die, bedoeld in § 3, onderzoekt de betrokken Nationale commissie de toestand en kan zij, na raadpleging van de gewestelijke afgevaardigden van het geneesherenkorps of van de tandheelkundigen en van de verzekeringsinstellingen, oplossingen voorstellen die de inwerkingtreding van de akkoorden in dat of die streken toelaten.

De Commissie stelt, streek per streek, vast dat het akkoord in werking kan treden, hetzij omdat de in § 3 bedoelde percentages weigeringen tot toetreding niet langer overschreden worden hetzij omdat de in het vorige lid overwogen oplossingen werden bereikt.

§ 11. Wanneer op de datum van het verstrijken van een akkoord of een in artikel 51, § 1, zesde lid, 2°, bedoeld document, geen nieuw akkoord is gesloten of wanneer een nieuw akkoord of document niet in alle streken van het land in werking kan treden of blijven, kan de Koning, voor het hele land of voor bepaalde streken van het land, voor alle of voor bepaalde verstrekkingen en voor alle of bepaalde categorieën van rechthebbenden, maximum honoraria vaststellen. Hij kan tevens het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming vaststellen bedoeld in § 6, zesde lid.

Indien voornoemde maatregel genomen wordt ten aanzien van alle rechthebbenden en ze voor de vaststelling van de honoraria naar de tarieven van het akkoord of het document verwijzen, blijven of worden de bepalingen bedoeld in bedoeld akkoord of document

48.-

toegepast op de geneesheren en tandheelkundigen die in die streken hun weigering tot toetreding tot de termen van genoemd akkoord of document niet hebben ter kennis gebracht binnen de in § 3 bedoelde termijn; in dat geval wordt de krachtens het eerste lid genomen maatregel op hen niet toegepast.

Indien op de datum van het verstrijken van een akkoord of document geen nieuw akkoord kon worden gesloten of indien een nieuw akkoord is gesloten of een document in het Belgisch Staatsblad werd bekendgemaakt, maar de bedragen en de honoraria nog niet in werking zijn getreden, stelt de Koning de berekeningsbasis vast voor de krachtens artikel 37 verschuldigde verzekeringstegemoetkomingen.

Indien er geen besluit wordt genomen ter uitvoering van het vorige lid, blijven de in het verstreken akkoord of document vastgestelde bedragen en honoraria voorlopig als berekeningsbasis dienen voor de verzekeringstegemoetkoming.

§ 12. De nationale akkoorden geneesheren-ziekenfondsen bevatten bepalingen die een bijkomende herwaardering van de honoraria van een of meer groepen van zorgverleners afhankelijk maken van de beheersing van de evolutie van de uitgaven voor sommige geneeskundige verstrekkingen waarop die groep of groepen van zorgverleners door hun praktijk een invloed kunnen hebben. Vorenbedoelde herwaardering kan ook betrekking hebben op een van de twee delen van de honoraria, die zijn omschreven in artikel 68, § 1.

Het bedrag van deze bijkomende herwaardering moet gekoppeld worden aan een minder snelle stijging van de uitgaven in de in het akkoord aangeduide sectoren.

Niettemin kan het Verzekeringscomité, in uitzonderlijke omstandigheden, een akkoord goedkeuren dat dergelijke bepalingen niet bevat.

toegepast op de geneesheren en tandheelkundigen die in die streken hun weigering tot toetreding tot de termen van genoemd akkoord of document niet hebben ter kennis gebracht binnen de in § 3 bedoelde termijn; in dat geval wordt de krachtens het eerste lid genomen maatregel op hen niet toegepast.

Indien op de datum van het verstrijken van een akkoord of document geen nieuw akkoord kon worden gesloten of indien een nieuw akkoord is gesloten of een document in het Belgisch Staatsblad werd bekendgemaakt, maar de bedragen en de honoraria nog niet in werking zijn getreden, stelt de Koning de berekeningsbasis vast voor de krachtens artikel 37 verschuldigde verzekeringstegemoetkomingen.

Indien er geen besluit wordt genomen ter uitvoering van het vorige lid, blijven de in het verstreken akkoord of document vastgestelde bedragen en honoraria voorlopig als berekeningsbasis dienen voor de verzekeringstegemoetkoming.

§ 12. De nationale akkoorden geneesheren-ziekenfondsen bevatten bepalingen die een bijkomende herwaardering van de honoraria van een of meer groepen van zorgverleners afhankelijk maken van de beheersing van de evolutie van de uitgaven voor sommige geneeskundige verstrekkingen waarop die groep of groepen van zorgverleners door hun praktijk een invloed kunnen hebben. Vorenbedoelde herwaardering kan ook betrekking hebben op een van de twee delen van de honoraria, die zijn omschreven in artikel 68, § 1.

Het bedrag van deze bijkomende herwaardering moet gekoppeld worden aan een minder snelle stijging van de uitgaven in de in het akkoord aangeduide sectoren.

Niettemin kan het Verzekeringscomité, in uitzonderlijke omstandigheden, een akkoord goedkeuren dat dergelijke bepalingen niet bevat.

49.-

**Afdeling 6 – Bepalingen gemeenschappelijk aan de overeenkomsten en akkoorden**

**TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING HOOFDSTUK V.- BETREKKINGEN MET DE ZORGVERLENERS, DE DIENSTEN EN DE INSTELLINGEN Afdeling III.- Bepalingen gemeenschappelijk aan de afdelingen I en II betreffende andere geneeskundige verstrekkingen**

**Art. 51.**

§ 1. De in de afdelingen I en II bedoelde overeenkomsten en akkoorden moeten door de bevoegde commissies worden gesloten en aan het Verzekeringscomité worden voorgelegd vóór 30 november, vergezeld van het advies van de Commissie voor begrotingscontrole. De som van de uitgavenbedragen die voortvloeien uit de nieuwe en lopende akkoorden en overeenkomsten, van de geraamde uitgaven voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor geen akkoord of overeenkomst is gesloten of lopende is en van de globale begrotingen van de financiële middelen mag niet meer bedragen dan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Als dit laatste wordt overschreden, stelt het Verzekeringscomité aan de commissies de maatregelen voor die nodig zijn om de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling in acht te nemen.

Vóór 1 december deelt het Verzekeringscomité aan de Algemene raad de gesloten akkoorden en overeenkomsten mee opdat hij uiterlijk op 31 december kan beslissen of ze in overeenstemming zijn met de begroting.
Indien op 1 december een overeenkomst of een akkoord is gesloten en indien het Verzekeringscomité de inhoud van de tekst van de overeenkomst of van het akkoord goedkeurt, geeft het de voorzitter van de betrokken commissie schriftelijk kennis van die goedkeuring.

**Afdeling 6 – Bepalingen gemeenschappelijk aan de overeenkomsten en akkoorden**

**TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING HOOFDSTUK V.- BETREKKINGEN MET DE ZORGVERLENERS, DE DIENSTEN EN DE INSTELLINGEN Afdeling III.- Bepalingen gemeenschappelijk aan de afdelingen I en II ~~betreffende andere geneeskundige verstrekkingen~~**

**Art. 51.**

§ 1. ~~De in de afdelingen I en II bedoelde overeenkomsten en akkoorden moeten door de bevoegde commissies worden gesloten en aan het Verzekeringscomité worden voorgelegd vóór 30 november, vergezeld van het advies van de Commissie voor begrotingscontrole. De som van de uitgavenbedragen die voortvloeien uit de nieuwe en lopende akkoorden en overeenkomsten, van de geraamde uitgaven voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor geen akkoord of overeenkomst is gesloten of lopende is en van de globale begrotingen van de financiële middelen mag niet meer bedragen dan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Als dit laatste wordt overschreden, stelt het Verzekeringscomité aan de commissies de maatregelen voor die nodig zijn om de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling in acht te nemen.~~

~~Vóór 1 december deelt het Verzekeringscomité aan de Algemene raad de gesloten akkoorden en overeenkomsten mee opdat hij uiterlijk op 31 december kan beslissen of ze in overeenstemming zijn met de begroting.~~
~~Indien op 1 december een overeenkomst of een akkoord is gesloten en indien het Verzekeringscomité de inhoud van de tekst van de overeenkomst of van het akkoord goedkeurt, geeft het de voorzitter van de betrokken commissie schriftelijk kennis van die goedkeuring.~~
**De in de afdelingen I en II bedoelde overeenkomsten en akkoorden moeten**

50.-

**door de bevoegde commissies worden gesloten en worden voorgelegd aan het Verzekeringscomité, om goed te keuren, en aan de Algemene raad, om de overeenstemming met de begroting vast te stellen vóór 31 december, vergezeld van het advies van de Commissie voor begrotingscontrole. Deze instanties spreken zich ten laatste uit op deze datum. Deze termijnen mogen uitzonderlijk worden overschreden mits de uitdrukkelijke motivering van het uitzonderlijk karakter. De som van de uitgavenbedragen die voortvloeien uit de nieuwe en lopende akkoorden en overeenkomsten, van de geraamde uitgaven voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor geen akkoord of overeenkomst is gesloten of lopende is en van de globale begrotingen van de financiële middelen mag niet meer bedragen dan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Als dit laatste wordt overschreden, stelt het Verzekeringscomité aan de commissies de maatregelen voor die nodig zijn om de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling en hun partiële begrotingsdoelstellingen, in acht te nemen.**

**De Commissies kunnen een financieel meerjarenkader toevoegen aan het akkoord of overeenkomst.**

**Na de goedkeuring van een overeenkomst of een akkoord overeenkomstig de procedure vermeld in artikel 22, 3°, deelt de Minister de tekst voor akkoord mee aan de Ministerraad samen met de raming van de financiële weerslag van de voorziene maatregelen. De beslissing van de Ministerraad wordt samen met de overeenkomsten en akkoorden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad.**

Als op voorvermelde datum geen overeenkomst of akkoord door de betrokken commissie kan worden gesloten of als de overeenkomst of het akkoord niet wordt goedgekeurd door het Verzekeringscomité, kan dit laatste opmerkingen maken of zelf een voorstel formuleren dat het binnen vijftien dagen meedeelt aan de voorzitter van de commissie. De voorzitter van het Verzekeringscomité doet die commissie bijeenroepen in een vergadering die door hem

Als op voorvermelde datum geen overeenkomst of akkoord door de betrokken commissie kan worden gesloten of als de overeenkomst of het akkoord niet wordt goedgekeurd door het Verzekeringscomité, kan dit laatste opmerkingen maken of zelf een voorstel formuleren dat het ~~binnen vijftien dagen~~**binnen de termijn van een maand** meedeelt aan de voorzitter van de commissie. De voorzitter van het Verzekeringscomité doet die commissie bijeenroepen in een

51.-

zelf of door zijn afgevaardigde wordt voorgezeten. De betrokken commissie heeft vanaf de datum waarop het voorstel of de opmerkingen van het Verzekeringscomité zijn meegedeeld, vijftien dagen tijd om zich daarover uit te spreken.

Indien de betrokken commissie het eens is met het voorstel of met de opmerkingen van het Verzekeringscomité of indien dit het tegenvoorstel van de commissie aanvaardt, wordt op die basis een overeenkomst of een akkoord gesloten.

Indien daarentegen de betrokken commissie het voorstel of de opmerkingen van het Verzekeringscomité afwijst of indien het Verzekeringscomité het tegenvoorstel van de commissie afwijst of nog, indien de commissie zich niet binnen de vastgestelde termijn uitspreekt, of indien de Algemene Raad met toepassing van artikel 16, § 1, 7°, een ongunstige beslissing neemt betreffende dat voorstel of die opmerkingen:

1° zijn de bepalingen van artikel 49, §§ 1 en 5, van toepassing wat de overeenkomsten betreft;

2° kan de Minister, wat de akkoorden betreft, na overleg in de Ministerraad, een document ter toetreding voorleggen aan de geneesheren of aan de tandheelkundigen. In dat document worden de honorariumtarieven van de geneeskundige verstrekkingen vastgesteld die de basis zijn voor de vergoedingen door de verzekering, alsmede de bijzondere regels met betrekking tot de openbaarmaking en de voorwaarden inzake tijd en plaats waarin die tarieven en regelen van strikte toepassing zijn; deze voorwaarden zijn die welke opgenomen

vergadering die door hem zelf of door zijn afgevaardigde wordt voorgezeten. De betrokken commissie heeft vanaf de datum waarop het voorstel of de opmerkingen van het Verzekeringscomité zijn meegedeeld, vijftien dagen tijd om zich daarover uit te spreken.

Indien de betrokken commissie het eens is met het voorstel of met de opmerkingen van het Verzekeringscomité of indien dit het tegenvoorstel van de commissie aanvaardt, wordt op die basis een overeenkomst of een akkoord gesloten.

Indien daarentegen de betrokken commissie het voorstel of de opmerkingen van het Verzekeringscomité afwijst of indien het Verzekeringscomité het tegenvoorstel van de commissie afwijst of nog, indien de commissie zich niet binnen de vastgestelde termijn uitspreekt, of indien de Algemene Raad met toepassing van artikel 16, § 1, 7°, een ongunstige beslissing neemt betreffende dat voorstel of die opmerkingen:

1° ~~zijn de bepalingen van artikel 49, §§ 1 en 5, van toepassing wat de overeenkomsten betreft~~ **zijn de bepalingen van artikel 49, § 5, van toepassing wat de overeenkomsten betreft. De betrokken zorgverleners die hun weigering niet hebben ter kennis gebracht volgens de procedure voorzien in artikel 49, § 3, worden geacht te zijn toegetreden. Het voordeel van het sociaal statuut wordt toegekend aan die zorgverleners op wie de regelgeving met betrekking tot de sociale voordelen van toepassing is en die daarvoor hun aanvraag indienen volgens de geldende procedure**;

2° kan de Minister, wat de akkoorden betreft, na overleg in de Ministerraad, een document ter toetreding voorleggen aan de geneesheren of aan de tandheelkundigen. In dat document worden de honorariumtarieven van de geneeskundige verstrekkingen vastgesteld die de basis zijn voor de vergoedingen door de verzekering, alsmede de bijzondere regels met betrekking tot de openbaarmaking en de voorwaarden inzake tijd en plaats waarin die tarieven en regelen van strikte toepassing zijn; deze voorwaarden zijn die welke opgenomen

52.-

waren in het jongst gesloten akkoord. Bedoeld document stelt tevens het bedrag vast van de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, zesde lid.

De geneesheren of tandheelkundigen die uiterlijk op de dertigste dag volgend op de datum van bekendmaking van dit document in het Belgisch Staatsblad, geen kennis van hun weigering hebben gegeven volgens de procedure vermeld in artikel 50, § 3, worden geacht te zijn toegetreden. De bepalingen van dit document treden in werking overeenkomstig de bepalingen van artikel 50, § 3. Onverminderd de andere bepalingen die voortvloeien uit de vaststelling dat meer dan 40 percent van de geneesheren of van de tandheelkundigen kennis hebben gegeven van hun weigering, wordt het voordeel van het sociaal statuut toegekend aan de geneesheren of tandheelkundigen die volgens de geldende procedure daarom verzoeken. De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels ter uitvoering van deze bepaling;

3° kunnen, als de onder punt 2° bedoelde procedure niet wordt gevolgd, de bepalingen van artikel 50, § 11, worden toegepast.

Onverminderd de voorgaande bepalingen en die van artikel 49, indien, op de datum van het verstrijken van een overeenkomst geen nieuwe overeenkomst is gesloten, blijven de in de verstreken vorige overeenkomst vastgestelde prijzen en honoraria als basis dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming totdat een nieuwe overeenkomst of een andere als zodanig wettelijk geldende tekst in werking treedt.

§ 2. Elke overeenkomst of akkoord moet verbintenissen bevatten inzake honoraria en prijzen. Ze kunnen ook verbintenissen bevatten inzake beheersen van het volume, het rationeel gebruik en het oordeelkundig voorschrijven van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34 waartoe de betrokken zorgverleners gemachtigd zijn.

Elke overeenkomst of elk akkoord moet eveneens de correctiemechanismen bevatten

waren in het jongst gesloten akkoord. Bedoeld document stelt tevens het bedrag vast van de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, zesde lid.

De geneesheren of tandheelkundigen die uiterlijk op de dertigste dag volgend op de datum van bekendmaking van dit document in het Belgisch Staatsblad, geen kennis van hun weigering hebben gegeven volgens de procedure vermeld in artikel 50, § 3, worden geacht te zijn toegetreden. De bepalingen van dit document treden in werking overeenkomstig de bepalingen van artikel 50, § 3. Onverminderd de andere bepalingen die voortvloeien uit de vaststelling dat meer dan 40 percent van de geneesheren of van de tandheelkundigen kennis hebben gegeven van hun weigering, wordt het voordeel van het sociaal statuut toegekend aan de geneesheren of tandheelkundigen die volgens de geldende procedure daarom verzoeken. De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels ter uitvoering van deze bepaling;

3° kunnen, als de onder punt 2° bedoelde procedure niet wordt gevolgd, de bepalingen van artikel 50, § 11, worden toegepast.

Onverminderd de voorgaande bepalingen en die van artikel 49, indien, op de datum van het verstrijken van een overeenkomst geen nieuwe overeenkomst is gesloten, blijven de in de verstreken vorige overeenkomst vastgestelde prijzen en honoraria als basis dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming totdat een nieuwe overeenkomst of een andere als zodanig wettelijk geldende tekst in werking treedt.

§ 2. Elke overeenkomst of akkoord moet verbintenissen bevatten inzake honoraria en prijzen. Ze kunnen ook verbintenissen bevatten inzake beheersen van het volume, het rationeel gebruik en het oordeelkundig voorschrijven van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34 waartoe de betrokken zorgverleners gemachtigd zijn.

Elke overeenkomst of elk akkoord moet eveneens de correctiemechanismen bevatten

53.-

die in werking kunnen worden gebracht zodra wordt vastgesteld dat de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling wordt overschreden of dreigt te worden overschreden.

De correctiemechanismen kunnen met name bestaan uit aanpassingen van de honorariumtarieven, van de prijzen of van andere bedragen, in wijzigingen van de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen en in nieuwe technieken om de geneeskundige verstrekkingen te financieren.

Bovenop die correctiemechanismen moet elke overeenkomst of elk akkoord bevatten:

1° een beding dat, ingeval de structurele besparingsmaatregelen bedoeld in artikel 40, §1, of deze bedoeld in artikel 18 niet worden toegepast, voorziet in een automatische en onmiddellijk toepasbare vermindering van de honoraria, prijzen of andere bedragen of van de vergoedingstarieven, volgens de regels vastgesteld in de leden 5 tot 7;

2° correctiemechanismen die in werking kunnen worden gebracht zodra wordt vastgesteld dat de toename in volume van bepaalde verstrekkingen of groepen van verstrekkingen de normen inzake volume die in de overeenkomst of het akkoord zijn opgenomen, overschrijdt of dreigt te overschrijden.

De Algemene Raad stelt in de maand die volgt op de voorziene datum van inwerkingtreding van de beoogde besparingen de niet-toepassing van die besparingen vast. De in het vierde lid, 1°, beoogde vermindering wordt vervolgens ambtshalve toegepast via een omzendbrief aan de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen op de eerste dag van de tweede maand die volgt op de datum van inwerkingtreding van de bedoelde besparingen.

Deze automatische en onmiddellijk toepasselijke verminderingen zijn eveneens van toepassing in een periode waarin er geen overeenkomst of geen akkoord loopt en maken, vanaf 1 januari 2001, integraal deel uit van de bedingen van de overeenkomsten die,

die in werking kunnen worden gebracht zodra wordt vastgesteld dat de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling wordt overschreden of dreigt te worden overschreden.

De correctiemechanismen kunnen met name bestaan uit aanpassingen van de honorariumtarieven, van de prijzen of van andere bedragen, in wijzigingen van de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen en in nieuwe technieken om de geneeskundige verstrekkingen te financieren.

Bovenop die correctiemechanismen moet elke overeenkomst of elk akkoord bevatten:

1° een beding dat, ingeval de structurele besparingsmaatregelen bedoeld in artikel 40, §1, of deze bedoeld in artikel 18 niet worden toegepast, voorziet in een automatische en onmiddellijk toepasbare vermindering van de honoraria, prijzen of andere bedragen of van de vergoedingstarieven, volgens de regels vastgesteld in de leden 5 tot 7;

2° correctiemechanismen die in werking kunnen worden gebracht zodra wordt vastgesteld dat de toename in volume van bepaalde verstrekkingen of groepen van verstrekkingen de normen inzake volume die in de overeenkomst of het akkoord zijn opgenomen, overschrijdt of dreigt te overschrijden.

De Algemene Raad stelt in de maand die volgt op de voorziene datum van inwerkingtreding van de beoogde besparingen de niet-toepassing van die besparingen vast. De in het vierde lid, 1°, beoogde vermindering wordt vervolgens ambtshalve toegepast via een omzendbrief aan de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen op de eerste dag van de tweede maand die volgt op de datum van inwerkingtreding van de bedoelde besparingen.

Deze automatische en onmiddellijk toepasselijke verminderingen zijn eveneens van toepassing in een periode waarin er geen overeenkomst of geen akkoord loopt en maken, vanaf 1 januari 2001, integraal deel uit van de bedingen van de overeenkomsten die,

54.-

op die datum, in toepassing van artikel 49, § 4, stilzwijgend worden verlengd.

Het toepassen van de in 1° bedoelde vermindering kan noch door één van de partijen die de overeenkomst of het akkoord heeft gesloten, noch door de individuele verstrekker die er is tot toegetreden, worden ingeroepen om deze overeenkomst, dit akkoord of deze toetreding op te zeggen.

Na goedkeuring van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstellingen van een jaar x door de Algemene Raad, kan een overeenkomsten- of akkoordencommissie slechts constateren dat er een marge is om de geneeskundige verstrekkingen te indexeren op 1 januari van het jaar x, overeenkomstig de krachtens artikel 207bis door de Koning vastgestelde modaliteiten, vóór 31 december van het jaar (x-1) en indien het bedrag van de indexering is voorzien in de begrotingsdoelstelling voor het jaar x. Eens deze datum is verstreken komt het aan de Algemene Raad toe om, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, te bepalen of er een voldoende marge is om de geneeskundige verstrekkingen te indexeren. De indexering zal dan gebeuren op de eerste dag van de maand die volgt op de beslissing van de Algemene Raad.

§ 3. De Koning bepaalt wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling of van de normen inzake volume moet worden verstaan.

Hij kan in deze bepalingen een onderscheid maken tussen de beide uitgavengroepen die bedoeld zijn in artikel 51, § 7.

§ 4. Met het oog op de invoering van een permanente audit van de uitgaven inzake geneeskundige verzorging deelt de Dienst voor geneeskundige verzorging aan elke overeenkomsten- of akkoordencommissie en aan de Commissie voor begrotingscontrole elk kwartaal de evolutie van de uitgaven en van de volumes mee.

De voornoemde Dienst bezorgt uiterlijk op 15 november voor de gecumuleerde uitgaven van het tweede kwartaal en op 30 juni voor de

op die datum, in toepassing van artikel 49, § 4, stilzwijgend worden verlengd.

Het toepassen van de in 1° bedoelde vermindering kan noch door één van de partijen die de overeenkomst of het akkoord heeft gesloten, noch door de individuele verstrekker die er is tot toegetreden, worden ingeroepen om deze overeenkomst, dit akkoord of deze toetreding op te zeggen.

Na goedkeuring van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstellingen van een jaar x door de Algemene Raad, kan een overeenkomsten- of akkoordencommissie slechts constateren dat er een marge is om de geneeskundige verstrekkingen te indexeren op 1 januari van het jaar x, overeenkomstig de krachtens artikel 207bis door de Koning vastgestelde modaliteiten, vóór 31 december van het jaar (x-1) en indien het bedrag van de indexering is voorzien in de begrotingsdoelstelling voor het jaar x. Eens deze datum is verstreken komt het aan de Algemene Raad toe om, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, te bepalen of er een voldoende marge is om de geneeskundige verstrekkingen te indexeren. De indexering zal dan gebeuren op de eerste dag van de maand die volgt op de beslissing van de Algemene Raad.

§ 3. De Koning bepaalt wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling of van de normen inzake volume moet worden verstaan.

Hij kan in deze bepalingen een onderscheid maken tussen de beide uitgavengroepen die bedoeld zijn in artikel 51, § 7.

§ 4. Met het oog op de invoering van een permanente audit van de uitgaven inzake geneeskundige verzorging deelt de Dienst voor geneeskundige verzorging aan elke overeenkomsten- of akkoordencommissie en aan de Commissie voor begrotingscontrole elk kwartaal de evolutie van de uitgaven en van de volumes mee.

De voornoemde Dienst bezorgt uiterlijk op 15 november voor de gecumuleerde uitgaven van het tweede kwartaal en op 30 juni voor de

55.-

gecumuleerde uitgaven van het vierde kwartaal aan het Verzekeringscomité, de Algemene Raad, de Commissie voor Begrotingscontrole, aan de betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting een gestandaardiseerd verslag betreffende de evolutie van de uitgaven voor elke sector van de geneeskundige verzorging op basis van specifieke indicatoren, waaronder het koninklijk besluit van 5 oktober 1999 tot uitvoering van artikel 51, § 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, houdende bepaling wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling moet worden verstaan. Bij dat verslag moeten de overeenkomsten- en akkoordencommissies worden betrokken en het moet worden opgemaakt volgens een door de Algemene Raad goedgekeurd schema. In dat verslag moeten inzonderheid de stand van zaken van de nieuwe initiatieven en besparingen worden vermeld rekening houdend met het intersectorale aspect, het risico op overschrijding van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstelling en van de technische ramingen, een analyse van de oorzaken van die overschrijding, maar ook van evoluties van de nomenclatuurcodenummers die niet overeenstemmen met het verleden.

§ 5. De bijkomende financiële middelen opgeleverd door besparingen in een sector ten opzichte van de jaarlijkse budgettaire doelstelling of van een deel ervan kunnen slechts worden aangewend om niet of onvoldoende gedekte verstrekkingen in bedoelde sector op te vangen, binnen de grenzen en onder de voorwaarden die de Koning vastlegt.

De betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies kunnen aan de Algemene raad voorstellen doen tot aanwending van de in het vorig lid bedoelde middelen.

In het kader van zijn bevoegdheid inzake begroting en algemene beleidslijnen spreekt

gecumuleerde uitgaven van het vierde kwartaal aan het Verzekeringscomité, de Algemene Raad, de Commissie voor Begrotingscontrole, aan de betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting een gestandaardiseerd verslag betreffende de evolutie van de uitgaven voor elke sector van de geneeskundige verzorging op basis van specifieke indicatoren, waaronder het koninklijk besluit van 5 oktober 1999 tot uitvoering van artikel 51, § 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, houdende bepaling wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling moet worden verstaan. Bij dat verslag moeten de overeenkomsten- en akkoordencommissies worden betrokken en het moet worden opgemaakt volgens een door de Algemene Raad goedgekeurd schema. In dat verslag moeten inzonderheid de stand van zaken van de nieuwe initiatieven en besparingen worden vermeld rekening houdend met het intersectorale aspect, het risico op overschrijding van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstelling en van de technische ramingen, een analyse van de oorzaken van die overschrijding, maar ook van evoluties van de nomenclatuurcodenummers die niet overeenstemmen met het verleden.

§ 5. De bijkomende financiële middelen opgeleverd door besparingen in een sector ten opzichte van de jaarlijkse budgettaire doelstelling of van een deel ervan kunnen slechts worden aangewend om niet of onvoldoende gedekte verstrekkingen in bedoelde sector op te vangen, binnen de grenzen en onder de voorwaarden die de Koning vastlegt.

De betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies kunnen aan de Algemene raad voorstellen doen tot aanwending van de in het vorig lid bedoelde middelen.

In het kader van zijn bevoegdheid inzake begroting en algemene beleidslijnen spreekt

56.-

de Algemene raad zich uit over voormelde voorstellen.

§ 6. Elke overeenkomsten- of akkoordencommissie houdt de inventaris bij van elke wijziging, die een weerslag heeft op de uitgaven voor de verstrekkingen waarvoor ze bevoegd is. Voor de verstrekkingen die niet het voorwerp uitmaken van een overeenkomst of een akkoord wordt deze inventaris bijgehouden door de Dienst voor geneeskundige verzorging. Deze financiële wijzigingen worden bijgehouden in begrotingstermen en in werkelijke bedragen, berekend op de eerste twee jaren van hun toepassing.

Deze inventarissen worden, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, ter goedkeuring voorgelegd aan de Algemene raad.

§ 7. De in dit artikel vastgelegde correctieprocedures en correctiemechanismen zijn afzonderlijk van toepassing op de uitgaven die betrekking hebben op de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling die volgt uit de toepassing van artikel 40, § 1, derde lid, enerzijds, en op de uitzonderlijke of bijzondere uitgaven die door de Koning zijn bepaald in toepassing van dezelfde paragraaf van artikel 40, anderzijds, in de mate dat beide groepen van uitgaven van mekaar te onderscheiden vallen. De Algemene raad stelt na advies van de commissie voor Begrotingscontrole vast, welke uitgaven wel en welke uitgaven niet van mekaar te onderscheiden vallen.

§ 8. De §§ 1 tot 7 zijn niet van toepassing op overeenkomsten gesloten met verstrekkers van implantaten.

de Algemene raad zich uit over voormelde voorstellen.

§ 6. Elke overeenkomsten- of akkoordencommissie houdt de inventaris bij van elke wijziging, die een weerslag heeft op de uitgaven voor de verstrekkingen waarvoor ze bevoegd is. Voor de verstrekkingen die niet het voorwerp uitmaken van een overeenkomst of een akkoord wordt deze inventaris bijgehouden door de Dienst voor geneeskundige verzorging. Deze financiële wijzigingen worden bijgehouden in begrotingstermen en in werkelijke bedragen, berekend op de eerste twee jaren van hun toepassing.

Deze inventarissen worden, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, ter goedkeuring voorgelegd aan de Algemene raad.

§ 7. De in dit artikel vastgelegde correctieprocedures en correctiemechanismen zijn afzonderlijk van toepassing op de uitgaven die betrekking hebben op de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling die volgt uit de toepassing van artikel 40, § 1, derde lid, enerzijds, en op de uitzonderlijke of bijzondere uitgaven die door de Koning zijn bepaald in toepassing van dezelfde paragraaf van artikel 40, anderzijds, in de mate dat beide groepen van uitgaven van mekaar te onderscheiden vallen. De Algemene raad stelt na advies van de commissie voor Begrotingscontrole vast, welke uitgaven wel en welke uitgaven niet van mekaar te onderscheiden vallen.

§ 8. De §§ 1 tot 7 zijn niet van toepassing op overeenkomsten gesloten met verstrekkers van implantaten.

**§ 9. De overeenkomsten en akkoorden kunnen geheel of gedeeltelijk worden opgezegd door een partij of door een individuele zorgverlener tijdens de looptijd van een akkoord of een overeenkomst indien door de Koning of door de Algemene Raad maatregelen worden genomen in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging die leiden tot een beperking van**

57.-

**de honoraria vastgesteld overeenkomstig de artikelen 44, §§ 1 en 2, 46, §§ 1 en 2, 48, §§ 1 en 2 en 50 § 6, met uitzondering van de maatregelen genomen bij toepassing van de artikelen 18, 51 en 68 van deze wet.**

**De overeenkomsten en de akkoorden stellen de toepassingsmodaliteiten van de opzegging vast.";**

**§ 10. Elke Commissie maakt een huishoudelijk reglement op, dat de Koning ter goedkeuring wordt voorgelegd en dat wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.**

58.-

**Afdeling 7 – Sociale voordelen ten gunste van sommige zorgverleners**

**TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING HOOFDSTUK V.- BETREKKINGEN MET DE ZORGVERLENERS, DE DIENSTEN EN DE INSTELLINGEN Afdeling IV.- Sociaal statuut van de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers logopedisten, verpleegkundigen en kinesitherapeuten en andere voordelen die aan sommige geneesheren kunnen worden toegekend**

**Art. 54.**

§ 1. De Koning kan, na advies van de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen, van de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, van de Bestendige Commissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale Overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten en de verzekeringsinstellingen" of van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten , van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de verpleegkundigen en de verzekeringsinstellingen en de verzekeringsinstellingen, een regeling van sociale voordelen invoeren voor de geneesheren of tandheelkundigen die geacht worden tot de termen van de in artikel 50, § 1, bedoelde akkoorden toegetreden te zijn, of voor de apothekers de logopedisten, van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de

**Afdeling 7 – Sociale voordelen ten gunste van sommige zorgverleners**

**TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING HOOFDSTUK V.- BETREKKINGEN MET DE ZORGVERLENERS, DE DIENSTEN EN DE INSTELLINGEN Afdeling IV.- ~~Sociaal statuut van de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers logopedisten, verpleegkundigen en kinesitherapeuten en andere voordelen die aan sommige geneesheren kunnen worden toegekend~~ Sociaal statuut van de artsen, tandheelkundigen, apothekers, logopedisten, verpleegkundigen en kinesitherapeuten en andere voordelen die aan sommige zorgverleners kunnen worden toegekend**

**Art. 54.**

§ 1. De Koning kan, na advies van de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen, van de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, van de Bestendige Commissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale Overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten en de verzekeringsinstellingen" of van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten , van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de verpleegkundigen en de verzekeringsinstellingen en de verzekeringsinstellingen, een regeling van sociale voordelen invoeren voor de geneesheren of tandheelkundigen die geacht worden tot de termen van de in artikel 50, § 1, bedoelde akkoorden toegetreden te zijn, of voor de apothekers de logopedisten, van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de

59.-

nationale overeenkomst tussen de verpleegkundigen en de verzekeringsinstellingen of de kinesitherapeuten die tot de hen betreffende overeenkomst toetreden en die, volgens de door de Bestendige commissie of overeenkomstencommissie voorgestelde modaliteiten, het genot ervan vragen. Worden in elk geval uitgesloten van deze sociale voordelen, de adviserend-geneesheren, de geneesheren-directeurs bij de verzekeringsinstellingen, de artsen die belast zijn met controleopdrachten of die hun functie uitoefenen bij een openbare instelling die tot de Federale Staat of tot de deelstaten behoort, behalve de verzorgingsinstellingen.

Deze voordelen kunnen onder meer bestaan in een aandeel van het Instituut in de premies of bijdragen voor overeenkomsten die een vervangingsinkomen garanderen bij invaliditeit of voor pensioenovereenkomsten die beantwoorden aan de voorwaarden gesteld in artikel 46, § 1, van de programmawet van 24 december 2002, of voor pensioenstelsels of bij ontstentenis van dergelijke stelsels, voor de overeenkomsten gesloten bij een pensioeninstelling, erkend in toepassing van artikel 22 van de wet van 12 juli 1957 betreffende het rust- en overlevingspensioen voor bedienden, voor zover die stelsels of overeenkomsten voldoen aan de voorwaarde bedoeld in voormeld artikel 46, § 1. De premies of bijdragen kunnen slechts gestort worden aan ondernemingen of instellingen bedoeld in artikel 2, § 1, en § 3, 5°, van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen en in artikel 2, eerste lid, 1°, van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorzieningen.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten de premies of bijdragen van het Instituut kunnen worden gestort. Hij kan de voorwaarden inzake minimale activiteiten bepalen waaraan de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers, de logopedisten, verpleegkundigen en kinesitherapeuten moeten voldoen om recht te hebben op de sociale voordelen. Hij kan de

nationale overeenkomst tussen de verpleegkundigen en de verzekeringsinstellingen of de kinesitherapeuten die tot de hen betreffende overeenkomst toetreden en die, volgens de door de Bestendige commissie of overeenkomstencommissie voorgestelde modaliteiten, het genot ervan vragen. Worden in elk geval uitgesloten van deze sociale voordelen, de adviserend-geneesheren, de geneesheren-directeurs bij de verzekeringsinstellingen, de artsen die belast zijn met controleopdrachten of die hun functie uitoefenen bij een openbare instelling die tot de Federale Staat of tot de deelstaten behoort, behalve de verzorgingsinstellingen.

Deze voordelen kunnen onder meer bestaan in een aandeel van het Instituut in de premies of bijdragen voor overeenkomsten die een vervangingsinkomen garanderen bij invaliditeit of voor pensioenovereenkomsten die beantwoorden aan de voorwaarden gesteld in artikel 46, § 1, van de programmawet van 24 december 2002, of voor pensioenstelsels of bij ontstentenis van dergelijke stelsels, voor de overeenkomsten gesloten bij een pensioeninstelling, erkend in toepassing van artikel 22 van de wet van 12 juli 1957 betreffende het rust- en overlevingspensioen voor bedienden, voor zover die stelsels of overeenkomsten voldoen aan de voorwaarde bedoeld in voormeld artikel 46, § 1. De premies of bijdragen kunnen slechts gestort worden aan ondernemingen of instellingen bedoeld in artikel 2, § 1, en § 3, 5°, van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen en in artikel 2, eerste lid, 1°, van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorzieningen.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten de premies of bijdragen van het Instituut kunnen worden gestort. Hij kan de voorwaarden inzake minimale activiteiten bepalen waaraan de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers, de logopedisten, verpleegkundigen en kinesitherapeuten moeten voldoen om recht te hebben op de sociale voordelen. Hij kan de

60.-

modaliteiten bepalen voor het controleren van deze voorwaarden.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten het aandeel van het Instituut kan worden gestort onder de vorm van voorschotten aan de instellingen waarmee de voormelde contracten zijn gesloten.

§ 2. Onverminderd het bepaalde in het derde lid van deze paragraaf, kunnen de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers ; logopedisten en kinesitherapeuten, die niet zijn onderworpen aan het koninklijk besluit nr 38 van 27 juli 1967 houdende invoering van het sociaal statuut van de zelfstandigen, en die zijn toegetreden tot de akkoorden of overeenkomsten omschreven in § 1, eerste alinea, bijdragen storten in het kader van een rust- en overlijdensverzekeringscontract dat voldoet aan de voorwaarden bepaald in § 1, tweede alinea.

De bijdragen worden, voor de toepassing van het Wetboek op de inkomstenbelastingen 1992, beschouwd als persoonlijke bijdragen ter uitvoering van de sociale wetgeving in de zin van artikel 52, 7°, van het Wetboek op de inkomstenbelastingen 1992, in zoverre die bijdragen, niet hoger zijn dan de maximale bijdrage die wordt bekomen met toepassing van de artikelen 44, § 2, en 46, § 1, van de programmawet(I) van 24 december 2002.

De geneesheren, tandheelkundigen, apothekers ; logopedisten en kinesitherapeuten bedoeld in § 1, die daarnaast een beroepsbezigheid als zelfstandige uitoefenen als bedoeld in artikel 12, § 2, van het koninklijk besluit nr 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen, komen eveneens voor dit voordeel in aanmerking met betrekking tot het deel van hun beroepsinkomsten waarvoor zij niet zijn onderworpen aan voormeld koninklijk besluit nr 38.

Het totale bedrag ten opzichten waarvan de in artikel 59, derde lid, van het Wetboek op de inkomstenbelastingen 1992 bedoelde beperking moet worden beoordeeld, omvat de

modaliteiten bepalen voor het controleren van deze voorwaarden.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten het aandeel van het Instituut kan worden gestort onder de vorm van voorschotten aan de instellingen waarmee de voormelde contracten zijn gesloten.

§ 2. Onverminderd het bepaalde in het derde lid van deze paragraaf, kunnen de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers ; logopedisten en kinesitherapeuten, die niet zijn onderworpen aan het koninklijk besluit nr 38 van 27 juli 1967 houdende invoering van het sociaal statuut van de zelfstandigen, en die zijn toegetreden tot de akkoorden of overeenkomsten omschreven in § 1, eerste alinea, bijdragen storten in het kader van een rust- en overlijdensverzekeringscontract dat voldoet aan de voorwaarden bepaald in § 1, tweede alinea.

De bijdragen worden, voor de toepassing van het Wetboek op de inkomstenbelastingen 1992, beschouwd als persoonlijke bijdragen ter uitvoering van de sociale wetgeving in de zin van artikel 52, 7°, van het Wetboek op de inkomstenbelastingen 1992, in zoverre die bijdragen, niet hoger zijn dan de maximale bijdrage die wordt bekomen met toepassing van de artikelen 44, § 2, en 46, § 1, van de programmawet(I) van 24 december 2002.

De geneesheren, tandheelkundigen, apothekers ; logopedisten en kinesitherapeuten bedoeld in § 1, die daarnaast een beroepsbezigheid als zelfstandige uitoefenen als bedoeld in artikel 12, § 2, van het koninklijk besluit nr 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen, komen eveneens voor dit voordeel in aanmerking met betrekking tot het deel van hun beroepsinkomsten waarvoor zij niet zijn onderworpen aan voormeld koninklijk besluit nr 38.

Het totale bedrag ten opzichten waarvan de in artikel 59, derde lid, van het Wetboek op de inkomstenbelastingen 1992 bedoelde beperking moet worden beoordeeld, omvat de

61.-

pensioenen die met de bijdragen omschreven in § 2, eerste lid, zijn gevormd.

§ 3. Benevens de voordelen die in het raam van het sociaal statuut van de geneesheren overeenkomstig de hiervoren bedoelde bepalingen worden toegekend, kan de Koning, na advies van de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen, aanzienlijker voordelen of andere voordelen toekennen aan alle of aan sommige categorieën van geneesheren die geacht worden te zijn toegetreden tot de termen van het akkoord, en de voorwaarden en toepassingsregelen ter zake bepalen.

Die uitgave wordt, binnen de budgettaire beperkingen vastgesteld door de Regering, geboekt op de begroting van de administratieve kosten van het Instituut en wordt integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 4. De Koning legt de nadere regels vast voor de terugvordering van de sociale voordelen die door het Instituut aan de zorgverleners zijn toegekend, indien de toekenningsvoorwaarden niet zijn vervuld.

pensioenen die met de bijdragen omschreven in § 2, eerste lid, zijn gevormd.

~~§ 3. Benevens de voordelen die in het raam van het sociaal statuut van de geneesheren overeenkomstig de hiervoren bedoelde bepalingen worden toegekend, kan de Koning, na advies van de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen, aanzienlijker voordelen of andere voordelen toekennen aan alle of aan sommige categorieën van geneesheren die geacht worden te zijn toegetreden tot de termen van het akkoord, en de voorwaarden en toepassingsregelen ter zake bepalen.~~

~~Die uitgave wordt, binnen de budgettaire beperkingen vastgesteld door de Regering, geboekt op de begroting van de administratieve kosten van het Instituut en wordt integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.~~

**§ 3. Naast de voordelen die in het raam van het sociaal statuut overeenkomstig de hiervoren bedoelde bepalingen worden toegekend, kan de Koning, na advies van de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen, de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie van de betrokken sector, bij een in Ministerraad overlegd besluit, andere voordelen toekennen aan alle of aan sommige categorieën van zorgverleners die geacht worden te zijn toegetreden tot de termen van het akkoord of van de overeenkomst, en de voorwaarden en toepassingsregelen ter zake bepalen.**

**Die uitgave wordt, binnen de budgettaire beperkingen vastgesteld door de Federale Regering, geboekt op de begroting van de administratieve kosten van het Instituut en wordt integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.**

§ 4. De Koning legt de nadere regels vast voor de terugvordering van de sociale voordelen die door het Instituut aan de zorgverleners zijn toegekend, indien de toekenningsvoorwaarden niet zijn vervuld.

62.-

**Afdeling 8 – Uitkeringen aan de kandidaten-artsen**

**TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING HOOFDSTUK V.- BETREKKINGEN MET DE ZORGVERLENERS, DE DIENSTEN EN DE INSTELLINGEN Afdeling V. - Vergoedingen voor de kandidaat-huisartsen en voor de stagemeesters in de huisartsgeneeskunde en de tandheelkunde**

**Art. 55.**

§ 1. De Koning kan, na advies van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen, de voorwaarden en regels vaststellen volgens welke een vergoeding kan worden toegekend voor de kandidaat-huisartsen en voor de stagemeesters in de huisartsgeneeskunde.

§ 2. De koning kan, na advies van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, de voorwaarden en de regels vaststellen volgens welke een vergoeding kan worden toegekend aan de stagemeesters in de tandheelkunde (algemene, orthodontie en parodontologie).

§ 3. De bedragen van de in §§ 1 en 2 bedoelde vergoedingen worden vastgesteld door de Koning. De uitgaven die het resultaat zijn van de betaling van deze bedragen, worden integraal aangerekend op de begroting voor administratiekosten van de Dienst Geneeskundige verzorging van het Instituut.

**Afdeling 9 – Modernisering terminologie**

**Afdeling 8 – Uitkeringen aan de kandidaten-artsen**

**TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING HOOFDSTUK V.- BETREKKINGEN MET DE ZORGVERLENERS, DE DIENSTEN EN DE INSTELLINGEN Afdeling V. - ~~Vergoedingen voor de kandidaat-huisartsen en voor de stagemeesters in de huisartsgeneeskunde en de tandheelkunde~~ Vergoedingen voor de kandidaat-huisartsen, kandidaat-specialisten en voor de stagemeesters in de geneeskunde en de tandheelkunde**

**Art. 55.**

~~§ 1. De Koning kan, na advies van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen, de voorwaarden en regels vaststellen volgens welke een vergoeding kan worden toegekend voor de kandidaat-huisartsen en voor de stagemeesters in de huisartsgeneeskunde.~~

**§ 1. De Koning kan, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, de voorwaarden en regels vaststellen volgens welke een vergoeding kan worden toegekend voor alle of sommige categorieën van kandidaat-huisartsen, kandidaat-specialisten en voor de stagemeesters in de geneeskunde.**

§ 2. De koning kan, na advies van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, de voorwaarden en de regels vaststellen volgens welke een vergoeding kan worden toegekend aan de stagemeesters in de tandheelkunde (algemene, orthodontie en parodontologie).

§ 3. De bedragen van de in §§ 1 en 2 bedoelde vergoedingen worden vastgesteld door de Koning. De uitgaven die het resultaat zijn van de betaling van deze bedragen, worden integraal aangerekend op de begroting voor administratiekosten van de Dienst Geneeskundige verzorging van het Instituut.

**Afdeling 9 – Modernisering terminologie**

63.-

**het woord “geneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “arts”**

**het woord “geneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “artsen”**

**het woord “geneesheer-directeur” wordt telkens vervangen door het woord “arts-directeur”**

**het woord “geneesheren-directeurs” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-directeurs”**

**het woord “geneesheer-ambtenaar” wordt telkens vervangen door het woord “arts-ambtenaar”**

**het woord “geneesheer-specialist” wordt telkens vervangen door het woord “arts-specialist”**

**het woord “geneesheren-ziekenfondsen” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-ziekenfondsen”**

**het woord “geneesheren-specialisten” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-specialisten”**

**het woord “geneesheer-inspecteur” wordt telkens vervangen door het woord “arts-inspecteur”**

**het woord “geneesheren-inspecteurs” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-inspecteurs”**

**het woord “geneesherenkorps” wordt telkens vervangen door het woord “artsenkorps”**

**het woord “adviserend-geneesheren” wordt telkens vervangen door het woord ““adviserend-artsen”**

64.-

**het woord “hoofdgeneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “hoofdarts”**

**het woord “ziekenhuisgeneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “ziekenhuisartsen”**

**het woord “geneesheer-hygiënist” wordt telkens vervangen door het woord “arts-hygiënist”**

**het woord “geneesheer-directeur-generaal” wordt telkens vervangen door het woord “arts-directeur-generaal”**

**het woord “geneesheren-inspecteurs-generaal” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-inspecteurs-generaal”**

**Hoofdstuk 6 – Gegevensplatform “NewAttest”**

**Hoofdstuk 6 – Gegevensplatform “NewAttest”**

**Art. 9quater.**

**§ 1. Onverminderd artikel 30, 138 en 150 van deze wet en artikel 278 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 heeft het Instituut toegang tot de gegevens voorzien in artikel 2, eerste lid, 6° en 7°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, waarover de verzekeringsinstellingen beschikken in het kader van de toepassing van deze gecoördineerde wet.**

**Die gegevens worden voorafgaand gecodeerd door de verzekeringsinstelling en overgemaakt aan een intermediaire organisatie in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, die ze een tweede maal codeert alvorens ze worden overgemaakt aan het Intermutualistisch Agentschap. Het Intermutualistisch agentschap beheert die gegevens als onderaannemer van de verzekeringsinstellingen in één datawarehouse.**

65.-

**De gegevens kunnen enkel gedecodeerd worden voor de wettelijke doeleinden omschreven in § 2, 1° en 2°, van dit artikel.**

**§ 2. De toegang van het Instituut tot de gegevens bedoeld in § 1, wordt omschreven in de volgende bepalingen, in verhouding tot de opdrachten van elke dienst van het Instituut.**

**1° Om de opdrachten van artikel 139 te kunnen uitoefenen, heeft de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle toegang tot de gegevens zoals omschreven in artikel 138.**

**2° Voor de Dienst voor administratieve controle:**

**a) Om de opdrachten van artikel 159 te kunnen uitoefenen, de gegevens die de identificatie toelaten van de in artikel 159 vermelde prestaties, de begunstigden ervan en hun aansluiting bij een verzekeringsinstelling, de toekennings-voorwaarden, het bedrag van die prestaties, de datum waarop ze betaald zijn door de verzekeringsinstellingen en, in de sector van de geneeskundige verzorging, de datum van de prestatie en de zorgverlener die de prestatie verleende.**

**b) Om de opdrachten van artikel 162bis te kunnen uitoefenen, de sociale gegevens van persoonlijke aard met betrekking tot de toegangsvoorwaarden tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, en met betrekking tot de maatregelen van financiële toegankelijkheid van de verplichte verzekering.**

**3° Om de opdrachten voorzien in en door deze wet in het kader van het opmaken van de begroting en de opvolging van de uitgaven te kunnen uitoefenen, heeft de Dienst voor geneeskundige verzorging toegang tot de dubbel gecodeerde gegevens voorzien in § 1.**

66.-

**§ 3. Binnen het Instituut is er een functionaris voor gegevensbescherming en overeenkomstig artikel 26 van de voormelde wet van 15 januari 1990 werd er een verantwoordelijke arts voor de verwerking medische gegevens aangeduid.**

**Het Instituut houdt een lijst bij met de categorieën van personen die gegevens kunnen opvragen, met een duidelijke omschrijving van hun rol bij de beoogde gegevensverwerking. Ieder personeelslid van het Instituut ondertekent een gedragscode voor gebruikers van informatiesystemen die een onderdeel is van het arbeidsreglement en waarin onder meer een geheimhoudingsclausule is opgenomen.**

**Binnen het Instituut wordt een systeem van loggings van de gegevensaanvragen gebruikt die steekproefsgewijs gecontroleerd zullen worden in het licht van de finaliteit van de wetsbepalingen op grond waarvan ze worden gevraagd, en in proportie tot het doel waarvoor ze krachtens die wetsbepalingen worden gebruikt. Eventueel misbruik wordt vastgesteld en opgevolgd overeenkomstig de gedragscode van het arbeidsreglement.**

**§ 4. In afwijking van artikel 279, eerste lid van de voormelde Programmawet is er voor deze gegevensstroom bedoeld in § 1 geen principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid van de voormelde wet van 15 januari 1990 vereist.**

**§ 5. De Koning kan modaliteiten bepalen voor de in dit artikel bedoelde gegevensoverdracht.**

**§ 6. De Koning kan de toegang tot de in § 1 bedoelde gegevens uitbreiden voor andere diensten van het Instituut voor de aan hun toegewezen opdrachten.**

**Art. 166.**

§ 1. De volgende administratieve sancties worden opgelegd voor de inbreuken bepaald in onderhavige paragraaf :

**Art. 166.**

§ 1. De volgende administratieve sancties worden opgelegd voor de inbreuken bepaald in onderhavige paragraaf :

67.-

a) een geldboete van 1.250 EUR indien de verzekeringsinstelling, ondanks een schriftelijke waarschuwing, binnen een termijn van één maand, de verplichting bedoeld in de artikelen 150 en 163, om documenten en informatie aan de inspectiediensten van het RIZIV te bezorgen, niet vervult of de controle van deze diensten belemmert;

b) een geldboete van 1.250 euro indien de verzekeringsinstelling, ondanks een schriftelijke waarschuwing, de vastgestelde terugkerende tekortkomingen van dezelfde aard in de organisatie of in het dossierbeheer niet oplost binnen een termijn van twaalf maanden. Deze regularisatietermijn van twaalf maanden kan door het algemeen beheerscomité worden verlengd op vraag van de verzekeringsinstelling voor zover uitzonderlijke omstandigheden dit rechtvaardigen »;

c) een geldboete van 62,50 EUR indien de verzekeringsinstelling de verjaring niet heeft gestuit voor de terugvordering van onverschuldigde betalingen van 151 EUR of meer.

Het bedrag van de geldboete wordt verhoogd tot 125 EUR indien de onverschuldigde betaling hoger is dan 1.250 EUR;

d) een geldboete van 125 EUR indien de verzekeringsinstelling het onverschuldigde bedrag niet binnen een termijn van twee maanden te rekenen vanaf de kennisgeving van een vaststelling door de Dienst voor administratieve controle waartegen de verzekeringsinstelling geen beroep heeft ingesteld, heeft ingeschreven op de bijzondere rekening en in mindering heeft gebracht van de uitgaven van de verplichte verzekering;

e) een geldboete van 125 EUR indien de verzekeringsinstelling niet binnen een termijn van twee maanden, te rekenen vanaf de kennisgeving van een schriftelijke waarschuwing, het onverschuldigd bedrag dat

a) een geldboete van 1.250 EUR indien de verzekeringsinstelling, ondanks een schriftelijke waarschuwing, binnen een termijn van één maand, de verplichting bedoeld in de artikelen 150 en 163, om documenten en informatie aan de inspectiediensten van het RIZIV te bezorgen, niet vervult of de controle van deze diensten belemmert;

b) een geldboete van 1.250 euro indien de verzekeringsinstelling, ondanks een schriftelijke waarschuwing, de vastgestelde terugkerende tekortkomingen van dezelfde aard in de organisatie of in het dossierbeheer niet oplost binnen een termijn van twaalf maanden. Deze regularisatietermijn van twaalf maanden kan door het algemeen beheerscomité worden verlengd op vraag van de verzekeringsinstelling voor zover uitzonderlijke omstandigheden dit rechtvaardigen »;

c) een geldboete van 62,50 EUR indien de verzekeringsinstelling de verjaring niet heeft gestuit voor de terugvordering van onverschuldigde betalingen van 151 EUR of meer.

Het bedrag van de geldboete wordt verhoogd tot 125 EUR indien de onverschuldigde betaling hoger is dan 1.250 EUR;

d) een geldboete van 125 EUR indien de verzekeringsinstelling het onverschuldigde bedrag niet binnen een termijn van twee maanden te rekenen vanaf de kennisgeving van een vaststelling door de Dienst voor administratieve controle waartegen de verzekeringsinstelling geen beroep heeft ingesteld, heeft ingeschreven op de bijzondere rekening en in mindering heeft gebracht van de uitgaven van de verplichte verzekering;

e) een geldboete van 125 EUR indien de verzekeringsinstelling niet binnen een termijn van twee maanden, te rekenen vanaf de kennisgeving van een schriftelijke waarschuwing, het onverschuldigd bedrag dat door haar zelf vastgesteld werd, heeft ingeschreven op de bijzondere rekening en in

68.-

door haar zelf vastgesteld werd, heeft ingeschreven op de bijzondere rekening en in mindering heeft gebracht van de uitgaven van de verplichte verzekering;

f) een geldboete van 125 EUR per verzekerde of per zorgverlener, indien de verzekeringsinstelling, ten gevolge van een fout, vergissing of nalatigheid, onverschuldigde prestaties, evenals te hoge prestaties heeft betaald aan een verzekerde of een zorgverlener, dan wel onvoldoende bijdragen of onvoldoende aanvullende bijdragen heeft geïnd;

g) een geldboete van 125 EUR per verzekerde of per geval van verkeerde toekenning of ten onrechte behoud indien de verzekeringsinstelling binnen een termijn van één tot zes maanden te rekenen vanaf de kennisgeving van een schriftelijke waarschuwing, niet het bewijs heeft geleverd dat de aansluiting of inschrijving van een verzekerde in een verkeerde hoedanigheid werd geregulariseerd of dat de verhoogde tegemoetkoming of de maximumfactuur gelinkt aan het inkomen is opgeheven;

h) een geldboete van 250 EUR per geval van niet-inschrijving, indien de verzekeringsinstelling na afloop van een termijn van twee maanden te rekenen vanaf de kennisgeving van een schriftelijke waarschuwing, niet heeft bewezen dat het onverschuldigde bedrag of het bedrag van de geldboete ten laste van de administratiekosten is genomen;

i) een geldboete van 50 EUR per bedrag, indien de verzekeringsinstelling bedragen heeft ingeschreven, op de lijsten van effectief teruggevorderde bedragen in toepassing van artikel 195, terwijl het bedrag er niet op mocht voorkomen of het ten onrechte vermeld bedrag van een vorig jaar niet werd geregulariseerd.

Het bedrag van de geldboete wordt verhoogd tot 125 EUR voor een ten onrechte vermeld bedrag tussen 300 EUR en 1.250 EUR en tot 250 EUR indien het ten onrechte vermelde bedrag hoger is dan 1.250 EUR.

mindering heeft gebracht van de uitgaven van de verplichte verzekering;

f) een geldboete van 125 EUR per verzekerde of per zorgverlener, indien de verzekeringsinstelling, ten gevolge van een fout, vergissing of nalatigheid, onverschuldigde prestaties, evenals te hoge prestaties heeft betaald aan een verzekerde of een zorgverlener, dan wel onvoldoende bijdragen of onvoldoende aanvullende bijdragen heeft geïnd;

g) een geldboete van 125 EUR per verzekerde of per geval van verkeerde toekenning of ten onrechte behoud indien de verzekeringsinstelling binnen een termijn van één tot zes maanden te rekenen vanaf de kennisgeving van een schriftelijke waarschuwing, niet het bewijs heeft geleverd dat de aansluiting of inschrijving van een verzekerde in een verkeerde hoedanigheid werd geregulariseerd of dat de verhoogde tegemoetkoming of de maximumfactuur gelinkt aan het inkomen is opgeheven;

h) een geldboete van 250 EUR per geval van niet-inschrijving, indien de verzekeringsinstelling na afloop van een termijn van twee maanden te rekenen vanaf de kennisgeving van een schriftelijke waarschuwing, niet heeft bewezen dat het onverschuldigde bedrag of het bedrag van de geldboete ten laste van de administratiekosten is genomen;

i) een geldboete van 50 EUR per bedrag, indien de verzekeringsinstelling bedragen heeft ingeschreven, op de lijsten van effectief teruggevorderde bedragen in toepassing van artikel 195, terwijl het bedrag er niet op mocht voorkomen of het ten onrechte vermeld bedrag van een vorig jaar niet werd geregulariseerd.

Het bedrag van de geldboete wordt verhoogd tot 125 EUR voor een ten onrechte vermeld bedrag tussen 300 EUR en 1.250 EUR en tot 250 EUR indien het ten onrechte vermelde bedrag hoger is dan 1.250 EUR.

69.-

j) Een geldboete van 250 EUR, per aanvraag van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle indien, hetzij de gegevens op de lijsten bedoeld in artikel 138 niet overeenkomen met de authentieke bron of niet de nodige gegevens bevatten voor de volledige identificering van de verstrekkingen van de zorgverstrekkers die deze hebben voorgeschreven, uitgevoerd of afgeleverd en van de begunstigden, alsook niet het volgnummer van het geneesmiddelenvoorschrift bevatten, hetzij bij gebreke aan waarmerking door een gevolmachtigde overeenkomstig artikel 138, tweede lid;

k) Een geldboete van 125 EUR per verzekerde of per zorgverlener, indien de verzekeringsinstelling ten gevolge van een fout, vergissing of nalatigheid nagelaten heeft om een prestatie te betalen bepaald bij deze wet of de koninklijke besluiten en reglementen in uitvoering ervan, of een bedrag betaald heeft dat lager is dan het bedrag dat werkelijk verschuldigd is.

§ 2. Indien er verzachtende omstandigheden zijn, kan de leidend ambtenaar, of de door hem aangewezen ambtenaar, een administratieve geldboete opleggen die lager is dan die bedoeld in § 1, maar die niet lager kan zijn dan 50 % van het in § 1 bedoelde bedrag. Hij kan overigens volledig of gedeeltelijk uitstel van betaling van de geldboete toekennen indien er tijdens de twee vorige jaren geen enkele straf voor soortgelijke overtredingen werd uitgesproken.

§ 3. De inbreuken bedoeld in artikel 166, § 1, van de gecoördineerde wet worden opgenomen in een verslag dat door de sociaal inspecteurs van de Dienst voor administratieve controle wordt opgesteld.

j) Een geldboete van 250 EUR, per aanvraag van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle indien, hetzij de gegevens op de lijsten bedoeld in artikel 138 niet overeenkomen met de authentieke bron of niet de nodige gegevens bevatten voor de volledige identificering van de verstrekkingen van de zorgverstrekkers die deze hebben voorgeschreven, uitgevoerd of afgeleverd en van de begunstigden, alsook niet het volgnummer van het geneesmiddelenvoorschrift bevatten, hetzij bij gebreke aan waarmerking door een gevolmachtigde overeenkomstig artikel 138, tweede lid;

k) Een geldboete van 125 EUR per verzekerde of per zorgverlener, indien de verzekeringsinstelling ten gevolge van een fout, vergissing of nalatigheid nagelaten heeft om een prestatie te betalen bepaald bij deze wet of de koninklijke besluiten en reglementen in uitvoering ervan, of een bedrag betaald heeft dat lager is dan het bedrag dat werkelijk verschuldigd is.

**l) Een geldboete van 1.250 EUR, per aanvraag van het Instituut, indien de verzekeringsinstelling de gegevens bedoeld in artikel 9quater niet, via het Intermutualistisch Agentschap, binnen de termijn voorzien door de Koning, overmaakt.**

§ 2. Indien er verzachtende omstandigheden zijn, kan de leidend ambtenaar, of de door hem aangewezen ambtenaar, een administratieve geldboete opleggen die lager is dan die bedoeld in § 1, maar die niet lager kan zijn dan 50 % van het in § 1 bedoelde bedrag. Hij kan overigens volledig of gedeeltelijk uitstel van betaling van de geldboete toekennen indien er tijdens de twee vorige jaren geen enkele straf voor soortgelijke overtredingen werd uitgesproken.

§ 3. De inbreuken bedoeld in artikel 166, § 1, van de gecoördineerde wet worden opgenomen in een verslag dat door de sociaal inspecteurs van de Dienst voor administratieve controle wordt opgesteld. Hun

70.-

Hun vaststellingen zijn bewijskrachtig behoudens tegenbewijs.

Het verslag met de vaststelling van de inbreuk wordt met een aangetekende brief ter kennis gebracht aan de betrokken verzekeringsinstelling binnen de termijn voorzien in artikel 162. Een exemplaar wordt overgemaakt aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle.

De kennisgeving van het verslag met de vaststelling van de inbreuk stuit de verjaring bedoeld in artikel 174, eerste lid, 8°.

De betrokken verzekeringsinstelling beschikt over een termijn van twee maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het verslag, om verweermiddelen te laten gelden bij aangetekende brief gericht aan de leidend ambtenaar.

De leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar beslist of een administratieve geldboete moet worden opgelegd nadat hij de verzekeringsinstelling uitgenodigd heeft verweermiddelen te laten gelden.

De beslissing van de leidend ambtenaar, of de door hem aangewezen ambtenaar, bepaalt het bedrag van de geldboete en is vergezeld van een uitnodiging om de geldboete te vereffenen binnen een termijn van drie maanden te rekenen vanaf de dag van de kennisgeving van de beslissing. De opbrengst van de geldboetes wordt aan het Instituut gestort.

§ 4. Indien de verzekeringsinstelling de geldboete niet betaalt, wordt de beslissing van de leidend ambtenaar die niet is betwist of de gerechtelijke beslissing die in kracht van gewijsde is getreden aan de FOD Financiën, Administratie van het kadaster, de registratie en de domeinen overgemaakt met het oog op de invordering van het bedrag van de geldboete.

§ 5. Wanneer eenzelfde feit meerdere inbreuken uitmaakt, wordt enkel de zwaarste sanctie toegepast.

vaststellingen zijn bewijskrachtig behoudens tegenbewijs.

Het verslag met de vaststelling van de inbreuk wordt met een aangetekende brief ter kennis gebracht aan de betrokken verzekeringsinstelling binnen de termijn voorzien in artikel 162. Een exemplaar wordt overgemaakt aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle.

De kennisgeving van het verslag met de vaststelling van de inbreuk stuit de verjaring bedoeld in artikel 174, eerste lid, 8°.

De betrokken verzekeringsinstelling beschikt over een termijn van twee maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het verslag, om verweermiddelen te laten gelden bij aangetekende brief gericht aan de leidend ambtenaar.

De leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar beslist of een administratieve geldboete moet worden opgelegd nadat hij de verzekeringsinstelling uitgenodigd heeft verweermiddelen te laten gelden.

De beslissing van de leidend ambtenaar, of de door hem aangewezen ambtenaar, bepaalt het bedrag van de geldboete en is vergezeld van een uitnodiging om de geldboete te vereffenen binnen een termijn van drie maanden te rekenen vanaf de dag van de kennisgeving van de beslissing. De opbrengst van de geldboetes wordt aan het Instituut gestort.

§ 4. Indien de verzekeringsinstelling de geldboete niet betaalt, wordt de beslissing van de leidend ambtenaar die niet is betwist of de gerechtelijke beslissing die in kracht van gewijsde is getreden aan de FOD Financiën, Administratie van het kadaster, de registratie en de domeinen overgemaakt met het oog op de invordering van het bedrag van de geldboete.

§ 5. Wanneer eenzelfde feit meerdere inbreuken uitmaakt, wordt enkel de zwaarste sanctie toegepast.

71.-

In geval van samenloop van verscheidene overtredingen voorzien in § 1, worden de sancties voorzien bij deze bepaling samengevoegd.

**Hoofdstuk 7 – Diverse Technische en budgettaire maatregelen**

**Afdeling 1 – Ondersteuning door het FAGG van de opdrachten van het RIZIV**

**Art. 7.**

Onverminderd de andere bevoegdheden die worden toegekend krachtens deze wet, kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap zijn bijdrage kan leveren aan de ondersteuning van de opdrachten van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu met inbegrip van haar advies-, overleg- en oriëntatieorganen. De Koning kan eveneens de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en met het RIZIV, en adviezen vragen van derde instellingen.

In geval van samenloop van verscheidene overtredingen voorzien in § 1, worden de sancties voorzien bij deze bepaling samengevoegd.

**Hoofdstuk 7 – Diverse Technische en budgettaire maatregelen**

**Afdeling 1 – Ondersteuning door het FAGG van de opdrachten van het RIZIV**

**Art. 7.**

**§1.** Onverminderd de andere bevoegdheden die worden toegekend krachtens deze wet, kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap zijn bijdrage kan leveren aan de ondersteuning van de opdrachten van **het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en** de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu met inbegrip van haar advies-, overleg- en oriëntatieorganen. **[…]**

**De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en met het RIZIV, en adviezen vragen van derde instellingen.**

**§2. De door het FAGG, op aanvraag van een natuurlijke of rechtspersoon, geleverde diensten op grond waarvan deze aanvrager zijn rechten kan uitoefenen ten aanzien van de in paragraaf 1 bedoelde overheden, kunnen worden onderworpen aan de betaling van een retributie die de Koning bepaalt en waarvan Hij de nadere regels bepaalt na advies van het Doorzichtigheidscomité en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.**

72.-

**Afdeling 2 – Wijzigingen aan de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid**

**Art. 42, §1, derde lid.**

In afwijking van het eerste lid, 2°, worden de premies en voordelen, toegekend in het kader van experimenten, als bedoeld in artikel 2, 11°, van de wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon in het kader van niet-klinische studies zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice en in het kader van klinische proeven in de zin van artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gemeld op een niet-individuele, geaggregeerde basis zonder dat de identiteit van de begunstigde wordt gemeld.

**Art. 43, §1, derde lid.**

In afwijking van het tweede lid, worden de premies en voordelen, toegekend in het kader van experimenten, als bedoeld in artikel 2, 11°, van de wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon in het kader van niet-klinische studies zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice en in het kader van klinische proeven in de zin van artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, openbaar gemaakt op een niet-individuele, geaggregeerde basis zonder dat de identiteit van de begunstigde wordt bekendgemaakt.

**Afdeling 3 – Wijzigingen aan de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen**

**Art. 225, § 1, tweede lid.**

De in het eerste lid, 4°, 5° en 6°, bedoelde forfaitaire bijdrage bedraagt voor het betrokken bijdragejaar, het quotiënt van het te financieren tekort op de uitvoeringsrekening van de begroting zoals bedoeld in artikel 6, § 2, van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van

**Afdeling 2 – Wijzigingen aan de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid**

**Art. 42, §1, derde lid.**

In afwijking van het eerste lid, 2°, worden de premies en voordelen, toegekend in het kader van experimenten, als bedoeld in artikel 2, 11°, van de wet 7 mei 2004 inzake experimenten **op de menselijke persoon, in het kader** van niet-klinische studies zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice en in het kader van klinische proeven in de zin van artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gemeld op een niet-individuele, geaggregeerde basis zonder dat de identiteit van de begunstigde wordt gemeld.

**Art. 43, §1, derde lid.**

In afwijking van het tweede lid, worden de premies en voordelen, toegekend in het kader van experimenten, als bedoeld in artikel 2, 11°, van de wet 7 mei 2004 inzake experimenten **op de menselijke persoon, in het kader** van niet-klinische studies zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice en in het kader van klinische proeven in de zin van artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, openbaar gemaakt op een niet-individuele, geaggregeerde basis zonder dat de identiteit van de begunstigde wordt bekendgemaakt.

**Afdeling 3 – Wijzigingen aan de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen**

**Art. 225, § 1, tweede lid.**

De in het eerste lid, 4°, 5° en 6°, bedoelde forfaitaire bijdrage bedraagt voor het betrokken bijdragejaar, het quotiënt van het te financieren tekort op de uitvoeringsrekening van de begroting zoals bedoeld in artikel 6, § 2, van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van

openbaar nut, van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor het betrokken bijdragejaar en het totaal aantal vergunningen dat aan de forfaitaire bijdrage is onderworpen. Voor de toepassing van dit lid is het te financieren tekort op de uitvoeringsrekening, het verschil tussen de uitgaven en de ontvangsten voor dit jaar voor de aanrekening van de betrokken forfaitaire bijdragen. Het bedrag van forfaitaire bijdrage is positief en bedraagt maximum 189,4768 euro. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt het bedrag van de forfaitaire bijdrage bekend op zijn website voor 31 mei van het jaar dat volgt op het bijdragejaar.

**Afdeling 4 – Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen**

**Art. 195.**

§ 1. 1° De administratiekosten van de verzekeringsinstellingen worden geheven op de in artikel 191, eerste lid, 1°, 1°bis, 2°, 7°, 8° en 13°, bedoelde verzekeringsinkomsten, na afhouding van een gedeelte van de in artikel 192, tweede lid, bedoelde lasten. De jaarlijkse bedragen bedoeld in 2°, eerste lid en 3° worden verdeeld onder de sectoren en, voor wat betreft de uitkeringen, onder de regelingen op basis van de uitgaven voor geneeskundige verstrekkingen en uitkeringen.

2° Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgesteld op 24.106,1 miljoen frank voor het jaar 1996.

Het bedrag van de administratiekosten van de Kas voor geneeskundige verzorging van HR Rail wordt vastgesteld op 375,0 miljoen frank voor het jaar 1996. Dit bedrag kan evenwel ten laatste op 31 juli 1997 verhoogd worden bij een in Ministerraad overlegd besluit zonder het maximumbedrag van 424,0 miljoen frank te overschrijden.

73.-

openbaar nut, van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor het betrokken bijdragejaar en het totaal aantal vergunningen dat aan de forfaitaire bijdrage is onderworpen. Voor de toepassing van dit lid is het te financieren tekort op de uitvoeringsrekening, het verschil tussen de uitgaven en de ontvangsten voor dit jaar voor de aanrekening van de betrokken forfaitaire bijdragen. Het bedrag van forfaitaire bijdrage is positief en bedraagt maximum 189,4768 euro. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt het bedrag van de forfaitaire bijdrage bekend op zijn website voor 31 mei van het jaar dat volgt op het bijdragejaar. **Voor de bepaling van het totaal aantal vergunningen onderworpen aan de forfaitaire bijdrage, wordt 1 april van het jaar waarvoor de bijdrage verschuldigd is, gehanteerd als referentiedatum.**

**Afdeling 4 – Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen**

**Art. 195.**

§ 1. 1° De administratiekosten van de verzekeringsinstellingen worden geheven op de in artikel 191, eerste lid, 1°, 1°bis, 2°, 7°, 8° en 13°, bedoelde verzekeringsinkomsten, na afhouding van een gedeelte van de in artikel 192, tweede lid, bedoelde lasten. De jaarlijkse bedragen bedoeld in 2°, eerste lid en 3° worden verdeeld onder de sectoren en, voor wat betreft de uitkeringen, onder de regelingen op basis van de uitgaven voor geneeskundige verstrekkingen en uitkeringen.

2° Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgesteld op 24.106,1 miljoen frank voor het jaar 1996.

Het bedrag van de administratiekosten van de Kas voor geneeskundige verzorging van HR Rail wordt vastgesteld op 375,0 miljoen frank voor het jaar 1996. Dit bedrag kan evenwel ten laatste op 31 juli 1997 verhoogd worden bij een in Ministerraad overlegd besluit zonder het maximumbedrag van 424,0 miljoen frank te overschrijden.

74.-

Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgelegd op 766.483.000 EUR voor 2003, 802.661.000 EUR voor 2004, 832.359.000 EUR voor 2005, 863.156.000 EUR voor 2006, 895.524.000 EUR voor 2007, 929.160.000 EUR voor 2008, 972.546.000 EUR voor 2009, 1.012.057.000 EUR voor 2010, 1.034. 651.000 EUR voor 2011, 1.029.840.000 EUR voor 2012, 1.027.545.000 EUR voor 2013, 1.052.317.000 EUR voor 2014, 1.070.012.000 EUR voor 2015 en 1.050.174.000 EUR voor 2016. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13.195.000 EUR voor 2003, 13.818.000 EUR voor 2004, 14.329.000 EUR voor 2005, 14.859.000 EUR voor 2006, 15.416.000 EUR voor 2007, 15.995.000 EUR voor 2008, 16.690.000 EUR voor 2009, 17.368.000 EUR voor 2010, 17.770.000 EUR voor 2011, 17.687.000 EUR voor 2012, 17.648.000 EUR voor 2013, 18.073.000 EUR voor 2014, 18.377.000 EUR voor 2015 en 18.037.000 EUR voor 2016. Deze bedragen worden jaarlijks door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, aangepast, rekening houdend met:

~~Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgelegd op 766.483.000 EUR voor 2003, 802.661.000 EUR voor 2004, 832.359.000 EUR voor 2005, 863.156.000 EUR voor 2006, 895.524.000 EUR voor 2007, 929.160.000 EUR voor 2008, 972.546.000 EUR voor 2009, 1.012.057.000 EUR voor 2010, 1.034. 651.000 EUR voor 2011, 1.029.840.000 EUR voor 2012, 1.027.545.000 EUR voor 2013, 1.052.317.000 EUR voor 2014, 1.070.012.000 EUR voor 2015 en 1.050.174.000 EUR voor 2016. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13.195.000 EUR voor 2003, 13.818.000 EUR voor 2004, 14.329.000 EUR voor 2005, 14.859.000 EUR voor 2006, 15.416.000 EUR voor 2007, 15.995.000 EUR voor 2008, 16.690.000 EUR voor 2009, 17.368.000 EUR voor 2010, 17.770.000 EUR voor 2011, 17.687.000 EUR voor 2012, 17.648.000 EUR voor 2013, 18.073.000 EUR voor 2014, 18.377.000 EUR voor 2015 en 18.037.000 EUR voor 2016.~~ **Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgelegd op 766.483.000 EUR voor 2003, 802.661.000 EUR voor 2004, 832.359.000 EUR voor 2005, 863.156.000 EUR voor 2006, 895.524.000 EUR voor 2007, 929.160.000 EUR voor 2008, 972.546.000 EUR voor 2009, 1.012.057.000 EUR voor 2010, 1.034.651.000 EUR voor 2011, 1.029.840.000 EUR voor 2012, 1.027.545.000 EUR voor 2013, 1.052.317.000 EUR voor 2014, 1.070.012.000 EUR voor 2015, 1.054.007.000 EUR voor 2016 en 1.053.130.000 EUR voor 2017. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13.195.000 EUR voor 2003, 13.818.000 EUR voor 2004, 14.329.000 EUR voor 2005, 14.859.000 EUR voor 2006, 15.416.000 EUR voor 2007, 15.995.000 EUR voor 2008, 16.690.000 EUR voor 2009, 17.368.000 EUR voor 2010, 17.770.000 EUR voor 2011, 17.687.000 EUR voor 2012, 17.648.000 EUR voor 2013, 18.073.000 EUR voor 2014, 18.377.000 EUR voor 2015, 18.037.000**

75.-

**EUR voor 2016 en 18.062.000 EUR voor 2017.** Deze bedragen worden jaarlijks door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, aangepast, rekening houdend met:

- de evolutie van het gemiddeld dagloon op basis van de gegevens van het Federaal Planbureau vastgesteld in de sector van krediet en verzekeringen en van de Overheid over de laatste drie jaren die voorafgaan aan het opstellen van de begrotingen;

- de helft van de evolutie van de reële groeinorm van de uitgaven voor geneeskundige verzorging, zoals bedoeld in artikel 40, § 1, tweede lid, beperkt tot 2,5 pct., en van het aantal vergoede dagen in de sector van de uitkeringsverzekering volgens een weging van tweederden en éénderde, vastgesteld over dezelfde periode.

Dit bedrag kan eveneens worden aangepast teneinde rekening te houden met nieuwe wettelijke opdrachten waarmee de verzekeringsinstellingen worden belast.

Vanaf het jaar 2008 wordt het bedrag van de administratiekosten voor de vijf landsbonden, toegekend met toepassing van de vorige leden, jaarlijks verhoogd met een bedrag van 11.410 duizend EUR. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wijze vast waarop dit bedrag onder de landsbonden wordt verdeeld.

De Koning kan, onder de voorwaarden en volgens de regels, vastgesteld bij een in Ministerraad overlegd besluit, de toekenning van het geheel of een gedeelte van bedragen aan elke verzekeringsinstelling afhankelijk maken van de wijze waarop zij haar wettelijke opdrachten uitvoert. De Koning belast de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen met deze evaluatieopdracht. In 2002 en 2003 bedraagt dit gedeelte respectievelijk 49.578.700 EUR en 61.973.370 EUR voor de vijf landsbonden en respectievelijk 852.760 EUR en 1.065.950 EUR voor de Kas voor geneeskundige verzorging van HR Rail.

- de evolutie van het gemiddeld dagloon op basis van de gegevens van het Federaal Planbureau vastgesteld in de sector van krediet en verzekeringen en van de Overheid over de laatste drie jaren die voorafgaan aan het opstellen van de begrotingen;

- de helft van de evolutie van de reële groeinorm van de uitgaven voor geneeskundige verzorging, zoals bedoeld in artikel 40, § 1, tweede lid, beperkt tot 2,5 pct., en van het aantal vergoede dagen in de sector van de uitkeringsverzekering volgens een weging van tweederden en éénderde, vastgesteld over dezelfde periode.

Dit bedrag kan eveneens worden aangepast teneinde rekening te houden met nieuwe wettelijke opdrachten waarmee de verzekeringsinstellingen worden belast.

Vanaf het jaar 2008 wordt het bedrag van de administratiekosten voor de vijf landsbonden, toegekend met toepassing van de vorige leden, jaarlijks verhoogd met een bedrag van 11.410 duizend EUR. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wijze vast waarop dit bedrag onder de landsbonden wordt verdeeld.

De Koning kan, onder de voorwaarden en volgens de regels, vastgesteld bij een in Ministerraad overlegd besluit, de toekenning van het geheel of een gedeelte van bedragen aan elke verzekeringsinstelling afhankelijk maken van de wijze waarop zij haar wettelijke opdrachten uitvoert. De Koning belast de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen met deze evaluatieopdracht. In 2002 en 2003 bedraagt dit gedeelte respectievelijk 49.578.700 EUR en 61.973.370 EUR voor de vijf landsbonden en respectievelijk 852.760 EUR en 1.065.950 EUR voor de Kas voor geneeskundige verzorging van HR Rail.

76.-

Vanaf 2004 worden deze bedragen vastgelegd op 10 pct. van het jaarlijks bedrag van de administratiekosten.

De Koning legt de wijze vast waarop het bedrag dat niet afhankelijk is gesteld van deze evaluatieopdracht onder de landsbonden wordt verdeeld. Deze verdeling is gesteund op de toepassing van een degressief percentage bij toenemend aantal gerechtigden, gecorrigeerd om rekening te houden met de werklast eigen aan de verschillende categorieën van aangeslotenen.

3° De Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering ontvangt jaarlijks de tegenwaarde van haar werkelijke administratiekosten, verminderd met de supplementen die haar worden toegekend in toepassing van §§ 2 en 3 en in toepassing van de internationale verdragen.

§ 2. Onder de voorwaarden en volgens de modaliteiten die door de Koning worden bepaald, worden de administratiekosten vermeerderd met minimum 8 pct. en maximum 20 pct. van de sommen die worden teruggevorderd met toepassing van artikel 136, § 2, en van artikel 164, voor zover in dit laatste geval de ten onrechte gedane betaling niet voortvloeit uit een fout, een vergissing of een nalatigheid van de verzekeringsinstelling.

Bij de vaststelling van deze percentages kan worden rekening gehouden met de som van de teruggevorderde bedragen, enerzijds, en het totaal bedrag van de door de verzekeringsinstelling terugbetaalde prestaties, anderzijds.

De administratiekosten worden tot 31 december 1993, verhoogd met het bedrag van de niet-gerechtelijke moratoire en compensatoire interesten, verkregen op de bedragen teruggevorderd met toepassing van de artikelen 136, § 2, en 164.

De administratiekosten worden verhoogd met het bedrag van de vergoedingen bedoeld in artikel 191, 24°; ze vallen volledig ten laste van de tak geneeskundige verzorging.

Vanaf 2004 worden deze bedragen vastgelegd op 10 pct. van het jaarlijks bedrag van de administratiekosten.

De Koning legt de wijze vast waarop het bedrag dat niet afhankelijk is gesteld van deze evaluatieopdracht onder de landsbonden wordt verdeeld. Deze verdeling is gesteund op de toepassing van een degressief percentage bij toenemend aantal gerechtigden, gecorrigeerd om rekening te houden met de werklast eigen aan de verschillende categorieën van aangeslotenen.

3° De Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering ontvangt jaarlijks de tegenwaarde van haar werkelijke administratiekosten, verminderd met de supplementen die haar worden toegekend in toepassing van §§ 2 en 3 en in toepassing van de internationale verdragen.

§ 2. Onder de voorwaarden en volgens de modaliteiten die door de Koning worden bepaald, worden de administratiekosten vermeerderd met minimum 8 pct. en maximum 20 pct. van de sommen die worden teruggevorderd met toepassing van artikel 136, § 2, en van artikel 164, voor zover in dit laatste geval de ten onrechte gedane betaling niet voortvloeit uit een fout, een vergissing of een nalatigheid van de verzekeringsinstelling.

Bij de vaststelling van deze percentages kan worden rekening gehouden met de som van de teruggevorderde bedragen, enerzijds, en het totaal bedrag van de door de verzekeringsinstelling terugbetaalde prestaties, anderzijds.

De administratiekosten worden tot 31 december 1993, verhoogd met het bedrag van de niet-gerechtelijke moratoire en compensatoire interesten, verkregen op de bedragen teruggevorderd met toepassing van de artikelen 136, § 2, en 164.

De administratiekosten worden verhoogd met het bedrag van de vergoedingen bedoeld in artikel 191, 24°; ze vallen volledig ten laste van de tak geneeskundige verzorging.

77.-

§ 3. De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, het percentage van de renteopbrengst van de overeenkomstig de bepalingen van artikel 191, eerste lid, 10°, tweede lid, verrichte beleggingen van financiële middelen die de verzekeringsinstellingen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ter beschikking worden gesteld, waarmee desgevallend de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen worden vermeerderd.

Met ingang van 1 januari 1997 wordt 20 pct. van de financiële interesten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°bis, toegevoegd aan de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen.

§ 4 Opgeheven bij: Wet 22-2-98 - B.S. 3-3 .

§ 5. Het gunstig of nadelig resultaat dat de rekening administratiekosten op het einde van een dienstjaar vertoont, wordt niet vermengd met de resultaten van de rekeningen welke betrekking hebben op de uitkering van de prestaties bedoeld in titel III, hoofdstuk III, in titel IV, hoofdstuk III en in titel V, hoofdstuk III.

De verzekeringsinstelling verwerft de volle eigendom van het eventueel batig saldo van de rekening administratiekosten; het eventueel nadelig saldo van deze rekening valt volledig te haren laste.

De bepalingen van deze paragraaf zijn niet toepasselijk op de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

§ 3. De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, het percentage van de renteopbrengst van de overeenkomstig de bepalingen van artikel 191, eerste lid, 10°, tweede lid, verrichte beleggingen van financiële middelen die de verzekeringsinstellingen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ter beschikking worden gesteld, waarmee desgevallend de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen worden vermeerderd.

Met ingang van 1 januari 1997 wordt 20 pct. van de financiële interesten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°bis, toegevoegd aan de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen.

§ 4 Opgeheven bij: Wet 22-2-98 - B.S. 3-3 .

§ 5. Het gunstig of nadelig resultaat dat de rekening administratiekosten op het einde van een dienstjaar vertoont, wordt niet vermengd met de resultaten van de rekeningen welke betrekking hebben op de uitkering van de prestaties bedoeld in titel III, hoofdstuk III, in titel IV, hoofdstuk III en in titel V, hoofdstuk III.

De verzekeringsinstelling verwerft de volle eigendom van het eventueel batig saldo van de rekening administratiekosten; het eventueel nadelig saldo van deze rekening valt volledig te haren laste.

De bepalingen van deze paragraaf zijn niet toepasselijk op de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

78.-

**Afdeling 5 – Begroting geneeskundige verzorging**

**Art. 197.**

§ 1. De globale verzekeringsinkomsten, door het Instituut toegekend aan de regeling van verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, worden, na aftrek van de lasten van het Instituut en de bedragen ter dekking van de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen, bedoeld in de artikelen 194 en 195, en beperkt tot het bedrag van de globale begrotingsdoelstelling, opgesplitst per verzekeringsinstelling in functie van het begrotingsaandeel van elke verzekeringsinstelling zoals bedoeld in artikel 196 en vormen, uitgedrukt in bedrag, het inkomstenaandeel van elke verzekeringsinstelling.

De Algemene raad beslist over de bestemming van de inkomsten boven de begrotingsdoelstelling die hij geheel of gedeeltelijk kan toewijzen aan het lopend boekjaar of reserveren voor het volgende boekjaar.

De Algemene Raad stelt ook de middelen vast die in de globale begrotingsdoelstelling zijn opgenomen en die niet van de thesaurie van de globale beheren naar het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten worden overgeheveld.

§ 2. Ingeval voor een boekjaar de globale verzekeringsinkomsten op het niveau van de verzekeringsinstellingen ontoereikend zijn ten opzichte van de globale begrotingsdoelstelling, dienen de verzekeringsinkomsten te worden aangepast tot een beloop van de globale begrotingsdoelstelling of dient de begrotingsdoelstelling te worden aangepast volgens de door de Algemene raad vastgestelde modaliteiten.

§ 3. Ingeval voor een boekjaar de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling geheel of gedeeltelijk wordt overschreden ten gevolge van ernstige of uitzonderlijke onvoorziene gebeurtenissen of van beslissingen van de

**Afdeling 5 – Begroting geneeskundige verzorging**

**Art. 197.**

§ 1. De globale verzekeringsinkomsten, door het Instituut toegekend aan de regeling van verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, worden, na aftrek van de lasten van het Instituut en de bedragen ter dekking van de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen, bedoeld in de artikelen 194 en 195, en beperkt tot het bedrag van de globale begrotingsdoelstelling, opgesplitst per verzekeringsinstelling in functie van het begrotingsaandeel van elke verzekeringsinstelling zoals bedoeld in artikel 196 en vormen, uitgedrukt in bedrag, het inkomstenaandeel van elke verzekeringsinstelling.

De Algemene raad beslist over de bestemming van de inkomsten boven de begrotingsdoelstelling die hij geheel of gedeeltelijk kan toewijzen aan het lopend boekjaar of reserveren voor het volgende boekjaar.

De Algemene Raad stelt ook de middelen vast die in de globale begrotingsdoelstelling zijn opgenomen en die niet van de thesaurie van de globale beheren naar het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten worden overgeheveld.

§ 2. Ingeval voor een boekjaar de globale verzekeringsinkomsten op het niveau van de verzekeringsinstellingen ontoereikend zijn ten opzichte van de globale begrotingsdoelstelling, dienen de verzekeringsinkomsten te worden aangepast tot een beloop van de globale begrotingsdoelstelling of dient de begrotingsdoelstelling te worden aangepast volgens de door de Algemene raad vastgestelde modaliteiten.

§ 3. Ingeval voor een boekjaar de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling geheel of gedeeltelijk wordt overschreden ten gevolge van ernstige of uitzonderlijke onvoorziene gebeurtenissen of van beslissingen van de

79.-

Overheid, die een verhoging van de uitgaven tot gevolg hebben die niet voorzien was in de begrotingsdoelstelling, kan de Algemene raad, op basis van een berekening van bedoelde niet voorziene uitgaven gemaakt door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut, beslissen die niet voorziene uitgaven te neutraliseren bij het vaststellen van de financiële verantwoordelijkheid als bedoeld in artikel 198, § 2 en § 3, en de begrotingsdoelstelling dien overeenkomstig aan te passen.

Het bestaan van onvoorziene uitgaven in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling wordt door de Algemene Raad erkend wanneer die uitgaven zich voordoen.

§ 3bis. Bij het vaststellen van de financiële verantwoordelijkheid worden eveneens de uitgaven geneutraliseerd die deel uitmaken van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling, maar die rechtstreeks worden verricht door het Instituut, zonder tussenkomst van de verzekeringsinstellingen, alsmede de bedragen die in de globale begrotingsdoelstelling zijn opgenomen en die van de voorschotten aan de verzekeringsinstellingen zijn afgetrokken omdat ze worden afgehouden van de financieringsbehoeften van het Instituut zoals bedoeld in artikel 197, § 1, derde lid.

Worden eveneens geneutraliseerd de financiële middelen, opgenomen in de globale begrotingsdoelstelling in het kader van de uitvoering van maatregelen met een positieve financiële weerslag, die niet volledig aangesproken worden omdat de daadwerkelijke toepassingsdatum van de maatregelen later valt dan de toepassingsdatum die is opgenomen in de globale begrotingsdoelstelling.

De Algemene Raad stelt deze bedragen vast in de loop van het eerste kwartaal volgend op het jaar waarvoor de globale begrotingsdoelstelling werd vastgesteld, op basis van een vergelijking van de toepassingsdata van maatregelen met een positieve financiële weerslag zoals die enerzijds opgenomen zijn in de globale begrotingsdoelstelling en zoals die anderzijds

Overheid, die een verhoging van de uitgaven tot gevolg hebben die niet voorzien was in de begrotingsdoelstelling, kan de Algemene raad, op basis van een berekening van bedoelde niet voorziene uitgaven gemaakt door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut, beslissen die niet voorziene uitgaven te neutraliseren bij het vaststellen van de financiële verantwoordelijkheid als bedoeld in artikel 198, § 2 en § 3, en de begrotingsdoelstelling dien overeenkomstig aan te passen.

Het bestaan van onvoorziene uitgaven in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling wordt door de Algemene Raad erkend wanneer die uitgaven zich voordoen.

§ 3bis. Bij het vaststellen van de financiële verantwoordelijkheid worden eveneens de uitgaven geneutraliseerd die deel uitmaken van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling, maar die rechtstreeks worden verricht door het Instituut, zonder tussenkomst van de verzekeringsinstellingen, alsmede de bedragen die in de globale begrotingsdoelstelling zijn opgenomen en die van de voorschotten aan de verzekeringsinstellingen zijn afgetrokken omdat ze worden afgehouden van de financieringsbehoeften van het Instituut zoals bedoeld in artikel 197, § 1, derde lid.

Worden eveneens geneutraliseerd de financiële middelen, opgenomen in de globale begrotingsdoelstelling in het kader van de uitvoering van maatregelen met een positieve financiële weerslag, die niet volledig aangesproken worden omdat de daadwerkelijke toepassingsdatum van de maatregelen later valt dan de toepassingsdatum die is opgenomen in de globale begrotingsdoelstelling.

De Algemene Raad stelt deze bedragen vast in de loop van het eerste kwartaal volgend op het jaar waarvoor de globale begrotingsdoelstelling werd vastgesteld, op basis van een vergelijking van de toepassingsdata van maatregelen met een positieve financiële weerslag zoals die enerzijds opgenomen zijn in de globale begrotingsdoelstelling en zoals die anderzijds

80.-

opgenomen zijn in de herziene technische ramingen zoals bepaald in artikel 38, vierde lid. De toepassingsdata van de maatregelen met een positieve financiële weerslag in de herziene technische ramingen zoals bepaald in artikel 38, vierde lid, worden geactualiseerd tot en met 31 december van het jaar waarvoor de globale begrotingsdoelstelling werd vastgesteld.

In het geval dat de Algemene Raad beslist om gedeelte van deze bedragen reeds af te houden van de financieringsbehoeften van het Instituut zoals bedoeld in artikel 197, § 1, derde lid, dan geschiedt de neutralisering zoals bedoeld in het tweede en derde lid enkel op het gedeelte van de uitgaven die groter zijn dan het bedrag dat reeds werd afgetrokken.

3ter. Bij het vaststellen van de financiële verantwoordelijkheid voor het dienstjaar 2016 wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het verschil toegevoegd tussen enerzijds het bedrag van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7, en anderzijds het bedrag van de geraamde inkomsten zoals opgenomen in de initiële begroting 2016 in toepassing van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7.

Bij het vaststellen van de financiële verantwoordelijkheid vanaf het dienstjaar 2017 wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het bedrag toegevoegd van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7.

opgenomen zijn in de herziene technische ramingen zoals bepaald in artikel 38, vierde lid. De toepassingsdata van de maatregelen met een positieve financiële weerslag in de herziene technische ramingen zoals bepaald in artikel 38, vierde lid, worden geactualiseerd tot en met 31 december van het jaar waarvoor de globale begrotingsdoelstelling werd vastgesteld.

In het geval dat de Algemene Raad beslist om gedeelte van deze bedragen reeds af te houden van de financieringsbehoeften van het Instituut zoals bedoeld in artikel 197, § 1, derde lid, dan geschiedt de neutralisering zoals bedoeld in het tweede en derde lid enkel op het gedeelte van de uitgaven die groter zijn dan het bedrag dat reeds werd afgetrokken.

3ter. Bij het vaststellen van de financiële verantwoordelijkheid voor het dienstjaar 2016 wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het verschil toegevoegd tussen enerzijds het bedrag van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7, en anderzijds het bedrag van de geraamde inkomsten zoals opgenomen in de initiële begroting 2016 in toepassing van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7.

Bij het vaststellen van de financiële verantwoordelijkheid vanaf het dienstjaar 2017 ~~wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het bedrag toegevoegd van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7~~ **wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het verschil toegevoegd tussen enerzijds het bedrag van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7, en anderzijds het bedrag van de geraamde inkomsten zoals opgenomen in de begroting in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7.**

81.-

§ 4. Ingeval voor een boekjaar de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling, na toepassing van de bepalingen bedoeld in § 3 met meer dan 2 pct. wordt overschreden, dan wordt het mali voor de toepassing van artikel 198, § 3, beperkt tot 2 pct. van het begrotingsaandeel van elke verzekeringsinstelling afzonderlijk.

**Art. 202.**

§ 1. Het Instituut stort vóór het einde van de maand aan iedere verzekeringsinstelling een voorschot, gelijk aan het twaalfde van haar uitgaven, opgenomen in het in artikel 12, 4° bedoelde begrotingsdocument van het lopende boekjaar.

Voor de verdeling van de voorschotten onder de verzekeringsinstellingen wordt, voor het gedeelte dat betrekking heeft op de begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 40, § 1, de eerste verdeelsleutel als bedoeld in artikel 196, § 1, gebaseerd op de werkelijke uitgaven van elke verzekeringsinstelling in de totale uitgaven van de jongste vier bekende kwartalen; hij wordt aangevuld met de tweede verdeelsleutel uit hetzelfde artikel.

Voor de toepassing van het vorige lid wordt de tweede verdeelsleutel aangepast aan de evolutie van het ledental per verzekeringsinstelling tussen het jaar van berekening van de verdeelsleutel en het lopende boekjaar. De verdeelsleutel wordt vermenigvuldigd met twee quotiënten, namelijk:

1) het quotiënt van het ledental van het lopende boekjaar en het ledental van het jaar van berekening van de verdeelsleutel;

2) het quotiënt van de som van de normatieve uitgaven van het jaar van berekening van de verdeelsleutel en de som van de normatieve uitgaven verkregen door de weging van de gemiddelde normatieve uitgaven van het jaar van brekening van de verdeesleutel met het ledental van het lopende boekjaar.

§ 4. Ingeval voor een boekjaar de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling, na toepassing van de bepalingen bedoeld in § 3 met meer dan 2 pct. wordt overschreden, dan wordt het mali voor de toepassing van artikel 198, § 3, beperkt tot 2 pct. van het begrotingsaandeel van elke verzekeringsinstelling afzonderlijk.

**Art. 202.**

§ 1. Het Instituut stort vóór het einde van de maand aan iedere verzekeringsinstelling een voorschot, gelijk aan het twaalfde van haar uitgaven, opgenomen in het in artikel 12, 4° bedoelde begrotingsdocument van het lopende boekjaar.

Voor de verdeling van de voorschotten onder de verzekeringsinstellingen wordt, voor het gedeelte dat betrekking heeft op de begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 40, § 1, de eerste verdeelsleutel als bedoeld in artikel 196, § 1, gebaseerd op de werkelijke uitgaven van elke verzekeringsinstelling in de totale uitgaven van de jongste vier bekende kwartalen; hij wordt aangevuld met de tweede verdeelsleutel uit hetzelfde artikel.

Voor de toepassing van het vorige lid wordt de tweede verdeelsleutel aangepast aan de evolutie van het ledental per verzekeringsinstelling tussen het jaar van berekening van de verdeelsleutel en het lopende boekjaar. De verdeelsleutel wordt vermenigvuldigd met twee quotiënten, namelijk:

1) het quotiënt van het ledental van het lopende boekjaar en het ledental van het jaar van berekening van de verdeelsleutel;

2) het quotiënt van de som van de normatieve uitgaven van het jaar van berekening van de verdeelsleutel en de som van de normatieve uitgaven verkregen door de weging van de gemiddelde normatieve uitgaven van het jaar van brekening van de verdeesleutel met het ledental van het lopende boekjaar.

82.-

Vanaf het dienstjaar 2017 wordt voor de toepassing van het tweede lid het gedeelte dat betrekking heeft op de begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 40, § 1, verhoogd met de geraamde bedragen die ter compensatie aan het Instituut verschuldigd zijn in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7.

~~Vanaf het dienstjaar 2017 wordt voor de toepassing van het tweede lid het gedeelte dat betrekking heeft op de begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 40, § 1, verhoogd met de geraamde bedragen die ter compensatie aan het Instituut verschuldigd zijn in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7.~~

Vanaf het dienstjaar 2017 wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het bedrag toegevoegd van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7.

Vanaf het dienstjaar 2017 wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het bedrag toegevoegd van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7.

Wanneer de laatste dag van de maand een zaterdag, een zondag of een wettelijke feestdag is, mag de laatste storting met het oog op de volstorting van het begrotingstwaalfde evenwel worden gedaan op de eerste werkdag van de volgende maand.

Wanneer de laatste dag van de maand een zaterdag, een zondag of een wettelijke feestdag is, mag de laatste storting met het oog op de volstorting van het begrotingstwaalfde evenwel worden gedaan op de eerste werkdag van de volgende maand.

Een verzekeringsinstelling die een overschot aan kasmiddelen heeft, kan een gedeelte van de ontvangen voorschotten terugstorten. De teruggestorte bedragen kunnen uiterlijk tot 30 april van het volgend dienstjaar opnieuw opgevraagd worden. De terugstortingen en heropnames van voorschotten moeten gebeuren volgens een procedure uitgewerkt door de Technische, boekhoudkundige en statistische commissie en goedgekeurd door het Algemeen beheerscomité.

Een verzekeringsinstelling die een overschot aan kasmiddelen heeft, kan een gedeelte van de ontvangen voorschotten terugstorten. De teruggestorte bedragen kunnen uiterlijk tot 30 april van het volgend dienstjaar opnieuw opgevraagd worden. De terugstortingen en heropnames van voorschotten moeten gebeuren volgens een procedure uitgewerkt door de Technische, boekhoudkundige en statistische commissie en goedgekeurd door het Algemeen beheerscomité.

§ 2. De voorlopige uitgaven en de eigen ontvangsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging, vastgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut, worden aan de Algemene Raad voorgelegd binnen de vier maanden na het einde van het dienstjaar.

§ 2. De voorlopige uitgaven en de eigen ontvangsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging, vastgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut, worden aan de Algemene Raad voorgelegd binnen de vier maanden na het einde van het dienstjaar.

Voor het einde van de maand volgend op de goedkeuring van de voorlopige verzekeringsuitgaven door de Algemene Raad wordt voor elke verzekeringsinstelling een voorlopige afrekening gemaakt, waarbij de voorlopige uitgaven van de verzekeringsinstelling worden vergeleken met

Voor het einde van de maand volgend op de goedkeuring van de voorlopige verzekeringsuitgaven door de Algemene Raad wordt voor elke verzekeringsinstelling een voorlopige afrekening gemaakt, waarbij de voorlopige uitgaven van de verzekeringsinstelling worden vergeleken met

83.-

haar voorlopig begrotingsaandeel, bekomen na verdeling van de begrotingsdoelstelling overeenkomstig § 1, tweede lid.

Voor het dienstjaar 2016 wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het verschil toegevoegd tussen enerzijds het bedrag van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7, en anderzijds het bedrag van de geraamde inkomsten zoals opgenomen in de initiële begroting 2016 in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7.

Vanaf het dienstjaar 2017 wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het bedrag toegevoegd van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7.

Indien de voorlopige uitgaven van een verzekeringsinstelling haar voorlopig begrotingsaandeel overschrijden, stort het Instituut aan de verzekeringsinstelling een voorschot gelijk aan het verschil tussen de voorlopige uitgaven en het voorlopig begrotingsaandeel, verminderd met 25 pct. van dit verschil beperkt tot 2 pct. van haar voorlopig begrotingsaandeel, desgevallend verhoogd met de bedragen teruggestort en niet heropgenomen overeenkomstig § 1, laatste lid.

Indien de voorlopige uitgaven van een verzekeringsinstelling lager liggen dan haar voorlopig begrotingsaandeel, stort de verzekeringsinstelling aan het Instituut een bedrag terug dat gelijk is aan het verschil

haar voorlopig begrotingsaandeel, bekomen na verdeling van de begrotingsdoelstelling overeenkomstig § 1, tweede lid.

Voor het dienstjaar 2016 wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het verschil toegevoegd tussen enerzijds het bedrag van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7, en anderzijds het bedrag van de geraamde inkomsten zoals opgenomen in de initiële begroting 2016 in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7.

Vanaf het dienstjaar 2017 ~~wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het bedrag toegevoegd van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7~~ **wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het verschil toegevoegd tussen enerzijds het bedrag van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7, en anderzijds het bedrag van de geraamde inkomsten zoals opgenomen in de begroting in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en 35septies/2, § 7**.

Indien de voorlopige uitgaven van een verzekeringsinstelling haar voorlopig begrotingsaandeel overschrijden, stort het Instituut aan de verzekeringsinstelling een voorschot gelijk aan het verschil tussen de voorlopige uitgaven en het voorlopig begrotingsaandeel, verminderd met 25 pct. van dit verschil beperkt tot 2 pct. van haar voorlopig begrotingsaandeel, desgevallend verhoogd met de bedragen teruggestort en niet heropgenomen overeenkomstig § 1, laatste lid.

Indien de voorlopige uitgaven van een verzekeringsinstelling lager liggen dan haar voorlopig begrotingsaandeel, stort de verzekeringsinstelling aan het Instituut een bedrag terug dat gelijk is aan het verschil

84.-

tussen haar voorlopig begrotingsaandeel en de voorlopige uitgaven, desgevallend verminderd met de bedragen teruggestort en niet heropgenomen overeenkomstig § 1, laatste lid.

**Afdeling 6 – Technologen medische beeldvorming en medisch laboratorium technoloog**

**Art. 153.**

(…)

§ 3. In afwijking van artikel 72, §1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden maar die, op het moment waarop de lijst van de prestaties of de lijst van de handelingen in verband met het paramedisch beroep waartoe zij behoren gepubliceerd wordt, sinds minstens drie jaar deze prestaties of handelingen hebben uitgevoerd, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren.

In afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor hun paramedisch beroep, waarvoor geen opleiding bestaat in de zin van bovengenoemde kwalificatievoorwaarden, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren, voor zover zij op het moment waarop de eerste diploma's worden uitgereikt die een opleiding bekronen die overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden, deze prestaties of handelingen uitvoeren.

In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor de beroepen van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog, maar die gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van

tussen haar voorlopig begrotingsaandeel en de voorlopige uitgaven, desgevallend verminderd met de bedragen teruggestort en niet heropgenomen overeenkomstig § 1, laatste lid.

**Afdeling 6 – Technologen medische beeldvorming en medisch laboratorium technoloog**

**Art. 153.**

(…)

§ 3. In afwijking van artikel 72, §1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden maar die, op het moment waarop de lijst van de prestaties of de lijst van de handelingen in verband met het paramedisch beroep waartoe zij behoren gepubliceerd wordt, sinds minstens drie jaar deze prestaties of handelingen hebben uitgevoerd, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren.

In afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor hun paramedisch beroep, waarvoor geen opleiding bestaat in de zin van bovengenoemde kwalificatievoorwaarden, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren, voor zover zij op het moment waarop de eerste diploma's worden uitgereikt die een opleiding bekronen die overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden, deze prestaties of handelingen uitvoeren.

In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor de beroepen van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog, maar die **op 1 oktober 2017** gedurende minstens drie jaar handelingen van

85.-

technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de technologen medische beeldvorming of de medisch laboratorium technologen die deze handelingen uitvoeren.

In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent, maar die op 1 september 2010 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de farmaceutisch-technisch assistenten die deze handelingen uitvoeren.

Op straffe van verlies van het voordeel verleend bij de bepaling van het eerste of tweede lid van deze paragraaf, moeten zij zich bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid, bekend maken volgens een door de Koning vastgestelde procedure; bij deze gelegenheid vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van de verkregen rechten inroepen. De door de Koning bepaalde procedure zal onder meer de wijze vaststellen waarop het bewijs van de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde prestaties of handelingen moet worden geleverd.

het beroep van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de technologen medische beeldvorming of de medisch laboratorium technologen die deze handelingen uitvoeren.

In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent, maar die op 1 september 2010 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de farmaceutisch-technisch assistenten die deze handelingen uitvoeren.

Op straffe van verlies van het voordeel verleend bij de bepaling van het eerste of tweede lid van deze paragraaf, moeten zij zich bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid, bekend maken volgens een door de Koning vastgestelde procedure; bij deze gelegenheid vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van de verkregen rechten inroepen. De door de Koning bepaalde procedure zal onder meer de wijze vaststellen waarop het bewijs van de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde prestaties of handelingen moet worden geleverd.

## Coordination des articles

| TEXTE DE BASE | TEXTE ADAPTE AU PROJET DE LOI |
|---|---|
| **Chapitre 2 – Extension des catégories de donneurs de sang aux donneurs HSH et donneurs atteints d'hémochromatose** | **Chapitre 2 – Extension des catégories de donneurs de sang aux donneurs HSH et donneurs atteints d'hémochromatose** |
| **Section 1er – Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine** | **Section 1er – Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine** |
| **Art. 8.** | **Art. 8.** |
| Dans certains cas exceptionnels, des dons individuels provenant de personnes ne répondant pas aux exigences en matière d'âge ou de poids corporel, ou des dons individuels provenant de personnes dont le sang ne répond pas aux exigences en matière de taux d'hémoglobine, de taux de protéines ou de taux de thrombocytes peuvent être acceptés par un médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Tous ces cas doivent être définis clairement. | Dans certains cas exceptionnels, des dons individuels provenant de personnes ne répondant pas aux exigences en matière d'âge ou de poids corporel, ou des dons individuels provenant de personnes dont le sang ne répond pas aux exigences en matière de taux d'hémoglobine, de taux de protéines ou de taux de thrombocytes peuvent être acceptés par un médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Tous ces cas doivent être définis clairement. **Les critères en matière d'âge, de poids corporel, de taux d'hémoglobine, de taux de protéines et de taux de thrombocytes ne s'appliquent pas aux prélèvements autologues, à l'exception du critère d'âge visé à l'article 9, alinéa 5.** |
| **Art. 11/1.** | **Art. 11/1.** |
| Sans dérogation aux critères d'exclusion pour les donneurs de sang total et de composants sanguins, tel que déterminé à l'annexe, le prélèvement peut être effectué sur des porteurs asymptomatiques des mutations HFE et des personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire dès qu'ils se situent dans une phase d'entretien, à condition que le prélèvement s'effectue en collaboration avec le médecin soignant sous la forme d'un rapport médical sur la | Sans dérogation aux critères d'exclusion pour les donneurs de sang total et de composants sanguins, tel que déterminé à l'annexe, le prélèvement peut être effectué sur des porteurs asymptomatiques des mutations HFE et des personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire dès qu'ils se situent dans une phase d'entretien, à condition que le prélèvement s'effectue en collaboration avec le médecin soignant sous la forme d'un rapport médical sur la |

2.-

surcharge en fer lors du premier prélèvement et d'un rapport de suivi au moins annuel.

surcharge en fer lors du premier prélèvement et d'un rapport de suivi au moins annuel.
**Le Roi détermine les conditions selon lesquelles une personne est considéré comme porteur asymptomatique des mutations HFE, les critères et paramètres qui s'appliquent pour la phase d'entretien, ainsi que le contenu du rapport médical et du rapport de suivi.**

**Art. 13.**

Le Roi peut modifier les critères fixés aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques.

**Art. 13.**

**Le Roi peut modifier les critères fixés aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 et dans l'annexe, pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques. Les critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes visés à l'alinéa 2 peuvent également être modifiés, tenant compte de l'évaluation visée à l'alinéa 2 et/ou d'autres informations scientifiques. À cet effet, le Roi peut modifier, compléter, abroger et remplacer les articles précités et l'annexe.**

**Les critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs visés à l'annexe 2., b), à la suite de l'exposition au risque d'infection transmissible par transfusion à cause du comportement sexuel du candidat au don ou du comportement du partenaire sexuel du candidat au don sont évalués au moins tous les deux ans. L'évaluation se fait entre autres sur la base de données collectées par les établissements visés à l'article 4.**

**Le Roi désigne l'/les instance(s) qui effectuent l'évaluation visée à l'alinéa 1er ou reçoivent ou fournissent des données dans ce cadre, et Il fixe la nature de ces données. Il détermine également les modalités en vertu desquelles cette évaluation est effectuée.**

**Art. 17, § 2.**

La quantité de sang prélevée ne peut être supérieure à 500 ml., avec une valeur maxima de 13 % du volume sanguin total estimé des donneurs. Ce volume sanguin

**Art. 17, § 2.**

La quantité de sang prélevée ne peut être supérieure à 500 ml., avec une valeur maxima de 13 % du volume sanguin total estimé des donneurs. Ce volume sanguin

3.-

total est évalué sur la base de la taille et du poids du donneur. Au moins deux mois doivent s'écouler entre deux prélèvements sanguins et le nombre de prélèvements ne peut être supérieur à quatre par an.

Dans certains cas particuliers, notamment pour les groupes sanguins rares, la fréquence des prélèvements pourra être supérieure à quatre par an, sous la responsabilité du médecin et pour autant qu'au moins deux mois s'écoulent entre deux prélèvements sanguins.

Dans le cadre d'une transfusion autologue programmée, les prélèvements doivent faire l'objet d'une prescription médicale quantifiant le besoin en sang et mentionnant la date de l'intervention programmée.

Pour le prélèvement autologue de sang total chez des enfants, on peut prélever au maximum 10,5 ml par kilogramme de poids corporel.

Les conditions de prélèvement et leur fréquence font l'objet d'un protocole thérapeutique écrit, établi pour chaque patient, élaboré conjointement par le médecin prescripteur et le médecin responsable de l'établissement.

La responsabilité du prélèvement autologue relève de la compétence du médecin responsable de l'établissement.

Le poids corporel des donneurs chez lesquels on prélève du sang total ou des composants cellulaires par aphérèse doit être de 50 kg au minimum. Dans certains cas exceptionnels, notamment en ce qui concerne les groupes sanguins, de plaquettes et HLA rares, on peut effectuer, sous la responsabilité du médecin, un prélèvement sur un donneur ayant un poids corporel inférieur à 50 kg.

total est évalué sur la base de la taille et du poids du donneur. Au moins deux mois doivent s'écouler entre deux prélèvements sanguins et le nombre de prélèvements ne peut être supérieur à quatre par an.

Dans certains cas particuliers, notamment pour les groupes sanguins rares, la fréquence des prélèvements pourra être supérieure à quatre par an, sous la responsabilité du médecin et pour autant qu'au moins deux mois s'écoulent entre deux prélèvements sanguins.

Dans le cadre d'une transfusion autologue programmée, les prélèvements doivent faire l'objet d'une prescription médicale quantifiant le besoin en sang et mentionnant la date de l'intervention programmée.

Pour le prélèvement autologue de sang total chez des enfants, on peut prélever au maximum 10,5 ml par kilogramme de poids corporel.

Les conditions de prélèvement et leur fréquence font l'objet d'un protocole thérapeutique écrit, établi pour chaque patient, élaboré conjointement par le médecin prescripteur et le médecin responsable de l'établissement.

La responsabilité du prélèvement autologue relève de la compétence du médecin responsable de l'établissement.

Le poids corporel des donneurs chez lesquels on prélève du sang total ou des composants **sanguins** par aphérèse doit être de 50 kg au minimum. Dans certains cas exceptionnels, notamment en ce qui concerne les groupes sanguins, de plaquettes et HLA rares, on peut effectuer, sous la responsabilité du médecin, un prélèvement sur un donneur ayant un poids corporel inférieur à 50 kg.

**Annexe : critères d'exclusion des donneurs de sang total et de composants sanguins**

4.-

Lorsque le sang est exclusivement utilisé pour le plasma destiné au fractionnement, les tests et périodes d'exclusion indiqués par un astérisque (*) ne sont pas applicables.

| 1. Critères d'exclusion permanente pour les candidats à des dons homologues: | | 1. Critères d'exclusion permanente pour les candidats à des dons homologues: | |
|---|---|---|---|
| Maladies cardio-vasculaires | Candidats au don ayant une maladie cardio-vasculaire grave ou présentant des antécédents à cet égard, sauf les cas d'anomalies congénitales avec guérison complète | Maladies cardio-vasculaires | Candidats au don ayant une maladie cardio-vasculaire grave ou présentant des antécédents à cet égard, sauf les cas d'anomalies congénitales avec guérison complète |
| Maladies du système nerveux central | Antécédents d'une maladie grave du système nerveux central | Maladies du système nerveux central | Antécédents d'une maladie grave du système nerveux central |
| Tendance anormale aux hémorragies | Candidats au don présentant des antécédents d'une coagulopathie | Tendance anormale aux hémorragies | Candidats au don présentant des antécédents d'une coagulopathie |
| Episodes répétés de syncope, ou antécédents de convulsions | Autres que les convulsions infantiles ou après que trois ans au minimum sans convulsions se sont écoulés depuis la date de la dernière prise de médicaments antiépileptiques | Episodes répétés de syncope, ou antécédents de convulsions | Autres que les convulsions infantiles ou après que trois ans au minimum sans convulsions se sont écoulés depuis la date de la dernière prise de médicaments antiépileptiques |
| Maladies des systèmes, gastro-intestinal, génito-urinaire, hématologique, immunologique, métabolique, rénal ou respiratoire | Candidats au don présentant une maladie grave active, chronique ou à rechute | Maladies des systèmes, gastro-intestinal, génito-urinaire, hématologique, immunologique, métabolique, rénal ou respiratoire | Candidats au don présentant une maladie grave active, chronique ou à rechute |
| Diabète | Si le sujet est traité à l'insuline | Diabète | Si le sujet est traité à l'insuline |

5.-

| | | | |
|---|---|---|---|
| Maladies infectieuses | Hépatite B, à l'exception des personnes AgHBs négatives dont l'immunité est démontrée<br>Hépatite C<br>VIH 1/2<br>HTLV I/II<br>Syphilis (*)<br>Babésiose (*)<br>Kala-azar (leishmaniose viscérale) (*)<br>Trypanosomiase américaine (maladie de Chagas) | Maladies infectieuses | Hépatite B, à l'exception des personnes AgHBs négatives dont l'immunité est démontrée<br>Hépatite C<br>VIH 1/2<br>HTLV I/II<br>Syphilis (*)<br>Babésiose (*)<br>Kala-azar (leishmaniose viscérale) (*)<br>Trypanosomiase américaine (maladie de Chagas) |
| Maladies malignes | A l'exception d'un cancer in situ avec guérison complète | Maladies malignes | A l'exception d'un cancer in situ avec guérison complète |
| Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), par exemple maladie de Creutzfeldt-Jakob, variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob | Sujets ayant des antécédents familiaux qui les exposent au risque de développer une EST, ou sujets qui ont reçu des greffons de dure-mère ou de cornée ou qui ont été traités par le passé avec des extraits de glandes hypophysaires d'origine humaine. En ce qui concerne la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, des mesures de précaution supplémentaires peuvent être recommandées | Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), par exemple maladie de Creutzfeldt-Jakob, variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob | Sujets ayant des antécédents familiaux qui les exposent au risque de développer une EST, ou sujets qui ont reçu des greffons de dure-mère ou de cornée ou qui ont été traités par le passé avec des extraits de glandes hypophysaires d'origine humaine. En ce qui concerne la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, des mesures de précaution supplémentaires peuvent être recommandées |

6.-

| | | | |
|---|---|---|---|
| Consommation de drogue par voie intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM) | Tout antécédent de consommation de drogue par voie IV ou IM sans prescription, y compris des hormones ou des stéroïdes anabolisants | Consommation de drogue par voie intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM) | Tout antécédent de consommation de drogue par voie IV ou IM sans prescription, y compris des hormones ou des stéroïdes anabolisants |
| Receveurs d'une xénogreffe | | Receveurs d'une xénogreffe | |
| Comportement sexuel | Sujets dont le comportement sexuel les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang | Comportement sexuel | Sujets dont le comportement sexuel les expose au risque **grave** de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang **Ne sont pas considérées comme relevant de cette exclusion permanente : les personnes dont le comportement sexuel ou le comportement de leur partenaire sexuel les soumet à une exclusion temporaire en application du point 2, b) de la présente annexe.** |
| 2. Critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues | | 2. Critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues | |
| a) Infections | | a) Infections | |
| Durée de la période d'exclusion | | Durée de la période d'exclusion | |
| Après une maladie | | Après une maladie infectieuse, les | |

7.-

| | | | |
|---|---|---|---|
| infectieuse, les candidats au don seront exclus pour une durée de deux semaines au minimum après constatation clinique de la guérison complète | | candidats au don seront exclus pour une durée de deux semaines au minimum après constatation clinique de la guérison complète | |
| Cependant, les périodes d'exclusion suivantes s'appliquent aux infections figurant dans le tableau ci-dessous: | | Cependant, les périodes d'exclusion suivantes s'appliquent aux infections figurant dans le tableau ci-dessous: | |
| Brucellose (*) | 2 ans après la date de la guérison complète | Brucellose (*) | 2 ans après la date de la guérison complète |
| Ostéomyélite | 2 ans après que la personne a été déclarée guérie | Ostéomyélite | 2 ans après que la personne a été déclarée guérie |
| Fiévre Q (*) | 2 ans après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie | Fiévre Q (*) | 2 ans après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie |
| Toxoplasmose (*) | 6 mois après la date de la guérison complète | Toxoplasmose (*) | 6 mois après la date de la guérison complète |
| Tuberculose | 2 ans après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie | Tuberculose | 2 ans après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie |
| Rhumatisme articulaire aigu | 2 ans après la date de disparition des symptômes en l'absence de preuve de maladie cardiaque chronique | Rhumatisme articulaire aigu | 2 ans après la date de disparition des symptômes en l'absence de preuve de maladie cardiaque chronique |
| Fièvre suprérieure à 38 °C | 2 semaines après la date de | Fièvre suprérieure à 38 °C | 2 semaines après la date de |

8.-

| | | | |
|---|---|---|---|
| | disparition des symptômes | | disparition des symptômes |
| Maladies de type grippal | 2 semaines après disparition des symptômes | Maladies de type grippal | 2 semaines après disparition des symptômes |
| Paludisme (*): | | Paludisme (*): | |
| – personnes qui ont vécu dans des régions à paludisme endémique pendant leurs cinq premières années | 3 ans après la fin du dernier séjour dans une région endémique, pour autant que le sujet ne présente pas symptômes; cette période peut être réduite à 4 mois si, lors de chaque don, un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif | – personnes qui ont vécu dans des régions à paludisme endémique pendant leurs cinq premières années | 3 ans après la fin du dernier séjour dans une région endémique, pour autant que le sujet ne présente pas symptômes; cette période peut être réduite à 4 mois si, lors de chaque don, un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif |
| – Personnes ayant des antécédents de paludisme | 3 ans après la fin du traitement et en l'absence de symptômes. Passé cette période, les dons sont acceptés uniquement si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif | – Personnes ayant des antécédents de paludisme | 3 ans après la fin du traitement et en l'absence de symptômes. Passé cette période, les dons sont acceptés uniquement si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif |
| – visiteurs asymptomatiques dans les régions endémiques | 6 mois après avoir quitté la région endémique, ou moins si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif | – visiteurs asymptomatiques dans les régions endémiques | 6 mois après avoir quitté la région endémique, ou moins si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif |
| – personnes ayant des antécédents de maladie fébrile non diagnostiqu | 3 ans après la disparition des symptômes; cette période peut être réduite à 4 mois si un test immunologique | – personnes ayant des antécédents de maladie fébrile non diagnostiquée pendant un séjour dans une région endémique ou | 3 ans après la disparition des symptômes; cette période peut être réduite à 4 mois si un test immunologique ou |

9.-

| | | | |
|---|---|---|---|
| ée pendant un séjour dans une région endémique ou dans les six mois suivants | ou génomique moléculaire est négatif | dans les six mois suivants | génomique moléculaire est négatif |
| Virus du Nil occidental (VNO) (*) | [2][28 jours après avoir quitté une région à risque de transmission locale du virus du Nil occidental, sauf si le résultat d'un test d'amplification des acides nucléiques (TAN) individuel est négatif][2] | Virus du Nil occidental (VNO) (*) | [2][28 jours après avoir quitté une région à risque de transmission locale du virus du Nil occidental, sauf si le résultat d'un test d'amplification des acides nucléiques (TAN) individuel est négatif][2] |
| b) Exposition au risque d'infection transmissible par transfusion | | b) Exposition au risque d'infection transmissible par transfusion | |
| – examen endoscopique au moyen d'instruments souples | Exclusion pour 6 mois, ou pour 4 mois au moins si le test NAT pour l'hépatite C est négatif | – examen endoscopique au moyen d'instruments souples | Exclusion pour 6 mois, ou pour 4 mois au moins si le test NAT pour l'hépatite C est négatif |
| – projection de sang sur une muqueuse ou piqûre avec une aiguille | | – projection de sang sur une muqueuse ou piqûre avec une aiguille | |
| – transfusion de composants sanguins | | – transfusion de composants sanguins | |
| – greffe de tissus ou de cellules d'origine humaine | | – greffe de tissus ou de cellules d'origine humaine | |

10.-

| | |
|---|---|
| – opératio n chirurgicale importante | – opération chirurgicale importante |
| – tatouage ou body piercing | – tatouage ou body piercing |
| – acupunc ture (si elle n'a pas été pratiquée par un praticien qualifié et au moyen d'aiguilles stériles à usage unique) | – acupuncture (si elle n'a pas été pratiquée par un praticien qualifié et au moyen d'aiguilles stériles à usage unique) |
| – personn es à risque en raison de contacts intimes avec une personne présentant une hépatite B | – personnes à risque en raison de contacts intimes avec une personne présentant une hépatite B |

11.-

| | | |
|---|---|---|
| **Exposition au risque d'infection transmissible par transfusion en raison du comportement sexuel du candidat au don :** | | |
| | - **Personnes qui ont eu un contact sexuel avec un nouveau partenaire, qui ne fait pas partie d'un des groupes à risque suivants** | **Exclues pendant 4 mois après le premier contact sexuel** |
| | - **Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme** | **Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme** |
| | - **Personnes qui ont eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services** | **Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation** |
| | - **Personnes qui ont un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période** | **Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation** |
| | - **Personnes qui ont participé à** | **Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation** |

12.-

| | | |
|---|---|---|
| | **du sexe en groupe** | |
| **Exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion en raison du comportement du partenaire sexuel du candidat au don :** | | |
| - | **Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période** | **Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation** |
| - | **Le partenaire a participé à du sexe en groupe** | **Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation** |
| - | **Le partenaire a consommé des drogues par voie intraveineuse ou intramusculaire** | **Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire** |
| - | **Le partenaire a eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services** | **Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation** |
| - | **Le partenaire masculin a** | **Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation** |

13.-

| | | |
|---|---|---|
| | **eu un contact sexuel avec un autre homme** | |
| | - **Le partenaire présente une sérologie positive aux VIH, VHC, VHB ou HTLV** | **Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire (excepté en ce qui concerne le VHB si le candidat au don est immunisé contre le VHB grâce à la vaccination)** |
| | - **Le partenaire est atteint de syphilis** | **Exclu jusqu'à 4 mois après rétablissement complet du partenaire.** |
| | - **Le partenaire est originaire d'un pays ou d'une région avec une haute prévalence du VIH et habite depuis moins de 12 mois dans une zone avec une faible prévalence.** | **Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire** |
| **Personnes qui sont originaires d'un pays ou d'une région avec une haute prévalence du VIH** | | **Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation** |

14.-

| | | | |
|---|---|---|---|
| Individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang | Exclusion après la fin du comportement à risque pendant une période dont la durée dépend de la maladie en question et de la disponibilité de tests adéquats | Individus dont le comportement ou l'activité, **autres que les comportements et activités mentionnés ci-dessus,** les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang | Exclusion après la fin du comportement à risque pendant une période dont la durée dépend de la maladie en question et de la disponibilité de tests adéquats |
| c) Vaccination | | c) Vaccination | |
| Virus ou bactéries atténués | 4 semaines | Virus ou bactéries atténués | 4 semaines |
| Vaccins viraux bactériens ou rickettsiens tués ou inactivés | Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant | Vaccins viraux bactériens ou rickettsiens tués ou inactivés | Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant |
| Anatoxines | Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant | Anatoxines | Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant |
| Hépatite A ou B | Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus | Hépatite A ou B | Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus |
| Rage | Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus<br>Exclusion d'un an si la vaccination est administrée après l'exposition au virus | Rage | Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus<br>Exclusion d'un an si la vaccination est administrée après l'exposition au virus |
| Encéphalite transmise par les tiques | Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus | Encéphalite transmise par les tiques | Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus |
| d) Autres exclusions temporaires | | d) Autres exclusions temporaires | |

15.-

| | | | |
|---|---|---|---|
| Grossesse | Pendant la grossesse et jusqu'à 6 mois après l'accouchement ou la fin de la grossesse, sauf dans certains cas exceptionnels et à la discrétion d'un médecin. | Grossesse | Pendant la grossesse et jusqu'à 6 mois après l'accouchement ou la fin de la grossesse, sauf dans certains cas exceptionnels et à la discrétion d'un médecin. |
| Opération chirurgicale mineure | 1 semaine | Opération chirurgicale mineure | 1 semaine |
| Traitement dentaire | Traitement mineur par un dentiste ou un hygiéniste bucco-dentaire : exclusion jusqu'au lendemain (NB: les extractions, les obturations radiculaires et traitements analogues sont considérés comme des opérations chirurgicales mineures) | Traitement dentaire | Traitement mineur par un dentiste ou un hygiéniste bucco-dentaire : exclusion jusqu'au lendemain (NB: les extractions, les obturations radiculaires et traitements analogues sont considérés comme des opérations chirurgicales mineures) |
| Médication | En fonction de la nature du médicament prescrit, de son mode d'action et de la maladie traitée | Médication | En fonction de la nature du médicament prescrit, de son mode d'action et de la maladie traitée |
| Personnes présentant de l'hypertension avec une pression diastolique supérieure à 100 mm de Hg | Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée | Personnes présentant de l'hypertension avec une pression diastolique supérieure à 100 mm de Hg | Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée |
| Personnes présentant de l'hypotension avec une pression systolique | Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée | Personnes présentant de l'hypotension avec une pression systolique | Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée |

16.-

| | | | |
|---|---|---|---|
| inférieure à 100 mm de Hg | | inférieure à 100 mm de Hg | |
| Personnes souffrant d'arythmies cardiaques graves | Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée | Personnes souffrant d'arythmies cardiaques graves | Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée |
| Personnes ayant souffert de thrombose artérielle | Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée | Personnes ayant souffert de thrombose artérielle | Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée |
| Personnes ayant souffert de phlébite récidivante | Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée | Personnes ayant souffert de phlébite récidivante | Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée |
| Donneurs féminins de sang total et de composants cellulaires dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 125 grammes par litre de sang | Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée | Donneurs féminins de sang total et de composants cellulaires dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 125 grammes par litre de sang | Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée |
| Donneurs masculins de sang total et de composants cellulaires dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 135 grammes par litre de sang | Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée | Donneurs masculins de sang total et de composants cellulaires dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 135 grammes par litre de sang | Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée |
| 3. Critères d'exclusion pour les situations épidémiologiques particulières | | 3. Critères d'exclusion pour les situations épidémiologiques particulières | |
| Situations épidémiologiques particulières (par exemple, foyers de maladies) | Exclusion en fonction de la situation épidémiologique. (Ces exclusions devraient être notifiées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions à la | Situations épidémiologiques particulières (par exemple, foyers de maladies) | Exclusion en fonction de la situation épidémiologique, **<u>conformément aux directives promulgués par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé</u>** (ces |

17.-

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Commission européenne en vue d'une action à l'échelle communautaire) | | exclusions devraient être notifiées par l'autorité compétente à la Commission européenne en vue de prendre des mesures à l'échelle communautaire). **Lesdites directives sont promulguées sur base des données ou des avis rendus par le « European Centre for Disease Prevention and Control » (« Centre européen de prévention et de contrôle des maladies »), le « Risk Assessment Group » (« groupe d'évaluation des risques »), instauré au sein de l'ISP, ou le « Risk Management Group » (« groupe de gestion des risques »), instauré au sein de l'ISP.** |
| 4. Critères d'exclusion pour les candidats à des prélèvements autologues | | 4. Critères d'exclusion pour les candidats à des prélèvements autologues | |
| Maladie cardiaque grave | En fonction du contexte clinique du prélèvement de sang | Maladie cardiaque grave | En fonction du contexte clinique du prélèvement de sang |
| Personnes présentant au moment du don ou | Les états membres peuvent toutefois établir des | Personnes présentant au moment du don ou | Les états membres peuvent toutefois établir des |

18.-

| | | | |
|---|---|---|---|
| présentant des antécédents de:<br>– hépatite B, à l'exception des personnes AgHBs négatives dont l'immunité est démontrée<br>– hépatite C<br>– VIH 1/2<br>– HTLV I/II | dispositions spécifiques pour les prélèvements autologues sur ces personnes | présentant des antécédents de:<br>– hépatite B, à l'exception des personnes AgHBs négatives dont l'immunité est démontrée<br>– hépatite C<br>– VIH 1/2<br>– HTLV I/II | dispositions spécifiques pour les prélèvements autologues sur ces personnes |

**Section 2 – Modification de la loi du 15 février 2016 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'hémochromatose**

**Art. 4.**

Le Roi fixe les conditions et les paramètres de la phase d'entretien pour les personnes visées à l'article 11/1 de la même loi.

**Section 2 – Modification de la loi du 15 février 2016 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'hémochromatose**

**Art. 4.**

**[…]**

**Chapitre 3 – Nouvelle procédure pour la programmation des hôpitaux, fondée sur l'évidence scientifique**

**Art. 12**

§ 1er. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des établissements hospitaliers, la liste des programmes de soins, tels que précisés par Lui et qui doivent être agréés par l'autorité compétente pour la politique en matière de soins de santé en vertu des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution.

§ 2. Le Roi peut, pour chacun des programmes de soins visés au §1er, définir des caractéristiques pour pouvoir être agréées telles que :
1° le groupe cible;
2° le type et le contenu des soins;
3° le niveau minimum d'activité;
4° l'infrastructure requise;
5° l'expertise et les effectifs de personnels médicaux et non médicaux requis;

**Chapitre 3 – Nouvelle procédure pour la programmation des hôpitaux, fondée sur l'évidence scientifique**

**Art. 12**

§ 1er. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des établissements hospitaliers, la liste des programmes de soins, tels que précisés par Lui et qui doivent être agréés par l'autorité compétente pour la politique en matière de soins de santé en vertu des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution.

§ 2. Le Roi peut, pour chacun des programmes de soins visés au §1er, définir des caractéristiques pour pouvoir être agréées telles que :
1° le groupe cible;
2° le type et le contenu des soins;
3° le niveau minimum d'activité;
4° l'infrastructure requise;
5° l'expertise et les effectifs de personnels médicaux et non médicaux requis;

19.-

6° les normes de qualité et les normes afférentes au suivi de la qualité;
7° les critères micro-économiques;
8° les critères relatifs à l'accessibilité géographique.

§ 3. Le Roi peut, après avoir entendu le Conseil fédéral des établissements hospitaliers, étendre l'application des dispensations des Titres I jusqu'à IV de cette loi, totalement ou partiellement et avec les adaptations nécessaires, aux programmes de soins visés au § 1er.

**Art. 36.**

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, et après avis du Conseil fédéral des établissements hospitaliers, les critères qui sont d'application pour la programmation des différentes sortes d'hôpitaux, services hospitaliers sections hospitalières, fonctions hospitalières et groupements d'hôpitaux, visant notamment leur spécialisation, leur capacité, leur équipement et la coordination de leurs installations et de leurs activités, compte tenu des besoins généraux et spéciaux de la population à desservir à l'intérieur d'un territoire à fixer.

6° les normes de qualité et les normes afférentes au suivi de la qualité;
7° les critères micro-économiques;
8° les critères relatifs à l'accessibilité géographique.

§ 3. Le Roi peut, après avoir entendu le Conseil fédéral des établissements hospitaliers, étendre l'application des dispensations des Titres I jusqu'à IV de cette loi, totalement ou partiellement et avec les adaptations nécessaires, aux programmes de soins visés au § 1er.
**Si, en application de l'alinéa 1er, l'application de l'article 36 ou de l'article 60 de la présente loi est étendue aux programmes de soins visés au paragraphe 1er, le cas échéant préalablement à la demande d'avis du Conseil visé et préalablement à la fixation des critères de programmation ou d'un nombre maximal de programmes de soins, l'évidence scientifique à la base de la fixation des critères ou de ces nombres est publiée selon les modalités fixées par le Roi.**

**Art. 36.**

**§1er.** Le Roi fixe **(…)** après avis du Conseil fédéral des établissements hospitaliers, les critères qui sont d'application pour la programmation des différentes sortes d'hôpitaux, **programmes de soins,** services hospitaliers sections hospitalières, fonctions hospitalières et groupements d'hôpitaux, visant notamment leur spécialisation, leur capacité, leur équipement et la coordination de leurs installations et de leurs activités, compte tenu des besoins généraux et spéciaux de la population à desservir à l'intérieur d'un territoire à fixer.

20.-

**Préalablement à la demande d'avis du Conseil visé et à la fixation des critères visés à l'alinéa 1er, l'évidence scientifique à la base de la fixation de ces critères est publiée selon les modalités fixées par le Roi.**

**Le Roi peut, lors de la fixation des critères visés au premier alinéa, déterminer dans quel délai les critères doivent être évalués en vue d'une révision éventuelle.**

**L'arrêté visé à l'alinéa 1er est motivé dans un rapport au Roi.**

**§2. La programmation visée au §1er est répartie entre autorités compétentes pour la politique de santé sur la base des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, après concertation avec les autorités visées au sein de la conférence interministérielle qui a été créée pour le domaine de la Santé publique conformément à l'article 31bis de la loi ordinaire de réformes institutionnelles du 9 août 1980.**

**Le ministre de la Santé publique initie la concertation visée à l'alinéa 1er et soumet à la Conférence interministérielle Santé publique une proposition de répartition par autorité compétente pour la politique de santé sur la base des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution. Au moins deux mois doivent s'être écoulés entre le moment où la concertation est initiée et la décision du Conseil des ministres.**

**Le résultat de la concertation au sein de la Conférence interministérielle est pris en compte dans un rapport au Roi de l'arrêté visé à l'alinéa 1er .**

21.-

**Art. 44.**

Si, par rapport à la capacité antérieure de l'hôpital, les lits concernés constituent une extension, la condition prévue à l'article 43 pourra cependant être satisfaite, si le pouvoir organisateur apporte la preuve que leur mise en service s'accompagne d'une diminution d'un nombre de lits au moins égale dans un autre hôpital, ou si le pouvoir organisateur apporte la preuve que la délivrance de l'autorisation de mise en service va de pair avec l'accord du ministre qui a la santé publique dans ses attributions selon lesquels les lits en extension, visés par l'autorisation, entrent en ligne de compte pour l'application des articles 95, 96, 100 à 108, 110 à 114 et 119.

**Art. 44.**

Si, par rapport à la capacité antérieure de l'hôpital, les lits concernés constituent une extension, la condition prévue à l'article 43 pourra cependant être satisfaite, si le pouvoir organisateur apporte la preuve que leur mise en service s'accompagne d'une diminution d'un nombre de lits au moins égale dans un autre hôpital **(…)**.

**Art. 55.**

Le Roi peut préciser, par appareil figurant sur la liste de l'appareillage médical lourd visée à l'article 52, des règles concernant le nombre maximum d'appareils pouvant être mis en service et exploités.

Il peut, sans préjudice de l'alinéa 1er, soumettre l'autorisation visée à l'article 54 ainsi que la mise en service et l'exploitation aux critères de programmation ou au nombre maximum fixés par Lui.

Il peut fixer la date à partir de laquelle est interdite l'exploitation de tout appareillage médical lourd qui ne s'inscrit pas dans le cadre du nombre maximum d'appareils visé à l'alinéa 1er ou de la programmation visée à l'alinéa 2.

Les critères de programmation visés à l'alinéa 2 sont ceux visés aux articles 36 et 37.

**Art. 55.**

Le Roi peut préciser, par appareil figurant sur la liste de l'appareillage médical lourd visée à l'article 52, des règles concernant le nombre maximum d'appareils pouvant être mis en service et exploités.

Il peut, sans préjudice de l'alinéa 1er, soumettre l'autorisation visée à l'article 54 ainsi que la mise en service et l'exploitation aux critères de programmation ou au nombre maximum fixés par Lui.

Il peut fixer la date à partir de laquelle est interdite l'exploitation de tout appareillage médical lourd qui ne s'inscrit pas dans le cadre du nombre maximum d'appareils visé à l'alinéa 1er ou de la programmation visée à l'alinéa 2.

Les critères de programmation visés à l'alinéa 2 sont ceux visés aux articles 36 et 37.

**Préalablement à la fixation du nombre maximal ou des critères de programmation en application de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2, l'évidence scientifique à la base des critères ou des nombres est publiée selon les modalités fixées par le Roi.**

22.-

**Le Roi peut, lors de la fixation du nombre maximal ou des critères de programmation visés au premier ou au deuxième alinéa, déterminer dans quel délai le nombre maximal ou les critères doivent être évalués en vue d'une révision éventuelle.**

**Le nombre maximal visé et les critères de programmation visés sont répartis entre les autorités compétentes pour la politique des soins de santé en vertu des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres en respectant la procédure de concertation visée à l'article 36, § 2.**

**Les arrêtés visés dans le présent article sont motivés dans un rapport au Roi.**

**Art. 60.**

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer, par type de services autres que ceux visés à l'article 59, des règles plus précises concernant le nombre maximal pouvant être mis en service ou des critères de programmation.

Les critères de programmation visés à l'alinéa 1er sont ceux visés aux articles 36 et 37.

**Art. 60.**

Le Roi peut **(…)** par type de services autres que ceux visés à l'article 59, des règles plus précises concernant le nombre maximal pouvant être mis en service ou des critères de programmation.

Les critères de programmation visés à l'alinéa 1er sont ceux visés aux articles 36 et 37.

**Préalablement à la fixation du nombre maximal visé à l'alinéa 1er ou des critères de programmation visés à l'alinéa 1er, l'évidence scientifique à la base de la fixation de ces critères ou de ces nombres est publiée selon les modalités fixées par le Roi.**

**Le Roi peut, lors de la fixation du nombre maximal visé au premier alinéa ou des critères de programmation visés au premier alinéa, déterminer dans quel délai le nombre maximal ou les critères doivent être évalués en vue d'une révision éventuelle.**

23.-

**Le nombre maximal visé et les critères de programmation visés sont répartis entre les autorités compétentes pour la politique des soins de santé en vertu des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres en respectant la procédure de concertation visée à l'article 36, § 2.**

**Les arrêtés visés dans le présent article sont motivés dans un rapport au Roi.**

**Section 7 « Programmation et financement des frais de fonctionnement ».**
(inséré au Titre III, Chapitre Ier)

**Art. 62/0. Les hôpitaux, programmes de soins, services hospitaliers, sections hospitalières, fonctions hospitalières, services médicaux, services médico-techniques, appareillages lourds et groupements hospitaliers qui sont exploités en violation des dispositions du présent chapitre n'entrent pas en ligne de compte lors de la fixation du budget des moyens financiers visé à l'article 95.**

**Art. 80.**

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer, par type de sections et par type de fonctions, des règles plus précises concernant le nombre maximal pouvant être mis en service.

**Art. 80.**

Le Roi peut **(…)** fixer, par type de sections et par type de fonctions, des règles plus précises concernant le nombre maximal pouvant être mis en service.

**Préalablement à la fixation du nombre maximal visé à l'alinéa 1er, l'évidence scientifique à la base de la fixation de ce nombre est publiée selon les modalités fixées par le Roi.**

**Le Roi peut, lors de la fixation du nombre maximal visé au premier alinéa, déterminer dans quel délai le nombre maximal doit être évalué en vue d'une révision éventuelle.**

24.-

**Le nombre maximal visé est réparti entre les autorités compétentes pour la politique des soins de santé en vertu des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres en respectant la procédure de concertation visée à l'article 36, § 2.**

**Les arrêtés visés dans le présent article sont motivés dans un rapport au Roi.**

**Chapitre 4 – Délégation d'actes en art dentaire**

**Art. 23.**

§ 1er. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, fixer les conditions dans lesquelles les médecins peuvent, sous leur responsabilité et contrôle, confier à des personnes exerçant une profession paramédicale l'exécution de certains actes préparatoires au diagnostic ou relatifs à l'application du traitement ou à l'exécution de mesures de médecine préventive.

Le Roi peut également, conformément à la procédure prévue à l'article 141, fixer les conditions dans lesquelles les actes visés à l'alinéa précédent peuvent être confiés à des personnes habilitées à exercer l'art infirmier.

La liste des actes visés aux alinéas précédents, les modalités de leur exécution ainsi que les conditions de qualification requises sont arrêtées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 141.

Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis des Académies royales de médecine et après avis, chacun en ce qui le concerne, du Conseil fédéral des Sages-femmes, du Conseil fédéral de l'art infirmier, du Conseil fédéral de la Kinésithérapie et du Conseil fédéral des professions paramédicales, la liste des activités qui ont trait à la vie quotidienne et qui ne relèvent pas de l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale. Il peut, en outre, fixer les conditions auxquelles ces activités doivent

**Chapitre 4 – Délégation d'actes en art dentaire**

**Art. 23.**

§ 1er. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, fixer les conditions dans lesquelles les médecins **et les dentistes** peuvent, sous leur responsabilité et contrôle, confier à des personnes exerçant une profession paramédicale l'exécution de certains actes préparatoires au diagnostic ou relatifs à l'application du traitement ou à l'exécution de mesures de médecine préventive.

Le Roi peut également, conformément à la procédure prévue à l'article 141, fixer les conditions dans lesquelles les actes visés à l'alinéa précédent peuvent être confiés à des personnes habilitées à exercer l'art infirmier.

La liste des actes visés aux alinéas précédents, les modalités de leur exécution ainsi que les conditions de qualification requises sont arrêtées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 141.

Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis des Académies royales de médecine et après avis, chacun en ce qui le concerne, du Conseil fédéral des Sages-femmes, du Conseil fédéral de l'art infirmier, du Conseil fédéral de la Kinésithérapie et du Conseil fédéral des professions paramédicales, la liste des activités qui ont trait à la vie quotidienne et qui ne relèvent pas de l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale. Il peut, en outre, fixer les conditions auxquelles ces activités doivent

25.-

répondre pour être considérées comme telles.

§ 2. Les porteurs du diplôme légal de pharmacien ou de licencié en sciences chimiques sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique que le Roi détermine conformément aux dispositions de l'article 140 et dont Il fixe les modalités d'exécution dans les mêmes conditions.

Sauf exceptions déterminées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 140, les pharmaciens ne peuvent cumulativement être titulaires d'une officine ouverte au public et pratiquer les analyses de biologie clinique.

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2, fixer les conditions dans lesquelles les pharmaciens et les licenciés en sciences chimiques qui sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique peuvent, sous leur propre responsabilité et contrôle, confier à des personnes exerçant une profession paramédicale l'exécution de certains actes relatifs à la biologie clinique.

La liste de ces actes, les modalités de leur exécution ainsi que les conditions de qualification que doivent remplir les titulaires d'une profession paramédicale sont arrêtées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2.

**Art. 46.**

§ 1er. On entend par exercice de l'art infirmier, l'accomplissement des activités suivantes :

1° a) observer, identifier et établir l'état de santé sur les plans psychique, physique et social;

b) définir les problèmes en matière de soins infirmiers;

c) collaborer à l'établissement du diagnostic médical par le médecin et à l'exécution du traitement prescrit;

d) informer et conseiller le patient et sa famille;

e) assurer une assistance continue, accomplir des actes ou aider à leur accomplissement en vue du maintien, de l'amélioration et du rétablissement de la

répondre pour être considérées comme telles.

§ 2. Les porteurs du diplôme légal de pharmacien ou de licencié en sciences chimiques sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique que le Roi détermine conformément aux dispositions de l'article 140 et dont Il fixe les modalités d'exécution dans les mêmes conditions.

Sauf exceptions déterminées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 140, les pharmaciens ne peuvent cumulativement être titulaires d'une officine ouverte au public et pratiquer les analyses de biologie clinique.

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2, fixer les conditions dans lesquelles les pharmaciens et les licenciés en sciences chimiques qui sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique peuvent, sous leur propre responsabilité et contrôle, confier à des personnes exerçant une profession paramédicale l'exécution de certains actes relatifs à la biologie clinique.

La liste de ces actes, les modalités de leur exécution ainsi que les conditions de qualification que doivent remplir les titulaires d'une profession paramédicale sont arrêtées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2.

**Art. 46.**

§ 1er. On entend par exercice de l'art infirmier, l'accomplissement des activités suivantes :

1° a) observer, identifier et établir l'état de santé sur les plans psychique, physique et social;

b) définir les problèmes en matière de soins infirmiers;

c) collaborer à l'établissement du diagnostic médical par le médecin et à l'exécution du traitement prescrit;

d) informer et conseiller le patient et sa famille;

e) assurer une assistance continue, accomplir des actes ou aider à leur accomplissement en vue du maintien, de l'amélioration et du rétablissement de la

26.-

santé de personnes et de groupes qu'ils soient sains ou malades;

f) assurer l'accompagnement des mourants et l'accompagnement lors du processus de deuil;

g) engager de façon indépendante des mesures immédiates destinées à préserver la vie et appliquer des mesures dans les situations de crise ou de catastrophe ;

h) analyser la qualité des soins afin d'améliorer sa propre pratique professionnelle en tant qu'infirmier/-ière.

2° les prestations techniques de l'art infirmier qui ne requièrent pas de prescription médicale ainsi que celles pour lesquelles elle est nécessaire.

Ces prestations peuvent être liées à l'établissement du diagnostic par le médecin, à l'exécution d'un traitement prescrit par le médecin ou à des mesures relevant de la médecine préventive.

3° les actes pouvant être confiés par un médecin conformément à l'article 23, § 1er, alinéas 2 et 3.

§ 2. Les prestations de soins infirmiers, tel que visées au paragraphe 1er, 1°, 2° et 3°, sont consignées dans un dossier infirmier.

§ 3. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, fixer la liste des prestations visées au paragraphe 1er, ainsi que leurs modalités d'exécution et les conditions de qualification requises.

**Chapitre 5 – Exécution du cadre d'accord pour plus de sécurité juridique concernant les accords et conventions**

**Section 1 – Du Conseil général de l'assurance soins de santé**

**Art. 16.**

§ 1er. Le Conseil général:

1° détermine les orientations de politique générale et fixe l'objectif budgétaire annuel global et soumet, après avis du Comité de

santé de personnes et de groupes qu'ils soient sains ou malades;

f) assurer l'accompagnement des mourants et l'accompagnement lors du processus de deuil;

g) engager de façon indépendante des mesures immédiates destinées à préserver la vie et appliquer des mesures dans les situations de crise ou de catastrophe ;

h) analyser la qualité des soins afin d'améliorer sa propre pratique professionnelle en tant qu'infirmier/-ière.

2° les prestations techniques de l'art infirmier qui ne requièrent pas de prescription médicale ainsi que celles pour lesquelles elle est nécessaire.

Ces prestations peuvent être liées à l'établissement du diagnostic par le médecin **ou par le dentiste**, à l'exécution d'un traitement prescrit par le médecin **ou par le dentiste** ou à des mesures relevant de la médecine préventive.

3° les actes pouvant être confiés par un médecin **ou par un dentiste** conformément à l'article 23, § 1er, alinéas 2 et 3.

§ 2. Les prestations de soins infirmiers, tel que visées au paragraphe 1er, 1°, 2° et 3°, sont consignées dans un dossier infirmier.

§ 3. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, fixer la liste des prestations visées au paragraphe 1er, ainsi que leurs modalités d'exécution et les conditions de qualification requises.

**Chapitre 5 – Exécution du cadre d'accord pour plus de sécurité juridique concernant les accords et conventions**

**Section 1ère – Du Conseil général de l'assurance soins de santé**

**Art. 16.**

§ 1er. Le Conseil général:

1° détermine les orientations de politique générale et fixe l'objectif budgétaire annuel global et soumet, après avis du Comité de

27.-

l'assurance, à l'approbation du Ministre, les budgets globaux des moyens financiers visés à l'article 69, § 4 et § 5;

2° veille à l'équilibre financier de l'assurance soins de santé, notamment sur la base des rapports trimestriels de la Commission de contrôle budgétaire, tels que prévus à l'article 18;

3° établit le budget de l'assurance soins de santé;

4° arrête les comptes de l'assurance soins de santé;

5° fixe les montants alloués au Fonds spécial de solidarité.

6° examine le rapport annuel qui, pour ce qui est de l'assurance-maladie obligatoire, lui est transmis par l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités, ainsi que les rapports qui lui sont transmis par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le Service du contrôle administratif en exécution des articles 141, § 1er, 14° et 161, § 2, 3°, et fait, dans les délais fixés par le Roi, rapport au Ministre sur les mesures qu'il a décidé de prendre ou qu'il propose;

7° décide, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, de la compatibilité budgétaire des conventions et accords soumis à l'approbation du Comité de l'assurance;

(…)

**Section 2 – De la Commission de contrôle budgétaire**

**Art. 17.**

Il est institué, auprès du Service des soins de santé de l'Institut, une Commission de contrôle budgétaire.

l'assurance, à l'approbation du Ministre, les budgets globaux des moyens financiers visés à l'article 69, § 4 et § 5;

2° veille à l'équilibre financier de l'assurance soins de santé, notamment sur la base des rapports trimestriels de la Commission de contrôle budgétaire, tels que prévus à l'article 18;

3° établit le budget de l'assurance soins de santé;

4° arrête les comptes de l'assurance soins de santé;

5° fixe les montants alloués au Fonds spécial de solidarité.

6° examine le rapport annuel qui, pour ce qui est de l'assurance-maladie obligatoire, lui est transmis par l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités, ainsi que les rapports qui lui sont transmis par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le Service du contrôle administratif en exécution des articles 141, § 1er, 14° et 161, § 2, 3°, et fait, dans les délais fixés par le Roi, rapport au Ministre sur les mesures qu'il a décidé de prendre ou qu'il propose;

7° décide, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, de la compatibilité budgétaire des conventions et accords soumis à l'approbation du Comité de l'assurance **et, le cas échéant, de leur compatibilité avec le cadre financier pluriannuel qui a été approuvé pour le secteur concerné, conformément aux dispositions de l'article 51, § 1er, alinéa 1er** ;

(…)

**Section 2 – De la Commission de contrôle budgétaire**

**Art. 17.**

Il est institué, auprès du Service des soins de santé de l'Institut, une Commission de contrôle budgétaire.

28.-

Cette Commission est composée:

1° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants qui représentent les organisations représentatives de l'ensemble des employeurs et des travailleurs indépendants;

2° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants qui représentent les organisations représentatives de l'ensemble des travailleurs salariés;

3° de trois membres effectifs et de trois membres suppléants qui représentent les organismes assureurs;

4° de trois membres effectifs et de trois membres suppléants qui représentent les dispensateurs de soins;

5° de quatre membres effectifs et de quatre membres suppléants présentés par le Ministre en raison de leur compétence dans les matières budgétaires et financières relatives à l'assurance soins de santé, parmi lesquels un membre est présenté en accord avec le Ministre qui a le Budget dans ses attributions;

6° du conseiller budgétaire et financier visé à l'article 190, dans la mesure où il est désigné par le Ministre qui a la Prévoyance sociale dans ses attributions et par le Ministre qui a le Budget dans ses attributions;

7° le président de la section financement du Conseil national des établissements hospitaliers, visée à l'l'article 32, 2°, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 , comme membre effectif et un membre de ce même conseil comme membre suppléant.

Tous les membres ont voix délibérative.

Le Roi nomme les membres de la Commission de contrôle budgétaire visés aux points 1° à 4° sur proposition du Conseil général. Il nomme les membres visés au 5°

Cette Commission est composée:

1° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants qui représentent les organisations représentatives de l'ensemble des employeurs et des travailleurs indépendants;

2° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants qui représentent les organisations représentatives de l'ensemble des travailleurs salariés;

3° de trois membres effectifs et de trois membres suppléants qui représentent les organismes assureurs;

4° de trois membres effectifs et de trois membres suppléants qui représentent les dispensateurs de soins;

5° de quatre membres effectifs et de quatre membres suppléants présentés par le Ministre en raison de leur compétence dans les matières budgétaires et financières relatives à l'assurance soins de santé, parmi lesquels un membre est présenté en accord avec le Ministre qui a le Budget dans ses attributions;

6° du conseiller budgétaire et financier visé à l'article 190, dans la mesure où il est désigné par le Ministre qui a la Prévoyance sociale dans ses attributions et par le Ministre qui a le Budget dans ses attributions;

7° le président de la section financement du Conseil national des établissements hospitaliers, visée à l'l'article 32, 2°, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 , comme membre effectif et un membre de ce même conseil comme membre suppléant.

Tous les membres ont voix délibérative.

Le Roi nomme les membres de la Commission de contrôle budgétaire visés aux points 1° à 4° sur proposition du Conseil général. Il nomme les membres visés au 5°

29.-

sur présentation du Ministre. Le Roi nomme des membres visés à l'alinéa 2, 7°, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers. La présidence de la Commission est assurée par le conseiller budgétaire et financier visé à l'alinéa 2, 6°. Si aucun conseiller budgétaire et financier n'est désigné, la présidence est exercée conformément aux règles fixées par le Roi.

La Commission peut faire appel à des experts et à des représentants des commissions chargées de conclure les conventions ou les accords.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement de la Commission ainsi que la durée du mandat de ses membres.

**Section 3 – Du Comité de l'assurance soins de santé**

**Art. 22.**

Le Comité de l'assurance:

1° dans le cadre des dispositions de l'article 39, fait une proposition d'objectifs budgétaires annuels partiels des commissions de conventions ou d'accords et transmet au Conseil général ses propositions en vue d'une répartition équitable des dépenses entre les différents secteurs de l'assurance soins de santé;

2° propose au Comité général le budget des frais d'administration du Service des soins de santé;

3° approuve les conventions et accords, compte tenu de la décision du Conseil général sur leur compatibilité budgétaire, rendue dans les conditions de l'article 16, § 1er, 7° et nonobstant la possibilité pour le Ministre de s'y opposer dans les quinze jours ouvrables à dater de la notification de la décision, effectuée par le président du Comité de l'assurance. En cas d'opposition

sur présentation du Ministre. Le Roi nomme des membres visés à l'alinéa 2, 7°, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers. La présidence de la Commission est assurée par le conseiller budgétaire et financier visé à l'alinéa 2, 6°. Si aucun conseiller budgétaire et financier n'est désigné, la présidence est exercée conformément aux règles fixées par le Roi.

La Commission peut faire appel à des experts et à des représentants des commissions chargées de conclure les conventions ou les accords.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement de la Commission ainsi que la durée du mandat de ses membres.

**L'inspecteur des finances participe de plein droit aux réunions de la Commission.**

**Section 3 – Du Comité de l'assurance soins de santé**

**Art. 22.**

Le Comité de l'assurance:

1° dans le cadre des dispositions de l'article 39, fait une proposition d'objectifs budgétaires annuels partiels des commissions de conventions ou d'accords et transmet au Conseil général ses propositions en vue d'une répartition équitable des dépenses entre les différents secteurs de l'assurance soins de santé;

2° propose au Comité général le budget des frais d'administration du Service des soins de santé;

3° approuve les conventions et accords, compte tenu de la décision du Conseil général sur leur compatibilité budgétaire, rendue dans les conditions de l'article 16, § 1er, 7° et nonobstant la possibilité pour le Ministre de s'y opposer dans les quinze jours ouvrables à dater de la notification de la décision, effectuée par le président du Comité de l'assurance. ~~En cas d'opposition~~

30.-

du Ministre, ce dernier exerce les compétences du Comité de l'assurance, visées à l'article 51, § 1er, alinéa 4;

~~du Ministre, ce dernier exerce les compétences du Comité de l'assurance, visées à l'article 51, § 1er, alinéa 4;~~ **En cas d'opposition du Conseil des Ministres ou du Ministre, ce dernier exerce les compétences du Comité de l'assurance, visées à l'article 51, § 1er, alinéa 4;**

4° décide de la transmission au Ministre des propositions de modification de la nomenclature des prestations de santé visée aux articles 23, § 2 et 35, § 1er, sauf quand il s'agit d'une proposition élaborée par le Ministre conformément à l'article 35, § 2, 3°, auquel cas la proposition doit toujours être transmise au Ministre.

4° décide de la transmission au Ministre des propositions de modification de la nomenclature des prestations de santé visée aux articles 23, § 2 et 35, § 1er, sauf quand il s'agit d'une proposition élaborée par le Ministre conformément à l'article 35, § 2, 3°, auquel cas la proposition doit toujours être transmise au Ministre.

4°bis. détermine les règles interprétatives relatives à la nomenclature des prestations de santé sur la base des propositions visées à l'article 27, alinéa 3, à l'article 29bis, 3°, et à l'article 29ter, alinéa 4, 3., et en fixe la date d'entrée en vigueur. Ces règles interprétatives sont publiées au Moniteur belge;

4°bis. détermine les règles interprétatives relatives à la nomenclature des prestations de santé sur la base des propositions visées à l'article 27, alinéa 3, à l'article 29bis, 3°, et à l'article 29ter, alinéa 4, 3., et en fixe la date d'entrée en vigueur. Ces règles interprétatives sont publiées au Moniteur belge;

4°ter. se prononce conformément à l'article 35septies/3, § 3, sur les adaptations des listes nominatives des implants et des dispositifs médicaux invasifs;

4°ter. se prononce conformément à l'article 35septies/3, § 3, sur les adaptations des listes nominatives des implants et des dispositifs médicaux invasifs;

5° transmet, en cas de mesures de correction insuffisantes, aux commissions de conventions ou d'accords toutes propositions relatives aux mesures correctrices supplémentaires à réaliser;

5° transmet, en cas de mesures de correction insuffisantes, aux commissions de conventions ou d'accords toutes propositions relatives aux mesures correctrices supplémentaires à réaliser;

6° conclut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs ou des commissions de conventions ou d'accords concernées, avec les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle, avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés et avec les services intégrés de soins à domicile, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 170, § 1er, alinéa 1er de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, et les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des

6° ~~conclut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs ou des commissions de conventions ou d'accords concernées, avec les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle, avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés et avec les services intégrés de soins à domicile, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 170, § 1er, alinéa 1er de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, et les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des~~

31.-

| | |
|---|---|
| professions des soins de santé, les conventions visées à l'article 23, § 3; | ~~professions des soins de santé, les conventions visées à l'article 23, § 3;~~ **conclut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs ou des commissions de conventions ou d'accords concernées, les conventions visées à l'article 23, § 3. Lorsque le Collège des médecins-directeurs souhaite élaborer une nouvelle convention ou modifier une convention existante, le Collège en informe le Comité de l'assurance et soumet une liste d'experts qu'elle souhaite impliquer dans la concertation sur cette convention. Le Comité de l'assurance peut modifier cette liste en désignant d'autres experts ou en ajoutant des experts supplémentaires.** |
| 6°bis conclut, sur proposition des commissions des conventions et des accords et après avis du Conseil technique compétent, rendu dans les deux mois, des conventions avec des établissements de soins ou autres prestataires de soins portant sur les prestations visées à l'article 34. | 6°bis conclut, sur proposition des commissions des conventions et des accords ~~et après avis du Conseil technique compétent, rendu dans les deux mois~~, des conventions avec des établissements de soins ou autres prestataires de soins portant sur les prestations visées à l'article 34. |
| Ces conventions fixent le remboursement et les conditions d'exécution d'ordre quantitatif et qualificatif en ce qui concerne l'application de techniques innovatrices et nouvelles existantes ou encore à introduire et en ce qui concerne des prestations complexes, multidisciplinaires et/ou coûteuses, sur avis du Conseil scientifique de l'I.N.A.M.I., à condition qu'il ne soit pas porté atteinte aux normes d'agrément et de programmation. | Ces conventions fixent le remboursement et les conditions d'exécution d'ordre quantitatif et qualificatif en ce qui concerne l'application de techniques innovatrices et nouvelles existantes ou encore à introduire et en ce qui concerne des prestations complexes, multidisciplinaires et/ou coûteuses, ~~sur avis du Conseil scientifique de l'I.N.A.M.I.,~~ à condition qu'il ne soit pas porté atteinte aux normes d'agrément et de programmation. |
| Les projets de conventions sont également communiqués au conseiller budgétaire et financier visé à l'article 17, deuxième alinéa, 6°; | Les projets de conventions sont également communiqués au conseiller budgétaire et financier visé à l'article 17, deuxième alinéa, 6°; |
| 6°ter conclut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, les conventions visées à l'article 23, § 3bis, avec les équipes d'accompagnement multidisciplinaires visées à l'article 34, 21° ...; | 6°ter conclut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, les conventions visées à l'article 23, § 3bis, avec les équipes d'accompagnement multidisciplinaires visées à l'article 34, 21° ...; |
| (…) | (…) |

32.-

**Section 4 – Des conventions**

**Art. 45.**

Le Service des soins de santé transmet aux personnes visées au titre III, chapitre V, section I, B, le texte des conventions approuvées qui les concernent et les invite à y adhérer individuellement. Ces adhésions individuelles sont notifiées aux Commissions visées à l'article 26, soit directement, soit par l'intermédiaire des unions professionnelles intéressées.

Toutefois, le bandagiste ou l'orthopédiste exerçant sa profession au sein d'une entreprise dont il n'est pas le chef doit, pour adhérer à la convention et dans la mesure où celle-ci le prévoit expressément, y joindre une autorisation du chef de cette entreprise l'autorisant à prendre les engagements prévus dans ladite convention. Cette autorisation n'est valable que dans la mesure où elle concerne tous les dispensateurs de l'entreprise aptes à adhérer à la convention.

**Art. 46.**

§ 1er. Les conventions concernant les établissements hospitaliers pour lesquels le prix de la journée d'entretien n'est pas fixé par ou en vertu de la loi sur les hôpitaux, comportent l'engagement desdits établissements d'appliquer à l'égard des bénéficiaires de l'assurance soins de santé, le taux de la journée d'entretien arrêté pour chacun d'eux.

§ 2. Les conventions avec les établissements hospitaliers peuvent prévoir que ces derniers sont autorisés à déroger à l'application des taux normaux de la journée d'entretien, dans les cas où les bénéficiaires de l'assurance soins de santé ont exigé d'être hospitalisés dans une chambre particulière sans que leur état de santé ou les nécessités techniques d'examens, de traitement ou de surveillance ne l'exigent.

Les établissements hospitaliers déclarent en annexe aux conventions, les prix qui sont d'application pour l'hospitalisation en

**Section 4 – Des conventions**

**Art. 45.**

~~Le Service des soins de santé transmet aux personnes visées au titre III, chapitre V, section I, B, le texte des conventions approuvées qui les concernent et les invite à y adhérer individuellement. Ces adhésions individuelles sont notifiées aux Commissions visées à l'article 26, soit directement, soit par l'intermédiaire des unions professionnelles intéressées.~~

~~Toutefois, le bandagiste ou l'orthopédiste exerçant sa profession au sein d'une entreprise dont il n'est pas le chef doit, pour adhérer à la convention et dans la mesure où celle-ci le prévoit expressément, y joindre une autorisation du chef de cette entreprise l'autorisant à prendre les engagements prévus dans ladite convention. Cette autorisation n'est valable que dans la mesure où elle concerne tous les dispensateurs de l'entreprise aptes à adhérer à la convention.~~

**Art. 46.**

§ 1er. Les conventions concernant les établissements hospitaliers pour lesquels le prix de la journée d'entretien n'est pas fixé par ou en vertu de la loi sur les hôpitaux, comportent l'engagement desdits établissements d'appliquer à l'égard des bénéficiaires de l'assurance soins de santé, le taux de la journée d'entretien arrêté pour chacun d'eux.

§ 2. Les conventions avec les établissements hospitaliers peuvent prévoir que ces derniers sont autorisés à déroger à l'application des taux normaux de la journée d'entretien, dans les cas où les bénéficiaires de l'assurance soins de santé ont exigé d'être hospitalisés dans une chambre particulière sans que leur état de santé ou les nécessités techniques d'examens, de traitement ou de surveillance ne l'exigent.

Les établissements hospitaliers déclarent en annexe aux conventions, les prix qui sont d'application pour l'hospitalisation en

33.-

chambre particulière, visés à l'alinéa précédent.

§ 3. Le Service des soins de santé transmet aux établissements hospitaliers le texte de la convention approuvée qui les concerne et les invite à y adhérer individuellement. Ces adhésions individuelles sont notifiées aux Commissions visées à l'article 26, soit directement, soit par l'intermédiaire de leur association professionnelle.

**Art. 47.**

§ 1er. Les conventions visées à l'article 42 fixent, en ce qui concerne les services et institutions visés à l'article 34, 11° et 12°, les modalités de l'attribution des interventions visées à l'article 37, § 12.

§ 2. Les conventions sont soumises à l'approbation du Comité de l'assurance. Il peut approuver ces conventions soit pour l'ensemble des bénéficiaires hébergés dans les services et institutions visés à l'article 34, 11° et 12°, soit pour une partie d'entre eux, en tenant compte des limites des crédits budgétaires et en fonction des économies réalisées par la réduction du nombre de lits hospitaliers.

Le Service des soins de santé transmet aux services et institutions visés à l'article 34, 11° et 12°, le texte de la convention approuvée qui les concerne et les invite à y adhérer individuellement. Ces adhésions individuelles sont notifiées à la commission intéressée soit directement, soit par l'intermédiaire de leur organisation représentative.

§ 3. La convention peut prévoir que la Commission de conventions peut suspendre l'adhésion à la convention d'une institution dans laquelle sont constatés des abus systématiques et importants au détriment de l'assurance soins de santé obligatoire. La Commission décide de la date de prise en cours et de la période de suspension. En aucun cas, la diminution de l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire résultant de cette suspension, ne peut être

chambre particulière, visés à l'alinéa précédent.

~~§ 3. Le Service des soins de santé transmet aux établissements hospitaliers le texte de la convention approuvée qui les concerne et les invite à y adhérer individuellement. Ces adhésions individuelles sont notifiées aux Commissions visées à l'article 26, soit directement, soit par l'intermédiaire de leur association professionnelle.~~

**Art. 47.**

§ 1er. Les conventions visées à l'article 42 fixent, en ce qui concerne les services et institutions visés à l'article 34, 11° et 12°, les modalités de l'attribution des interventions visées à l'article 37, § 12.

§ 2. Les conventions sont soumises à l'approbation du Comité de l'assurance. Il peut approuver ces conventions soit pour l'ensemble des bénéficiaires hébergés dans les services et institutions visés à l'article 34, 11° et 12°, soit pour une partie d'entre eux, en tenant compte des limites des crédits budgétaires et en fonction des économies réalisées par la réduction du nombre de lits hospitaliers.

~~Le Service des soins de santé transmet aux services et institutions visés à l'article 34, 11° et 12°, le texte de la convention approuvée qui les concerne et les invite à y adhérer individuellement. Ces adhésions individuelles sont notifiées à la commission intéressée soit directement, soit par l'intermédiaire de leur organisation représentative.~~

§ 3. La convention peut prévoir que la Commission de conventions peut suspendre l'adhésion à la convention d'une institution dans laquelle sont constatés des abus systématiques et importants au détriment de l'assurance soins de santé obligatoire. La Commission décide de la date de prise en cours et de la période de suspension. En aucun cas, la diminution de l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire résultant de cette suspension, ne peut être

34.-

récupérée par l'institution concernée à charge des bénéficiaires. Le Roi détermine ce que l'on entend par "abus systématiques et importants".

**Art. 48.**

§ 1er. La convention nationale visée à l'article 42 fixe, en ce qui concerne les pharmaciens, le montant des honoraires pour les préparations magistrales et établit des règles relatives aux honoraires de responsabilité pour la délivrance des spécialités pharmaceutiques, ainsi qu'à la délivrance et à la facturation des prestations visées à l'article 34, 5°, dispensées par les pharmaciens.

En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e), la convention fixe des règles relatives à des honoraires ainsi qu'à un remboursement forfaitaire des frais liés à la délivrance d'oxygène.

§ 2. Des honoraires préférentiels peuvent être fixés en ce qui concerne les fournitures pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, a), à délivrer aux bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés à l'article 37, § 19.

Abrogé par: Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 (avant alinéa 2).

§ 3. Les conventions peuvent prévoir des conditions particulières selon lesquelles les prestations seront dispensées aux personnes visées à l'article 32 dont les revenus annuels seraient supérieurs à un montant à fixer par lesdites conventions.

§ 4. Le Service des soins de santé transmet aux pharmaciens le texte de convention approuvé qui les concerne et les invite à y adhérer individuellement. Ces adhésions individuelles sont notifiées aux commissions visées à l'article 26, soit directement, soit par l'intermédiaire de leur union professionnelle.

récupérée par l'institution concernée à charge des bénéficiaires. Le Roi détermine ce que l'on entend par "abus systématiques et importants".

**Art. 48.**

§ 1er. La convention nationale visée à l'article 42 fixe, en ce qui concerne les pharmaciens, le montant des honoraires pour les préparations magistrales et établit des règles relatives aux honoraires de responsabilité pour la délivrance des spécialités pharmaceutiques, ainsi qu'à la délivrance et à la facturation des prestations visées à l'article 34, 5°, dispensées par les pharmaciens.

En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e), la convention fixe des règles relatives à des honoraires ainsi qu'à un remboursement forfaitaire des frais liés à la délivrance d'oxygène.

§ 2. Des honoraires préférentiels peuvent être fixés en ce qui concerne les fournitures pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, a), à délivrer aux bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés à l'article 37, § 19.

Abrogé par: Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 (avant alinéa 2).

§ 3. Les conventions peuvent prévoir des conditions particulières selon lesquelles les prestations seront dispensées aux personnes visées à l'article 32 dont les revenus annuels seraient supérieurs à un montant à fixer par lesdites conventions.

~~§ 4. Le Service des soins de santé transmet aux pharmaciens le texte de convention approuvé qui les concerne et les invite à y adhérer individuellement. Ces adhésions individuelles sont notifiées aux commissions visées à l'article 26, soit directement, soit par l'intermédiaire de leur union professionnelle.~~

35.-

**Art. 49.**

§ 1er. S'il apparaît que les conventions visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D et E, n'ont pu être établies, le Service des soins de santé propose, pour l'ensemble des organismes assureurs, à l'adhésion de chaque sage-femme et chaque membre des professions paramédicales, à chaque établissement hospitalier, service et institution et à chaque pharmacien, tout autre texte de convention établi par le Comité de l'assurance. Les adhésions individuelles sont notifiées directement au Service des soins de santé.

§ 2. Les conventions peuvent prévoir que la commission au sein de laquelle a été conclue la convention est compétente pour concilier les contestations qui peuvent surgir à propos de l'interprétation ou de l'exécution des conventions et que la commission peut prendre l'avis du conseil technique compétent lorsque la contestation porte sur l'interprétation de la nomenclature.

§ 3. Sauf stipulations contraires dans les conventions et sans préjudice des dispositions de l'article 49, § 3bis, chaque adhésion individuelle à une convention visée

**Art. 49.**

~~§ 1er. S'il apparaît que les conventions visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D et E, n'ont pu être établies, le Service des soins de santé propose, pour l'ensemble des organismes assureurs, à l'adhésion de chaque sage-femme et chaque membre des professions paramédicales, à chaque établissement hospitalier, service et institution et à chaque pharmacien, tout autre texte de convention établi par le Comité de l'assurance. Les adhésions individuelles sont notifiées directement au Service des soins de santé.~~

§ 2. Les conventions peuvent prévoir que la commission au sein de laquelle a été conclue la convention est compétente pour concilier les contestations qui peuvent surgir à propos de l'interprétation ou de l'exécution des conventions et que la commission peut prendre l'avis du conseil technique compétent lorsque la contestation porte sur l'interprétation de la nomenclature.

**§ 2bis. Le Service des soins de santé communique par voie électronique ou par voie postale, aux personnes visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D et E le texte des conventions approuvées qui les concernent ainsi que les modalités d'adhésion et de non adhésion.**

**Toutefois, le bandagiste ou l'orthopédiste exerçant sa profession au sein d'une entreprise dont il n'est pas le chef doit, pour adhérer à la convention et dans la mesure où celle-ci le prévoit expressément, y joindre une autorisation de l'employeur l'autorisant à prendre les engagements prévus dans ladite convention. Cette autorisation n'est valable que dans la mesure où elle concerne tous les dispensateurs de l'entreprise aptes à adhérer à la convention.**

~~§ 3. Sauf stipulations contraires dans les conventions et sans préjudice des dispositions de l'article 49, § 3bis, chaque adhésion individuelle à une convention visée~~

36.-

à la présente section, produit immédiatement ses effets et vaut pour la durée de la convention. Les personnes et les établissements, qui ont adhéré à une convention sont, sauf manifestation contraire de leur volonté et sans préjudice des dispositions de l'article 49, § 3bis,, censés maintenir leur adhésion à cette convention si elle est reconduite tacitement ou à toute convention nouvelle qui se substitue à celle qui est venue à expiration.

L'adhésion obtenue dans les conditions de l'article 45, alinéa 2, devient caduque si le dispensateur au service d'une entreprise, la quitte. Elle est reconduite sans conditions si ce dispensateur s'installe à son propre compte. Cependant, en cas d'engagement au service d'une autre entreprise, elle est maintenue automatiquement sauf si, par écrit, le chef de cette entreprise fait savoir son opposition au Service des soins de santé dans les quinze jours de l'engagement.

~~à la présente section, produit immédiatement ses effets et vaut pour la durée de la convention. Les personnes et les établissements, qui ont adhéré à une convention sont, sauf manifestation contraire de leur volonté et sans préjudice des dispositions de l'article 49, § 3bis,, censés maintenir leur adhésion à cette convention si elle est reconduite tacitement ou à toute convention nouvelle qui se substitue à celle qui est venue à expiration.~~

~~L'adhésion obtenue dans les conditions de l'article 45, alinéa 2, devient caduque si le dispensateur au service d'une entreprise, la quitte. Elle est reconduite sans conditions si ce dispensateur s'installe à son propre compte. Cependant, en cas d'engagement au service d'une autre entreprise, elle est maintenue automatiquement sauf si, par écrit, le chef de cette entreprise fait savoir son opposition au Service des soins de santé dans les quinze jours de l'engagement.~~

**§ 3. Sans préjudice des dispositions de l'article 49, § 3bis, les dispensateurs de soins qui n'ont pas notifié leur refus d'adhésion aux conventions, visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D et E, sont réputés d'office avoir adhéré aux conventions, pour la durée de la convention, sauf s'ils notifient leur refus d'adhésion aux termes desdites conventions à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. Ce refus ne produit ses effets que s'il est notifié pendant la période de trente jours calculée à partir de la date de la transmission de la convention par voie électronique ou par la poste. A partir de la date fixée par le Roi, les prestataires de soins notifient électroniquement leur refus d'adhésion aux conventions précitées par une application en ligne sécurisée mise à leur disposition par l'Institut. L'utilisation exclusive de la carte d'identité électronique du prestataire de soins est obligatoire pour effectuer cette notification.**

**Le refus d'adhésion n'est valablement notifié qu'après la date de communication de la convention par voie électronique ou par la voie postale.**

37.-

**L'adhésion obtenue dans les conditions du paragraphe 2bis, alinéa 2, devient caduque si le dispensateur au service d'une entreprise, la quitte. Elle est reconduite sans condition si ce dispensateur s'installe à son propre compte. Cependant, en cas d'engagement au service d'une autre entreprise, l'adhésion est maintenue automatiquement sauf si, par écrit, l'employeur fait savoir son opposition au Service des soins de santé dans les quinze jours de l'engagement.**

§ 3bis. La Commission de conventions peut en cas d'abus résilier la convention unilatéralement pour une durée déterminée ou indéterminée. Le Roi détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par abus.

La décision de résilier la convention est prise à la majorité simple. Cette décision doit être dûment motivée.

La décision de résiliation de la convention produit ses effets le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel la décision a été notifiée par lettre recommandée à la poste au prestataire de soins, au service ou à l'institution.

La résiliation est effective nonobstant toute reconduction tacite ou toute substitution de conventions nouvelles à la convention résiliée.

En aucun cas, la diminution de l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire prévue en vertu de l'article 37, § 12, résultant de cette résiliation, ne peut être récupérée par le dispensateur concerné à charge des bénéficiaires.

§ 4. Les conventions visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D, E et F, sont conclues pour une période de deux ans au moins et, sauf stipulations contraires, tacitement reconduites d'année en année, sauf préavis donné au plus tard trois mois avant la date d'expiration prévue.

§ 3bis. La Commission de conventions peut en cas d'abus résilier la convention unilatéralement pour une durée déterminée ou indéterminée. Le Roi détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par abus.

La décision de résilier la convention est prise à la majorité simple. Cette décision doit être dûment motivée.

La décision de résiliation de la convention produit ses effets le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel la décision a été notifiée par lettre recommandée à la poste au prestataire de soins, au service ou à l'institution.

La résiliation est effective nonobstant toute reconduction tacite ou toute substitution de conventions nouvelles à la convention résiliée.

En aucun cas, la diminution de l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire prévue en vertu de l'article 37, § 12, résultant de cette résiliation, ne peut être récupérée par le dispensateur concerné à charge des bénéficiaires.

§ 4. Les conventions visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D, E et F, sont conclues pour une période de deux ans au moins et, sauf stipulations contraires, tacitement reconduites d'année en année, sauf préavis donné au plus tard trois mois avant la date d'expiration prévue.

38.-

Toutefois, le Comité de l'assurance peut, dans des circonstances exceptionnelles, approuver une convention d'une durée inférieure à deux ans.

Les textes de convention établis par le Comité de l'assurance prévoient les conditions dans lesquelles il est mis fin aux effets des adhésions individuelles à ces conventions, au cas où une convention nationale ou régionale vient d'être conclue.

§ 5. Si, à la date d'expiration d'une convention visée au § 4, une nouvelle convention n'a pas été conclue, le Service des soins de santé soumet, dans les trente jours suivant cette date, pour l'ensemble des organismes assureurs, à l'adhésion de chaque praticien de la profession intéressée, de chaque établissement hospitalier, service ou institution tout autre texte de convention établi par le Comité de l'assurance.

Le Roi peut, dès le trentième jour suivant soit celui de l'envoi par le Service des soins de santé du texte des conventions visées aux

Toutefois, le Comité de l'assurance peut, dans des circonstances exceptionnelles, approuver une convention d'une durée inférieure à deux ans.

Les textes de convention établis par le Comité de l'assurance prévoient les conditions dans lesquelles il est mis fin aux effets des adhésions individuelles à ces conventions, au cas où une convention nationale ou régionale vient d'être conclue.

§ 5. Si, à la date d'expiration d'une convention visée au § 4, une nouvelle convention n'a pas été conclue, le Service des soins de santé soumet, dans les trente jours suivant cette date, pour l'ensemble des organismes assureurs, à l'adhésion de chaque praticien de la profession intéressée, de chaque établissement hospitalier, service ou institution tout autre texte de convention établi par le Comité de l'assurance.

**§ 6. Les conventions mentionnées au § 4, alinéa premier et § 5, alinéa premier, entrent en vigueur pour les dispensateurs de soins conventionnés, trente jours après l'envoi du texte des conventions approuvées ou établies qui les concernent, comme prévu au § 2bis ou § 5.**

**Lorsqu'une nouvelle convention est conclue ou qu'un nouveau document visé à l'article 49 existe, et que cette convention ou ce document couvre la période qui suit immédiatement une convention ou un document venu à expiration ou dénoncé conformément à l'article 51, § 9, les dispensateurs de soins conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de la convention ou du document venu à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion à la nouvelle convention ou au nouveau document, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré à la nouvelle convention ou au nouveau document.**

**§ 7.** Le Roi peut, dès le trentième jour suivant soit celui de l'envoi par le Service des soins de santé du texte des conventions visées ~~aux~~

39.-

articles 45 et 48, soit celui de la présentation du texte de convention visé à l'alinéa précédent, sur proposition ou après avis motivé du Comité de l'assurance, pour tout le pays ou pour certaines régions, pour toutes ou pour certaines prestations et pour toutes ou certaines catégories de bénéficiaires, fixer des tarifs maximum d'honoraires et de prix, lorsque le nombre des adhésions individuelles n'atteint pas 60 p.c. du nombre total des praticiens de la profession intéressée.

Dès qu'il est constaté que le quorum visé à l'alinéa précédent est atteint, le Roi peut réduire d'un maximum de 25 p.c. les taux de remboursement prévus à l'article 37 pour les prestations de santé effectuées par les sages-femmes, les kinésithérapeutes, les praticiens de l'art infirmier et les auxiliaires paramédicaux, qui n'ont pas adhéré à une des conventions visées par la présente section. Toutefois le Roi peut, pour les personnes qui n'ont pas adhéré à la convention, rendre obligatoire le respect des honoraires conventionnels pour les prestations qu'elles fournissent aux bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés à l'article 37, § 19.

Le nombre d'adhésions individuelles visé aux alinéas 2 et 3 est établi en principe sur le plan national; dans ce cas, si le quorum fixé à l'alinéa 2 est atteint, les dispositions de l'alinéa 3 peuvent être applicables à l'ensemble du pays. Si ce quorum n'est pas atteint, le nombre d'adhésions individuelles est établi par région; dans ce cas, les dispositions de l'alinéa 3 peuvent être applicables à chacune des régions où ce quorum est atteint, et celles de l'alinéa 2 peuvent être applicables à chacune des régions où ce quorum n'est pas atteint.

La notion de région est précisée dans les conditions prévues à l'article 43.

En vue de constater si le quorum visé ci-dessus est ou non atteint, le nombre de praticiens d'une profession déterminée auquel il faut rapporter le nombre de personnes de même profession ayant adhéré

~~articles 45 et 48~~**au titre III, chapitre V, section I, B et E,** soit celui de la présentation du texte de convention visé à l'alinéa précédent, sur proposition ou après avis motivé du Comité de l'assurance, pour tout le pays ou pour certaines régions, pour toutes ou pour certaines prestations et pour toutes ou certaines catégories de bénéficiaires, fixer des tarifs maximum d'honoraires et de prix, lorsque le nombre des adhésions individuelles n'atteint pas 60 p.c. du nombre total des praticiens de la profession intéressée.

Dès qu'il est constaté que le quorum visé à l'alinéa précédent est atteint, le Roi peut réduire d'un maximum de 25 p.c. les taux de remboursement prévus à l'article 37 pour les prestations de santé effectuées par les sages-femmes, les kinésithérapeutes, les praticiens de l'art infirmier et les auxiliaires paramédicaux, qui n'ont pas adhéré à une des conventions visées par la présente section. Toutefois le Roi peut, pour les personnes qui n'ont pas adhéré à la convention, rendre obligatoire le respect des honoraires conventionnels pour les prestations qu'elles fournissent aux bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés à l'article 37, § 19.

Le nombre d'adhésions individuelles visé aux alinéas 2 et 3 est établi en principe sur le plan national; dans ce cas, si le quorum fixé à l'alinéa 2 est atteint, les dispositions de l'alinéa 3 peuvent être applicables à l'ensemble du pays. Si ce quorum n'est pas atteint, le nombre d'adhésions individuelles est établi par région; dans ce cas, les dispositions de l'alinéa 3 peuvent être applicables à chacune des régions où ce quorum est atteint, et celles de l'alinéa 2 peuvent être applicables à chacune des régions où ce quorum n'est pas atteint.

La notion de région est précisée dans les conditions prévues à l'article 43.

En vue de constater si le quorum visé ci-dessus est ou non atteint, le nombre de praticiens d'une profession déterminée auquel il faut rapporter le nombre de personnes de même profession ayant adhéré

à une convention, est établi par le Comité de l'assurance, suivant des modalités définies par la convention.

**Section 5 - Des rapports avec les médecins et les praticiens de l'art dentaire**

**Art. 50.**

§ 1er. Les rapports entre les organisations professionnelles représentatives du corps médical et les praticiens de l'art dentaire et les organismes assureurs sont régis par des accords.

Les rapports financiers et administratifs entre les médecins ou les praticiens de l'art dentaire et les bénéficiaires sont normalement régis par les accords précités.

Les accords précités s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale.

§ 2. La représentation du corps médical et des praticiens de l'art dentaire au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission nationale dento-mutualiste tient compte des minorités éventuelles; celle des organismes assureurs donne à chacun d'eux la garantie de la présence d'un délégué au moins.

Les deux Commissions peuvent siéger ensemble lorsque des questions relevant d'un intérêt commun sont portées à l'ordre du jour.

La Commission nationale médico-mutualiste est présidée par un président nommé par le Roi, après avis de la commission concernée.

Les décisions sont acquises lorsqu'elles recueillent les trois quarts des voix des

40.-

à une convention, est établi par le Comité de l'assurance, suivant des modalités définies par la convention.

**Section 5 - Des rapports avec les médecins et les praticiens de l'art dentaire**

**Art. 50.**

§ 1er. Les rapports entre les organisations professionnelles représentatives du corps médical et les praticiens de l'art dentaire et les organismes assureurs sont régis par des accords.

Les rapports financiers et administratifs entre les médecins ou les praticiens de l'art dentaire et les bénéficiaires sont normalement régis par les accords précités.

Les accords précités s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale.

§ 2. La représentation du corps médical et des praticiens de l'art dentaire au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission nationale dento-mutualiste tient compte des minorités éventuelles; celle des organismes assureurs donne à chacun d'eux la garantie de la présence d'un délégué au moins.

Les deux Commissions peuvent siéger ensemble lorsque des questions relevant d'un intérêt commun sont portées à l'ordre du jour.

La Commission nationale médico-mutualiste est présidée par un président nommé par le Roi, après avis de la commission concernée.

Les décisions sont acquises lorsqu'elles recueillent les trois quarts des voix des

41.-

membres représentant les organismes assureurs et les trois quarts des voix des membres représentant le corps médical ou les praticiens de l'art dentaire. Lorsque ces quorums ne sont pas atteints et pour autant que les propositions recueillent la majorité des voix des membres représentant les organismes assureurs et la majorité des voix des membres représentant le corps médical ou les praticiens de l'art dentaire, le président soumet au vote les mêmes propositions lors d'une nouvelle séance qui doit avoir lieu dans les quinze jours. Si cette double majorité est encore atteinte à la seconde séance, les décisions sont acquises. Les accords conclus entre les médecins et les organismes assureurs peuvent fixer les matières pour lesquelles les majorités des membres représentant le corps médical, visées au présent alinéa, doivent comporter, selon le cas, la moitié des membres qui siègent comme médecins généralistes ou la moitié des membres qui siègent comme médecins-spécialistes.

Le président n'a pas voix délibérative.

Chaque Commission établit un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Roi.

§ 3. Ces accords entrent en vigueur dans une région déterminée quarante-cinq jours après leur publication au Moniteur belge, sauf si plus de 40 p.c. des médecins ou des praticiens de l'art dentaire ont notifié électroniquement par une application en ligne sécurisée mise à leur disposition par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité leur refus d'adhésion aux termes desdits accords. L'utilisation exclusive de la carte d'identité électronique du médecin ou du praticien de l'art dentaire est obligatoire pour effectuer cette notification. Pour les praticiens de l'art dentaire, ce taux est

membres représentant les organismes assureurs et les trois quarts des voix des membres représentant le corps médical ou les praticiens de l'art dentaire. Lorsque ces quorums ne sont pas atteints et pour autant que les propositions recueillent la majorité des voix des membres représentant les organismes assureurs et la majorité des voix des membres représentant le corps médical ou les praticiens de l'art dentaire, le président soumet au vote les mêmes propositions lors d'une nouvelle séance qui doit avoir lieu dans les quinze jours. Si cette double majorité est encore atteinte à la seconde séance, les décisions sont acquises. Les accords conclus entre les médecins et les organismes assureurs peuvent fixer les matières pour lesquelles les majorités des membres représentant le corps médical, visées au présent alinéa, doivent comporter, selon le cas, la moitié des membres qui siègent comme médecins généralistes ou la moitié des membres qui siègent comme médecins-spécialistes.

Le président n'a pas voix délibérative.

~~Chaque Commission établit un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Roi.~~

**§ 2bis. Le Service des soins de santé communique par voie électronique ou par voie postale, aux médecins et aux praticiens de l'art dentaire le texte des accords approuvés qui les concernent ainsi que les modalités d'adhésion et de non adhésion.**

§ 3. Ces accords entrent en vigueur dans une région déterminée quarante-cinq jours après leur publication au Moniteur belge, sauf si plus de 40 p.c. des médecins ou des praticiens de l'art dentaire ont notifié électroniquement par une application en ligne sécurisée mise à leur disposition par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité leur refus d'adhésion aux termes desdits accords. L'utilisation exclusive de la carte d'identité électronique du médecin ou du praticien de l'art dentaire est obligatoire pour effectuer cette notification. Pour les praticiens de l'art dentaire, ce taux est

42.-

compté globalement au niveau du Royaume. En outre, pour que dans chaque région, les accords puissent entrer en vigueur, pas plus de 50 p.c. des praticiens de l'art dentaire et pas plus de 50 p.c. des médecins de médecine générale ni plus de 50 p.c. des médecins spécialistes ne peuvent avoir refusé d'y adhérer.

Le refus d'adhésion est notifié via ladite application en ligne sécurisée à l'Institut précité au plus tard le trentième jour suivant la publication des accords au Moniteur belge.

Le décompte des médecins ou des praticiens de l'art dentaire qui ont notifié leur refus d'adhésion aux termes des accords est établi, région par région, par les commissions visées au § 2, avant l'entrée en vigueur des accords.

Toutefois, si l'Institut précité reçoit via l'application en ligne sécurisée, des messages qui ont été envoyés par les médecins ou les praticiens de l'art dentaire après l'expiration de ce délai de quarante-cinq jours et qui tendent au retrait d'un refus d'adhésion antérieurement notifié, la Commission nationale concernée constate que l'accord entre en vigueur dans une région déterminée, pour autant qu'à la suite de ces messages, les pourcentages de refus d'adhésion n'y dépassent plus un des pourcentages prévus à l'alinéa 1er.

Dans le cas où, conformément aux clauses d'un accord, certains médecins ou praticiens de l'art dentaire notifient électroniquement via l'application en ligne sécurisée susvisée leur refus de le respecter plus longtemps, la Commission nationale concernée constate, le cas échéant, que l'accord cesse d'être d'application dès que ces nouveaux refus ont pour conséquence de porter les pourcentages des refus d'adhésion pour une région déterminée au-delà des pourcentages prévus à l'alinéa 1er.

compté globalement au niveau du Royaume. En outre, pour que dans chaque région, les accords puissent entrer en vigueur, pas plus de 50 p.c. des praticiens de l'art dentaire et pas plus de 50 p.c. des médecins de médecine générale ni plus de 50 p.c. des médecins spécialistes ne peuvent avoir refusé d'y adhérer.

Le refus d'adhésion est notifié via ladite application en ligne sécurisée à l'Institut précité au plus tard le trentième jour suivant la publication des accords au Moniteur belge. **Le refus d'adhésion n'est valablement notifié qu'après la date de communication de l'accord par voie électronique.**

Le décompte des médecins ou des praticiens de l'art dentaire qui ont notifié leur refus d'adhésion aux termes des accords est établi, région par région, par les commissions visées au § 2, avant l'entrée en vigueur des accords.

Toutefois, si l'Institut précité reçoit via l'application en ligne sécurisée, des messages qui ont été envoyés par les médecins ou les praticiens de l'art dentaire après l'expiration de ce délai de quarante-cinq jours et qui tendent au retrait d'un refus d'adhésion antérieurement notifié, la Commission nationale concernée constate que l'accord entre en vigueur dans une région déterminée, pour autant qu'à la suite de ces messages, les pourcentages de refus d'adhésion n'y dépassent plus un des pourcentages prévus à l'alinéa 1er.

Dans le cas où, conformément aux clauses d'un accord, certains médecins ou praticiens de l'art dentaire notifient électroniquement via l'application en ligne sécurisée susvisée leur refus de le respecter plus longtemps, la Commission nationale concernée constate, le cas échéant, que l'accord cesse d'être d'application dès que ces nouveaux refus ont pour conséquence de porter les pourcentages des refus d'adhésion pour une région déterminée au-delà des pourcentages prévus à l'alinéa 1er.

43.-

Les médecins et les praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié leur refus d'adhésion aux accords selon la procédure prévue au présent paragraphe, sont réputés d'office avoir adhéré à ces accords pour leur activité professionnelle complète, sauf s'ils ont électroniquement et par l'application en ligne sécurisée visée au présent paragraphe, dans les délais et suivant les modalités à déterminer par le Roi, communiqué à l'Institut précité les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ils n'appliqueront pas le montant des honoraires qui y sont fixés.

En dehors des heures et des jours communiqués conformément à l'alinéa précédent, les dispensateurs de soins sont censés avoir adhéré aux accords. Il en va de même lorsqu'ils n'ont pas informé au préalable les titulaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords.

Le Roi, après avis du Comité de l'assurance soins de santé, détermine les modalités suivant lesquelles le texte de l'accord accompagné des directives concernant l'utilisation de l'application en ligne sécurisée est transmis aux médecins ou aux praticiens de l'art dentaire. Ces modalités assurent la transmission à tous les médecins ou praticiens de l'art dentaire de ces documents et respectent leur droit de notifier leur refus d'adhésion.

Lorsqu'un nouvel accord est conclu ou qu'un nouveau document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2°, existe, et que cet accord ou ce document couvre la période qui suit immédiatement un accord ou un document venu à expiration, les médecins et praticiens de l'art dentaire conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de l'accord ou du document venu à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion au nouvel accord ou au nouveau document, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré au nouvel accord ou au nouveau document.

Les médecins et les praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié leur refus d'adhésion aux accords selon la procédure prévue au présent paragraphe, sont réputés d'office avoir adhéré à ces accords pour leur activité professionnelle complète, sauf s'ils ont électroniquement et par l'application en ligne sécurisée visée au présent paragraphe, dans les délais et suivant les modalités à déterminer ~~par le Roi~~**dans les accords**, communiqué à l'Institut précité les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ils n'appliqueront pas le montant des honoraires qui y sont fixés.

En dehors des heures et des jours communiqués conformément à l'alinéa précédent, les dispensateurs de soins sont censés avoir adhéré aux accords. Il en va de même lorsqu'ils n'ont pas informé au préalable les titulaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords.

~~Le Roi, après avis du Comité de l'assurance soins de santé, détermine les modalités suivant lesquelles le texte de l'accord accompagné des directives concernant l'utilisation de l'application en ligne sécurisée est transmis aux médecins ou aux praticiens de l'art dentaire. Ces modalités assurent la transmission à tous les médecins ou praticiens de l'art dentaire de ces documents et respectent leur droit de notifier leur refus d'adhésion.~~

~~Lorsqu'un nouvel accord est conclu ou qu'un nouveau document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2°, existe, et que cet accord ou ce document couvre la période qui suit immédiatement un accord ou un document venu à expiration, les médecins et praticiens de l'art dentaire conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de l'accord ou du document venu à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion au nouvel accord ou au nouveau document, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré au nouvel accord ou au nouveau document.~~ **Lorsqu'un nouvel accord est conclu ou qu'un nouveau document visé à l'article 51, §**

44.-

**1er, alinéa 6, 2°, existe, et que cet accord ou ce document couvre la période qui suit immédiatement un accord ou un document venu à expiration ou dénoncé conformément à l'article 51, § 9, les médecins et praticiens de l'art dentaire conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de l'accord ou du document venu à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion au nouvel accord ou au nouveau document, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré au nouvel accord ou au nouveau document.**

§ 3bis. Sans préjudice de la disposition du § 3, alinéa 7, les tarifs qui découlent de la nomenclature sont les honoraires maximums qui peuvent être exigés pour les prestations dispensés dans le cadre des consultations à l'hôpital si, préalablement, le bénéficiaire n'a pas été expressément informé par l'établissement hospitalier sur l'adhésion ou non aux accords du dispensateur de soins au moment où les soins sont dispensés.

§ 3bis. Sans préjudice de la disposition du § 3, alinéa 7, les tarifs qui découlent de la nomenclature sont les honoraires maximums qui peuvent être exigés pour les prestations dispensés dans le cadre des consultations à l'hôpital si, préalablement, le bénéficiaire n'a pas été expressément informé par l'établissement hospitalier sur l'adhésion ou non aux accords du dispensateur de soins au moment où les soins sont dispensés.

§ 4. Les limites des régions coïncident avec celles des arrondissements administratifs du Royaume. Le Roi peut fixer une délimitation différente des régions, sur proposition de la Commission nationale compétente.

§ 4. Les limites des régions coïncident avec celles des arrondissements administratifs du Royaume. Le Roi peut fixer une délimitation différente des régions, sur proposition de la Commission nationale compétente.

§ 5. Abrogé par: Loi (div) 17-7-15 - M.B. 17-8 - art. 10

§ 5. Abrogé par: Loi (div) 17-7-15 - M.B. 17-8 - art. 10

§ 6. Les accords, conclus au sein des Commissions visées au § 2, fixent notamment les honoraires qui sont respectés vis-à-vis des bénéficiaires de l'assurance par les médecins et les praticiens de l'art dentaire, qui sont réputés avoir adhéré aux accords.

§ 6. Les accords, conclus au sein des Commissions visées au § 2, fixent notamment les honoraires qui sont respectés vis-à-vis des bénéficiaires de l'assurance par les médecins et les praticiens de l'art dentaire, qui sont réputés avoir adhéré aux accords.

Ils fixent les conditions de temps, de lieu et d'exigences particulières ou de situation économique des bénéficiaires dans lesquelles ces honoraires peuvent être dépassés. Ces honoraires sont déterminés par la fixation de facteurs de multiplication à appliquer aux valeurs relatives visées à l'article 35, § 1er, étant entendu que le médecin ou le praticien de l'art dentaire

Ils fixent les conditions de temps, de lieu et d'exigences particulières ou de situation économique des bénéficiaires dans lesquelles ces honoraires peuvent être dépassés. Ces honoraires sont déterminés par la fixation de facteurs de multiplication à appliquer aux valeurs relatives visées à l'article 35, § 1er, étant entendu que le médecin ou le praticien de l'art dentaire

45.-

détermine librement ses honoraires pour les prestations qui ne seraient pas reprises dans la nomenclature.

En ce qui concerne les visites ou prestations à domicile, les accords fixent pour les frais de déplacement le montant forfaitaire que les médecins ou les praticiens de l'art dentaire réclament aux bénéficiaires; ils peuvent contenir des clauses prévoyant des modalités particulières applicables dans une région déterminée, éventuellement sur proposition d'une commission médico- ou dento-mutualiste régionale ou des délégués régionaux des organisations professionnelles représentatives du corps médical ou des praticiens de l'art dentaire et des organismes assureurs. Ce montant forfaitaire peut être différent suivant les régions. Des forfaits différents peuvent éventuellement être prévus à l'intérieur d'une même région afin de rencontrer des situations particulières.

Pour les cas où un médecin spécialiste ou un praticien de l'art dentaire est appelé en consultation au domicile du malade par le médecin traitant, l'accord peut fixer une indemnité kilométrique de déplacement.

Les accords peuvent prévoir une intervention de l'assurance soins de santé dans les frais d'organisation de cours de formation complémentaire en faveur des médecins.

Les accords peuvent aussi prévoir une intervention forfaitaire de l'assurance soins de santé obligatoire versée par l'Institut, à charge du budget des honoraires, aux dispensateurs de soins répondant à des conditions supplémentaires autres que celles relatives à la qualification. L'accord national médico-mutualiste conclu le 13 décembre 1993 est censé prévoir une telle intervention dont le montant annuel est fixé à 20.000 francs pour l'année 1995.

Les accords peuvent en outre prévoir les conditions dans lesquelles le dispensateur de soins ne répond plus, pour une période déterminée, aux conditions de l'accréditation, visées à l'article 36ter, si en application de l'article 141, §§ 2 et 3, il fait

détermine librement ses honoraires pour les prestations qui ne seraient pas reprises dans la nomenclature.

En ce qui concerne les visites ou prestations à domicile, les accords fixent pour les frais de déplacement le montant forfaitaire que les médecins ou les praticiens de l'art dentaire réclament aux bénéficiaires; ils peuvent contenir des clauses prévoyant des modalités particulières applicables dans une région déterminée, éventuellement sur proposition d'une commission médico- ou dento-mutualiste régionale ou des délégués régionaux des organisations professionnelles représentatives du corps médical ou des praticiens de l'art dentaire et des organismes assureurs. Ce montant forfaitaire peut être différent suivant les régions. Des forfaits différents peuvent éventuellement être prévus à l'intérieur d'une même région afin de rencontrer des situations particulières.

Pour les cas où un médecin spécialiste ou un praticien de l'art dentaire est appelé en consultation au domicile du malade par le médecin traitant, l'accord peut fixer une indemnité kilométrique de déplacement.

Les accords peuvent prévoir une intervention de l'assurance soins de santé dans les frais d'organisation de cours de formation complémentaire en faveur des médecins.

Les accords peuvent aussi prévoir une intervention forfaitaire de l'assurance soins de santé obligatoire versée par l'Institut, à charge du budget des honoraires, aux dispensateurs de soins répondant à des conditions supplémentaires autres que celles relatives à la qualification. ~~L'accord national médico-mutualiste conclu le 13 décembre 1993 est censé prévoir une telle intervention dont le montant annuel est fixé à 20.000 francs pour l'année 1995.~~

Les accords peuvent en outre prévoir les conditions dans lesquelles le dispensateur de soins ne répond plus, pour une période déterminée, aux conditions de l'accréditation, visées à l'article 36ter, si en application de l'article 141, §§ 2 et 3, il fait

46.-

l'objet d'au moins deux sanctions au cours d'une période de 4 années civiles.

§ 7. Abrogé par: Loi 19-3-13 - M.B. 29-3 - éd. 2 - art. 13

§ 8. Les accords conclus au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission nationale dento-mutualiste sont conclus pour une durée de deux ans au moins.

Toutefois le Comité de l'assurance peut, dans des circonstances exceptionnelles, approuver un accord d'une durée inférieure à deux ans.

Les accords conclus au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission nationale dento-mutualiste doivent, en outre, prévoir des dispositions concernant une dénonciation générale ou limitée à certaines prestations ou groupes de prestations ou à certains dispensateurs de soins, ainsi que des modalités de dénonciation individuelle desdits accords lorsque les mesures correctrices non prévues dans les accords n'ont pas été approuvées par les représentants du corps médical ou des praticiens de l'art dentaire selon les règles prévues aux §§ 2 et 3, alinéas 7 et 8.

§ 9. Le président de la Commission nationale convoque la Commission au plus tard trois mois avant la date d'expiration de l'accord en cours.

Il organise les travaux de la Commission de telle sorte que la procédure décrite au § 10 puisse être entamée au plus tard un mois avant l'expiration de l'accord en cours, et terminée au plus tard à la date d'expiration de l'accord.

§ 10. En cas de difficultés suscitées par un pourcentage de refus d'adhésion éventuellement supérieur à ceux visés au § 3 dans une ou plusieurs régions, la Commission nationale intéressée examine la situation et peut proposer, après consultation des délégués régionaux du corps médical ou des praticiens de l'art dentaire et des

l'objet d'au moins deux sanctions au cours d'une période de 4 années civiles.

§ 7. Abrogé par: Loi 19-3-13 - M.B. 29-3 - éd. 2 - art. 13

§ 8. Les accords conclus au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission nationale dento-mutualiste sont conclus pour une durée de deux ans au moins.

Toutefois le Comité de l'assurance peut, dans des circonstances exceptionnelles, approuver un accord d'une durée inférieure à deux ans.

~~Les accords conclus au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission nationale dento-mutualiste doivent, en outre, prévoir des dispositions concernant une dénonciation générale ou limitée à certaines prestations ou groupes de prestations ou à certains dispensateurs de soins, ainsi que des modalités de dénonciation individuelle desdits accords lorsque les mesures correctrices non prévues dans les accords n'ont pas été approuvées par les représentants du corps médical ou des praticiens de l'art dentaire selon les règles prévues aux §§ 2 et 3, alinéas 7 et 8.~~

§ 9. Le président de la Commission nationale convoque la Commission au plus tard trois mois avant la date d'expiration de l'accord en cours.

~~Il organise les travaux de la Commission de telle sorte que la procédure décrite au § 10 puisse être entamée au plus tard un mois avant l'expiration de l'accord en cours, et terminée au plus tard à la date d'expiration de l'accord.~~

§ 10. En cas de difficultés suscitées par un pourcentage de refus d'adhésion éventuellement supérieur à ceux visés au § 3 dans une ou plusieurs régions, la Commission nationale intéressée examine la situation et peut proposer, après consultation des délégués régionaux du corps médical ou des praticiens de l'art dentaire et des

47.-

organismes assureurs, des solutions permettant la mise en vigueur des accords dans cette ou ces régions.

La Commission constate, région par région, que l'accord peut entrer en vigueur, soit que les pourcentages de refus d'adhésion prévus au § 3 ne sont plus dépassés, soit que les solutions envisagées à l'alinéa précédent ont été obtenues.

§ 11. Si à la date d'expiration d'un accord ou d'un document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2°, aucun nouvel accord n'a été conclu ou si un nouvel accord ou un nouveau document ne peut pas entrer ou rester en vigueur dans toutes les régions du pays, le Roi peut, notamment, pour l'ensemble du pays ou pour certaines régions du pays et pour toutes ou certaines prestations et pour toutes ou certaines catégories de bénéficiaires, fixer des tarifs maximum d'honoraires. Il peut également fixer le montant de l'intervention forfaitaire visée au § 6, alinéa 6.

Si la mesure précitée est prise à l'égard de tous les bénéficiaires et qu'il est renvoyé pour la fixation des honoraires aux tarifs de l'accord ou du document, les dispositions prévues par l'accord ou le document précité resteront ou seront appliquées aux médecins et praticiens de l'art dentaire, qui, dans ces régions, n'ont pas notifié, dans les délais visés au § 3, leur refus d'adhésion aux termes de l'accord ou du document précité, dans ce cas la mesure prise en vertu de l'alinéa 1er, ne leur sera pas applicable.

Si à la date d'expiration d'un accord ou d'un document, un nouvel accord n'a pas pu être conclu ou si un nouvel accord a été conclu ou un document a été publié au Moniteur belge, mais que les montants et les honoraires ne sont pas encore entrés en vigueur, le Roi fixe la base de calcul des interventions de l'assurance dues en vertu de l'article 37.

S'il n'est pas pris d'arrêté en exécution de l'alinéa précédent, les montants et honoraires fixés dans l'accord ou le document venu à expiration continuent momentanément à

organismes assureurs, des solutions permettant la mise en vigueur des accords dans cette ou ces régions.

La Commission constate, région par région, que l'accord peut entrer en vigueur, soit que les pourcentages de refus d'adhésion prévus au § 3 ne sont plus dépassés, soit que les solutions envisagées à l'alinéa précédent ont été obtenues.

§ 11. Si à la date d'expiration d'un accord ou d'un document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2°, aucun nouvel accord n'a été conclu ou si un nouvel accord ou un nouveau document ne peut pas entrer ou rester en vigueur dans toutes les régions du pays, le Roi peut, notamment, pour l'ensemble du pays ou pour certaines régions du pays et pour toutes ou certaines prestations et pour toutes ou certaines catégories de bénéficiaires, fixer des tarifs maximum d'honoraires. Il peut également fixer le montant de l'intervention forfaitaire visée au § 6, alinéa 6.

Si la mesure précitée est prise à l'égard de tous les bénéficiaires et qu'il est renvoyé pour la fixation des honoraires aux tarifs de l'accord ou du document, les dispositions prévues par l'accord ou le document précité resteront ou seront appliquées aux médecins et praticiens de l'art dentaire, qui, dans ces régions, n'ont pas notifié, dans les délais visés au § 3, leur refus d'adhésion aux termes de l'accord ou du document précité, dans ce cas la mesure prise en vertu de l'alinéa 1er, ne leur sera pas applicable.

Si à la date d'expiration d'un accord ou d'un document, un nouvel accord n'a pas pu être conclu ou si un nouvel accord a été conclu ou un document a été publié au Moniteur belge, mais que les montants et les honoraires ne sont pas encore entrés en vigueur, le Roi fixe la base de calcul des interventions de l'assurance dues en vertu de l'article 37.

S'il n'est pas pris d'arrêté en exécution de l'alinéa précédent, les montants et honoraires fixés dans l'accord ou le document venu à expiration continuent momentanément à

48.-

servir de base de calcul de l'intervention de l'assurance.

§ 12. Les accords nationaux médico-mutualistes contiennent des dispositions subordonnant une revalorisation supplémentaire des honoraires d'un ou de plusieurs groupes de dispensateurs de soins à la maîtrise de l'évolution des dépenses pour certaines prestations de santé que ce ou ces groupes de dispensateurs peuvent influencer par leur pratique. La revalorisation susvisée peut aussi porter sur une des deux parties des honoraires définies à l'article 68, § 1er.

Le montant de cette revalorisation supplémentaire doit être lié à une diminution de la progression des dépenses dans les secteurs identifiés dans l'accord.

Toutefois le Comité de l'assurance peut, dans des circonstances exceptionnelles, approuver un accord qui ne contient pas de telles dispositions.

**Section 6 – Dispositions communes aux conventions et accords**

**TITRE III.- DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTE**
**CHAPITRE V.- DES RAPPORTS AVEC LES DISPENSATEURS DE SOINS, LES SERVICES ET LES ETABLISSEMENTS**
**Section III.- Dispositions communes aux sections I et II relatives à d'autres prestations de santé**

**Art. 51.**

§ 1er. Les conventions et accords visés aux sections I et II, doivent être conclus par les commissions compétentes et soumis au Comité de l'assurance avant le 30 novembre, accompagnés de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire. Le total des montants de dépenses résultant des accords et conventions nouvellement conclus ou en cours, des dépenses estimées pour les prestations de santé pour lesquelles un accord ou une convention n'est pas conclu ou en cours et des budgets globaux des moyens

servir de base de calcul de l'intervention de l'assurance.

§ 12. Les accords nationaux médico-mutualistes contiennent des dispositions subordonnant une revalorisation supplémentaire des honoraires d'un ou de plusieurs groupes de dispensateurs de soins à la maîtrise de l'évolution des dépenses pour certaines prestations de santé que ce ou ces groupes de dispensateurs peuvent influencer par leur pratique. La revalorisation susvisée peut aussi porter sur une des deux parties des honoraires définies à l'article 68, § 1er.

Le montant de cette revalorisation supplémentaire doit être lié à une diminution de la progression des dépenses dans les secteurs identifiés dans l'accord.

Toutefois le Comité de l'assurance peut, dans des circonstances exceptionnelles, approuver un accord qui ne contient pas de telles dispositions.

**Section 6 – Dispositions communes aux conventions et accords**

**TITRE III.- DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTE**
**CHAPITRE V.- DES RAPPORTS AVEC LES DISPENSATEURS DE SOINS, LES SERVICES ET LES ETABLISSEMENTS**
**Section III.- Dispositions communes aux sections I et II ~~relatives à d'autres prestations de santé~~**

**Art. 51.**

§ 1er. ~~Les conventions et accords visés aux sections I et II, doivent être conclus par les commissions compétentes et soumis au Comité de l'assurance avant le 30 novembre, accompagnés de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire. Le total des montants de dépenses résultant des accords et conventions nouvellement conclus ou en cours, des dépenses estimées pour les prestations de santé pour lesquelles un accord ou une convention n'est pas conclu ou en cours et des budgets globaux des moyens~~

49.-

financiers ne peut dépasser l'objectif budgétaire annuel global. Si celui-ci est dépassé, le Comité de l'assurance propose aux commissions les mesures nécessaires pour respecter l'objectif budgétaire annuel global.

Avant le 1er décembre, le Comité de l'assurance communique au Conseil général les accords et conventions conclus afin de lui permettre de décider, au plus tard le 31 décembre, s'ils sont compatibles sur le plan budgétaire.

Si à la date du 1er décembre, une convention ou un accord est conclu et si le Comité de l'assurance marque son approbation sur le contenu du texte de la convention ou de l'accord, il notifie par écrit cette approbation au président de la commission concernée.

~~financiers ne peut dépasser l'objectif budgétaire annuel global. Si celui-ci est dépassé, le Comité de l'assurance propose aux commissions les mesures nécessaires pour respecter l'objectif budgétaire annuel global.~~

~~Avant le 1er décembre, le Comité de l'assurance communique au Conseil général les accords et conventions conclus afin de lui permettre de décider, au plus tard le 31 décembre, s'ils sont compatibles sur le plan budgétaire.~~

~~Si à la date du 1er décembre, une convention ou un accord est conclu et si le Comité de l'assurance marque son approbation sur le contenu du texte de la convention ou de l'accord, il notifie par écrit cette approbation au président de la commission concernée.~~

**Les conventions et accords visés aux sections I et II, doivent être conclus par les commissions compétentes et soumis au Comité de l'assurance, pour approbation, et au Conseil général, pour constater leurs compatibilité budgétaire, avant le 31 décembre, accompagnés de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire. Ces instances se prononcent au plus tard à cette date. Ces délais peuvent être exceptionnellement dépassés moyennant la motivation expresse de ce caractère exceptionnel. Le total des montants de dépenses résultant des accords et conventions nouvellement conclus ou en cours, des dépenses estimées pour les prestations de santé pour lesquelles un accord ou une convention n'est pas conclu ou en cours et des budgets globaux des moyens financiers ne peut dépasser l'objectif budgétaire annuel global. Si celui-ci est dépassé, le Comité de l'assurance propose aux commissions les mesures nécessaires pour respecter l'objectif budgétaire annuel global et leurs objectifs budgétaires partiels.**

**Les Commissions peuvent ajouter un cadre financier pluriannuel à l'accord ou la convention.**

50.-

**Après l'approbation d'une convention ou d'un accord conformément à la procédure visée à l'article 22, 3°, le Ministre communique pour accord le texte au Conseil des Ministres et y joint l'estimation financière des mesures prévues. La décision du Conseil des Ministres est publiée avec les conventions et accords au Moniteur belge.**

Si à la date précitée, une convention ou un accord n'a pu être conclu par la commission concernée ou si la convention ou l'accord n'obtient pas l'approbation du Comité de l'assurance, ce dernier peut émettre des remarques ou formuler lui-même une proposition dont il fait part au président de la commission dans un délai de quinze jours. Le président du Comité de l'assurance fait alors convoquer une réunion de ladite commission que lui-même ou son délégué préside. La commission concernée dispose d'un délai de quinze jours à dater de la communication de la proposition ou des remarques du Comité de l'assurance pour se prononcer sur celles-ci.

Si la commission concernée marque son accord sur la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si celui-ci accepte la contre-proposition de la commission, une convention ou un accord est conclu sur cette base.

Si, au contraire, la commission concernée rejette la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si le Comité de l'assurance rejette la contre-proposition de la commission ou si la commission ne se prononce pas dans le délai prévu ou si le Conseil général se prononce négativement, en application de l'article 16, § 1er, 7°, sur ces remarques ou propositions :

1° les dispositions de l'article 49, §§ 1er et 5, sont applicables en ce qui concerne les conventions;

Si à la date précitée, une convention ou un accord n'a pu être conclu par la commission concernée ou si la convention ou l'accord n'obtient pas l'approbation du Comité de l'assurance, ce dernier peut émettre des remarques ou formuler lui-même une proposition dont il fait part au président de la commission ~~dans un délai de quinze jours~~**dans un délai d'un mois**. Le président du Comité de l'assurance fait alors convoquer une réunion de ladite commission que lui-même ou son délégué préside. La commission concernée dispose d'un délai de quinze jours à dater de la communication de la proposition ou des remarques du Comité de l'assurance pour se prononcer sur celles-ci.

Si la commission concernée marque son accord sur la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si celui-ci accepte la contre-proposition de la commission, une convention ou un accord est conclu sur cette base.

Si, au contraire, la commission concernée rejette la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si le Comité de l'assurance rejette la contre-proposition de la commission ou si la commission ne se prononce pas dans le délai prévu ou si le Conseil général se prononce négativement, en application de l'article 16, § 1er, 7°, sur ces remarques ou propositions :

1° ~~les dispositions de l'article 49, §§ 1er et 5, sont applicables en ce qui concerne les conventions~~ **les dispositions de l'article 49, § 5, sont applicables en ce qui concerne les conventions. Les dispensateurs de soins concernés qui n'ont pas notifié leur refus selon la procédure prévue à l'article 49, § 3, sont réputés avoir marqué leur**

51.-

**adhésion. Le bénéfice du statut social est accordé aux dispensateurs de soins auxquels s'applique la réglementation en matière d'avantages sociaux et qui en font la demande selon la procédure en vigueur**;

2° en ce qui concerne les accords, le Ministre peut, après délibération en Conseil des Ministres, soumettre un document à l'adhésion des médecins ou des praticiens de l'art dentaire. Ce document fixe les tarifs d'honoraires des prestations de santé qui sont la base des remboursements de l'assurance, les règles particulières de publicité et les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ces tarifs et règles sont de stricte application; ces conditions sont celles qui étaient prévues dans le dernier accord conclu. Dans ledit document est fixé également le montant de l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, alinéa 6.

Les médecins ou praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié leur refus selon la procédure prévue à l'article 50, § 3 au plus tard le trentième jour suivant celui de la publication de ce document au Moniteur belge, sont réputés avoir marqué leur adhésion. Les dispositions de ce document entrent en vigueur conformément aux dispositions de l'article 50, § 3. Sans préjudice des autres dispositions qui résultent de la constatation que plus de 40 p.c. des médecins ou praticiens de l'art dentaire ont marqué leur refus, le bénéfice du statut social est accordé aux médecins ou praticiens de l'art dentaire qui en font la demande selon la procédure en vigueur. Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités d'exécution de la présente disposition;

3° si la procédure visée au point 2 n'est pas suivie, il peut être fait application des dispositions prévues à l'article 50, § 11.

Sans préjudice des dispositions précédentes et de celles de l'article 49, si, à la date d'expiration d'une convention, aucune nouvelle convention n'a été conclue, les prix et honoraires fixés dans la convention précédente venue à expiration, continuent à

2° en ce qui concerne les accords, le Ministre peut, après délibération en Conseil des Ministres, soumettre un document à l'adhésion des médecins ou des praticiens de l'art dentaire. Ce document fixe les tarifs d'honoraires des prestations de santé qui sont la base des remboursements de l'assurance, les règles particulières de publicité et les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ces tarifs et règles sont de stricte application; ces conditions sont celles qui étaient prévues dans le dernier accord conclu. Dans ledit document est fixé également le montant de l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, alinéa 6.

Les médecins ou praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié leur refus selon la procédure prévue à l'article 50, § 3 au plus tard le trentième jour suivant celui de la publication de ce document au Moniteur belge, sont réputés avoir marqué leur adhésion. Les dispositions de ce document entrent en vigueur conformément aux dispositions de l'article 50, § 3. Sans préjudice des autres dispositions qui résultent de la constatation que plus de 40 p.c. des médecins ou praticiens de l'art dentaire ont marqué leur refus, le bénéfice du statut social est accordé aux médecins ou praticiens de l'art dentaire qui en font la demande selon la procédure en vigueur. Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités d'exécution de la présente disposition;

3° si la procédure visée au point 2 n'est pas suivie, il peut être fait application des dispositions prévues à l'article 50, § 11.

Sans préjudice des dispositions précédentes et de celles de l'article 49, si, à la date d'expiration d'une convention, aucune nouvelle convention n'a été conclue, les prix et honoraires fixés dans la convention précédente venue à expiration, continuent à

52.-

servir de base de calcul de l'intervention de l'assurance jusqu'à ce qu'une nouvelle convention ou tout autre texte qui en tient légalement lieu, entre en vigueur.

§ 2. Toute convention ou accord doit comprendre des engagements en matière d'honoraires et de prix. Ces mêmes conventions ou accords peuvent également comprendre des engagements en matière de gestion du volume, d'utilisation rationnelle et de prescription judicieuse des prestations visées à l'article 34 pour lesquelles les dispensateurs de soins concernés sont mandatés.

Chaque convention ou accord doit également contenir les mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action aussitôt qu'il est constaté que l'objectif budgétaire annuel partiel est dépassé ou risque d'être dépassé.

Les mécanismes correcteurs peuvent, notamment, consister en adaptations des tarifs d'honoraires, des prix ou autres montants, modifications de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1, et nouvelles techniques de financement des prestations de santé.

En sus de ces mécanismes de correction, chaque convention ou accord doit contenir:

1° une clause prévoyant en cas de non-application des économies structurelles visées au § 1er de l'article 40 ou de celles visées à l'article 18, une réduction automatique et immédiatement applicable des honoraires, prix ou autres montants ou des tarifs de remboursement selon les règles fixées aux alinéas 5 à 7 ;

2° des mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action dès qu'il est constaté que la croissance en volume de certaines prestations ou groupes de prestations dépasse ou risque de dépasser les normes en matière de volume incorporées dans la convention ou dans l'accord.

Le Conseil général constate dans le mois qui suit la date prévue d'entrée en vigueur des

servir de base de calcul de l'intervention de l'assurance jusqu'à ce qu'une nouvelle convention ou tout autre texte qui en tient légalement lieu, entre en vigueur.

§ 2. Toute convention ou accord doit comprendre des engagements en matière d'honoraires et de prix. Ces mêmes conventions ou accords peuvent également comprendre des engagements en matière de gestion du volume, d'utilisation rationnelle et de prescription judicieuse des prestations visées à l'article 34 pour lesquelles les dispensateurs de soins concernés sont mandatés.

Chaque convention ou accord doit également contenir les mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action aussitôt qu'il est constaté que l'objectif budgétaire annuel partiel est dépassé ou risque d'être dépassé.

Les mécanismes correcteurs peuvent, notamment, consister en adaptations des tarifs d'honoraires, des prix ou autres montants, modifications de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1, et nouvelles techniques de financement des prestations de santé.

En sus de ces mécanismes de correction, chaque convention ou accord doit contenir:

1° une clause prévoyant en cas de non-application des économies structurelles visées au § 1er de l'article 40 ou de celles visées à l'article 18, une réduction automatique et immédiatement applicable des honoraires, prix ou autres montants ou des tarifs de remboursement selon les règles fixées aux alinéas 5 à 7 ;

2° des mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action dès qu'il est constaté que la croissance en volume de certaines prestations ou groupes de prestations dépasse ou risque de dépasser les normes en matière de volume incorporées dans la convention ou dans l'accord.

Le Conseil général constate dans le mois qui suit la date prévue d'entrée en vigueur des

53.-

économies visées la non-application de celles-ci. La réduction visée à l'alinéa 4, 1°, est alors appliquée d'office via circulaire aux dispensateurs et aux organismes assureurs le premier jour du deuxième mois qui suit la date d'entrée en vigueur des économies visées.

Ces réductions automatiques et immédiatement applicables sont également d'application durant une période où aucune convention ou aucun accord n'est en cours et font, à compter du 1er janvier 2001, partie intégrante des dispositions des conventions qui, en application de l'article 49, § 4, sont reconduites tacitement à cette date.

L'application de la réduction visée au 1° ne peut être invoquée ni par une des parties ayant conclu la convention ou l'accord, ni par le dispensateur individuel qui y adhère pour dénoncer cette convention, cet accord ou cette adhésion.

Après approbation des objectifs budgétaires annuels partiels d'une année x par le Conseil général, une commission de convention ou d'accord ne peut constater qu'il y a une marge pour indexer les prestations de santé au 1er janvier de l'année x, conformément aux modalités fixées par le Roi en vertu de l'article 207bis, qu'à une date antérieure au 31 décembre de l'année (x-1) et si le montant de l'indexation est prévu dans l'objectif budgétaire pour l'année x. Passé cette date il revient au Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, de déterminer s'il y a une marge suffisante pour indexer les prestations de santé qui intervient alors le premier jour du mois qui suit la décision du Conseil général.

§ 3. Le Roi détermine ce qu'il faut entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif budgétaire partiel ou des normes en matière de volume.

Il peut dans ces dispositions distinguer entre les deux groupes de dépenses qui sont visées à l'article 51, § 7.

économies visées la non-application de celles-ci. La réduction visée à l'alinéa 4, 1°, est alors appliquée d'office via circulaire aux dispensateurs et aux organismes assureurs le premier jour du deuxième mois qui suit la date d'entrée en vigueur des économies visées.

Ces réductions automatiques et immédiatement applicables sont également d'application durant une période où aucune convention ou aucun accord n'est en cours et font, à compter du 1er janvier 2001, partie intégrante des dispositions des conventions qui, en application de l'article 49, § 4, sont reconduites tacitement à cette date.

L'application de la réduction visée au 1° ne peut être invoquée ni par une des parties ayant conclu la convention ou l'accord, ni par le dispensateur individuel qui y adhère pour dénoncer cette convention, cet accord ou cette adhésion.

Après approbation des objectifs budgétaires annuels partiels d'une année x par le Conseil général, une commission de convention ou d'accord ne peut constater qu'il y a une marge pour indexer les prestations de santé au 1er janvier de l'année x, conformément aux modalités fixées par le Roi en vertu de l'article 207bis, qu'à une date antérieure au 31 décembre de l'année (x-1) et si le montant de l'indexation est prévu dans l'objectif budgétaire pour l'année x. Passé cette date il revient au Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, de déterminer s'il y a une marge suffisante pour indexer les prestations de santé qui intervient alors le premier jour du mois qui suit la décision du Conseil général.

§ 3. Le Roi détermine ce qu'il faut entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif budgétaire partiel ou des normes en matière de volume.

Il peut dans ces dispositions distinguer entre les deux groupes de dépenses qui sont visées à l'article 51, § 7.

54.-

§ 4. En vue de mettre en place un audit permanent des dépenses en soins de santé, le Service des soins de santé communique trimestriellement l'évolution des dépenses et des volumes à chaque commission de conventions ou d'accords et à la Commission de contrôle budgétaire.

Le Service susvisé transmet au plus tard le 15 novembre pour les dépenses cumulées relatives au deuxième trimestre et le 30 juin pour les dépenses cumulées relatives au quatrième trimestre au Comité de l'assurance, au Conseil général, à la Commission de contrôle budgétaire, aux commissions de conventions ou d'accords concernées et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, un rapport standardisé relatif à l'évolution des dépenses pour chacun des secteurs des soins de santé sur base d'indicateurs spécifiques, dont l'arrêté royal du 5 octobre 1999 portant exécution de l'article 51, § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 déterminant ce qu'il y a lieu d'entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif budgétaire partiel. Ce rapport impliquera les commissions de conventions ou d'accords et sera établi selon un schéma approuvé par le Conseil général. Ce rapport mentionnera notamment l'état de réalisation des nouvelles initiatives et des économies en tenant compte de l'aspect intersectoriel, le risque de dépassement de l'objectif budgétaire annuel partiel et des calculs techniques, une analyse des causes de ce dépassement mais aussi d'évolutions de codes nomenclature non conformes au passé.

§ 5. Les moyens financiers supplémentaires issus des économies réalisées à l'intérieur d'un secteur par rapport à l'objectif budgétaire annuel ou à une partie de celui-ci ne peuvent être affectés qu'à la prise en charge de prestations non ou insuffisamment couvertes à l'intérieur du secteur précité et ce, dans les limites et aux conditions fixées par le Roi.

Les commissions d'accords ou de conventions concernées peuvent formuler,

§ 4. En vue de mettre en place un audit permanent des dépenses en soins de santé, le Service des soins de santé communique trimestriellement l'évolution des dépenses et des volumes à chaque commission de conventions ou d'accords et à la Commission de contrôle budgétaire.

Le Service susvisé transmet au plus tard le 15 novembre pour les dépenses cumulées relatives au deuxième trimestre et le 30 juin pour les dépenses cumulées relatives au quatrième trimestre au Comité de l'assurance, au Conseil général, à la Commission de contrôle budgétaire, aux commissions de conventions ou d'accords concernées et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, un rapport standardisé relatif à l'évolution des dépenses pour chacun des secteurs des soins de santé sur base d'indicateurs spécifiques, dont l'arrêté royal du 5 octobre 1999 portant exécution de l'article 51, § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 déterminant ce qu'il y a lieu d'entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif budgétaire partiel. Ce rapport impliquera les commissions de conventions ou d'accords et sera établi selon un schéma approuvé par le Conseil général. Ce rapport mentionnera notamment l'état de réalisation des nouvelles initiatives et des économies en tenant compte de l'aspect intersectoriel, le risque de dépassement de l'objectif budgétaire annuel partiel et des calculs techniques, une analyse des causes de ce dépassement mais aussi d'évolutions de codes nomenclature non conformes au passé.

§ 5. Les moyens financiers supplémentaires issus des économies réalisées à l'intérieur d'un secteur par rapport à l'objectif budgétaire annuel ou à une partie de celui-ci ne peuvent être affectés qu'à la prise en charge de prestations non ou insuffisamment couvertes à l'intérieur du secteur précité et ce, dans les limites et aux conditions fixées par le Roi.

Les commissions d'accords ou de conventions concernées peuvent formuler,

55.-

auprès du Conseil général, des propositions d'affectation des moyens visés à l'alinéa précédent.

Le Conseil général se prononce sur les propositions précitées dans le cadre de ses compétences budgétaires et de politique générale.

§ 6. Chaque commission de conventions ou d'accords tient à jour l'inventaire de toutes les modifications ayant une incidence sur les dépenses relatives aux prestations pour lesquelles elle est compétente. Pour les prestations qui ne font pas l'objet d'une convention ou d'un accord, cet inventaire est tenu à jour par le Service des soins de santé. Ces modifications financières sont enregistrées en termes budgétaires et en montants réels calculés sur les deux premières années de leur application.

Après avis de la Commission de contrôle budgétaire, ces inventaires sont soumis à l'approbation du Conseil général.

§ 7. Les procédures et les mécanismes de correction fixés dans le présent article s'appliquent séparément aux dépenses afférentes à l'objectif budgétaire annuel global qui résulte de l'application de l'article 40, § 1er, alinéa 3, d'une part, et aux dépenses exceptionnelles et particulières qui sont fixées par le Roi en application du même paragraphe de l'article 40, d'autre part, dans la mesure où les deux groupes de dépenses peuvent être distingués. Le Conseil général détermine après l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire quelles dépenses sont ou ne sont pas discernables.

§ 8. Les §§ 1er à 7 ne s'appliquent pas aux conventions conclues avec les fournisseurs d'implants.

auprès du Conseil général, des propositions d'affectation des moyens visés à l'alinéa précédent.

Le Conseil général se prononce sur les propositions précitées dans le cadre de ses compétences budgétaires et de politique générale.

§ 6. Chaque commission de conventions ou d'accords tient à jour l'inventaire de toutes les modifications ayant une incidence sur les dépenses relatives aux prestations pour lesquelles elle est compétente. Pour les prestations qui ne font pas l'objet d'une convention ou d'un accord, cet inventaire est tenu à jour par le Service des soins de santé. Ces modifications financières sont enregistrées en termes budgétaires et en montants réels calculés sur les deux premières années de leur application.

Après avis de la Commission de contrôle budgétaire, ces inventaires sont soumis à l'approbation du Conseil général.

§ 7. Les procédures et les mécanismes de correction fixés dans le présent article s'appliquent séparément aux dépenses afférentes à l'objectif budgétaire annuel global qui résulte de l'application de l'article 40, § 1er, alinéa 3, d'une part, et aux dépenses exceptionnelles et particulières qui sont fixées par le Roi en application du même paragraphe de l'article 40, d'autre part, dans la mesure où les deux groupes de dépenses peuvent être distingués. Le Conseil général détermine après l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire quelles dépenses sont ou ne sont pas discernables.

§ 8. Les §§ 1er à 7 ne s'appliquent pas aux conventions conclues avec les fournisseurs d'implants.

**§ 9. Les conventions et les accords peuvent être dénoncés entièrement ou partiellement par une partie ou par un dispensateur de soins individuel pendant la durée de la convention ou de l'accord si le Roi ou le Conseil général prennent des mesures dans l'assurance obligatoire soins de santé qui mènent à une limitation**

56.-

**des honoraires ou des montants, fixés conformément aux articles 44, §§ 1 et 2, 46, §§ 1 et 2, 48, §§ 1 et 2 et 50 § 6, à l'exception des mesures prises en application des articles 18, 51 et 68.**

**Les conventions et les accords peuvent fixer les modalités d'application de la dénonciation." ;**

**§ 10. Chaque Commission établit un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Roi et qui est publié au Moniteur belge.**

**Section 7 – Des avantages sociaux en faveur de certains dispensateurs de soins**

**TITRE III.- DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTE**
**CHAPITRE V.- DES RAPPORTS AVEC LES DISPENSATEURS DE SOINS, LES SERVICES ET LES ETABLISSEMENTS**
**Section IV.- Du statut social des médecins, des praticiens de l'art dentaire, des pharmaciens des logopèdes, des praticiens de l'art infirmier et des kinésithérapeutes et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains médecins**

**Art. 54.**

§ 1er. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste, de la Commission permanente chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les pharmaciens et les organismes assureurs de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les logopèdes et les organismes assureurs , de la Commission de

**Section 7 – Des avantages sociaux en faveur de certains dispensateurs de soins**

**TITRE III.- DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTE**
**CHAPITRE V.- DES RAPPORTS AVEC LES DISPENSATEURS DE SOINS, LES SERVICES ET LES ETABLISSEMENTS**
**Section IV.- ~~Du statut social des médecins, des praticiens de l'art dentaire, des pharmaciens des logopèdes, des praticiens de l'art infirmier et des kinésithérapeutes et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains médecins~~ Du statut social des médecins, des praticiens de l'art dentaire, des pharmaciens, des logopèdes, des praticiens de l'art infirmier et des kinésithérapeutes et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains dispensateurs de soins**

**Art. 54.**

§ 1er. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste, de la Commission permanente chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les pharmaciens et les organismes assureurs de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les logopèdes et les organismes assureurs , de la Commission de

57.-

convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les praticiens de l'art infirmier et les organismes assureurs, ou de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, instituer un régime d'avantages sociaux pour les médecins ou les praticiens de l'art dentaire qui sont réputés avoir adhéré aux termes des accords visés à l'article 50, § 1er, ou pour les pharmaciens , les logopèdes , les praticiens de l'art infirmier ou les kinésithérapeutes qui adhèrent à la convention qui les concerne et qui en demandent le bénéfice, selon des modalités proposées par la Commission permanente ou la Commission de convention susvisée. Sont en tout cas exclus du bénéfice de ces avantages sociaux, les médecins-conseils, les médecins-directeurs auprès des organismes assureurs, les médecins chargés de missions de contrôle ou exerçant leur fonction pour une institution publique ressortissant à l'Etat fédéral ou à une entité fédérée, hormis les institutions de soins.

Ces avantages peuvent consister notamment dans une participation de l'Institut dans les primes ou cotisations pour des contrats garantissant un revenu de remplacement en cas d'invalidité ou pour des conventions de pension qui répondent aux conditions fixées à l'article 46, § 1er, de la loi-programme du 24 décembre 2002, ou pour des régimes de pension ou à défaut de tels régimes, pour des contrats souscrits auprès d'un organisme de pension agréé en application de l'article 22 de la loi du 12 juillet 1957 relative à la pension de retraite et de survie des employés, pour autant que ces régimes ou contrats satisfassent à la condition visée à l'article 46, § 1er, précité. Les primes ou cotisations ne peuvent être versées qu'aux entreprises ou organismes visés à l'article 2, § 1er, et § 3, 5°, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances et à l'article 2, alinéa 1er, 1°, de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle.

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités les

convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les praticiens de l'art infirmier et les organismes assureurs, ou de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, instituer un régime d'avantages sociaux pour les médecins ou les praticiens de l'art dentaire qui sont réputés avoir adhéré aux termes des accords visés à l'article 50, § 1er, ou pour les pharmaciens , les logopèdes , les praticiens de l'art infirmier ou les kinésithérapeutes qui adhèrent à la convention qui les concerne et qui en demandent le bénéfice, selon des modalités proposées par la Commission permanente ou la Commission de convention susvisée. Sont en tout cas exclus du bénéfice de ces avantages sociaux, les médecins-conseils, les médecins-directeurs auprès des organismes assureurs, les médecins chargés de missions de contrôle ou exerçant leur fonction pour une institution publique ressortissant à l'Etat fédéral ou à une entité fédérée, hormis les institutions de soins.

Ces avantages peuvent consister notamment dans une participation de l'Institut dans les primes ou cotisations pour des contrats garantissant un revenu de remplacement en cas d'invalidité ou pour des conventions de pension qui répondent aux conditions fixées à l'article 46, § 1er, de la loi-programme du 24 décembre 2002, ou pour des régimes de pension ou à défaut de tels régimes, pour des contrats souscrits auprès d'un organisme de pension agréé en application de l'article 22 de la loi du 12 juillet 1957 relative à la pension de retraite et de survie des employés, pour autant que ces régimes ou contrats satisfassent à la condition visée à l'article 46, § 1er, précité. Les primes ou cotisations ne peuvent être versées qu'aux entreprises ou organismes visés à l'article 2, § 1er, et § 3, 5°, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances et à l'article 2, alinéa 1er, 1°, de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle.

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités les

58.-

primes ou cotisations de l'Institut peuvent être versées. Il peut fixer les conditions en matière d'activité minimale auxquelles les médecins, les praticiens de l'art dentaire, les pharmaciens, les logopèdes, les praticiens de l'art infirmier et les kinésithérapeutes doivent satisfaire pour avoir droit aux avantages sociaux. Il peut fixer les modalités de contrôle de ces conditions .

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités la participation de l'Institut peut être versée sous la forme d'avances aux institutions avec lesquelles sont conclus les contrats précités.

§ 2. Sans préjudice des dispositions du troisième alinéa de ce paragraphe, les médecins, dentistes, pharmaciens , logopèdes et kinésithérapeutes qui ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, et qui ont adhéré aux accords ou conventions définis au § 1er, alinéa 1er, peuvent verser des cotisations dans le cadre d'un contrat d'assurance retraite et d'assurance décès remplissant les conditions définies au § 1er, alinéa 2.

Ces cotisations ont, pour l'application du Code des impôts sur les revenus 1992, le caractère de cotisations dues en application de la législation sociale, dans le sens de l'article 52, 7°, du Code des impôts sur les revenus 1992, pour autant que ces cotisations, n'excédent pas le montant de la cotisation maximale prévue par les articles 44, § 2, et 46, § 1er, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

Les médecins, dentistes, pharmaciens logopèdes et kinésithérapeutes visés au § 1er qui exercent en outre une activité professionnelle en tant qu'indépendant, visée à l'article 12, § 2, de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, entrent également en ligne de compte pour cet avantage relatif à la partie de leurs revenus professionnels pour laquelle ils ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 précité.

primes ou cotisations de l'Institut peuvent être versées. Il peut fixer les conditions en matière d'activité minimale auxquelles les médecins, les praticiens de l'art dentaire, les pharmaciens, les logopèdes, les praticiens de l'art infirmier et les kinésithérapeutes doivent satisfaire pour avoir droit aux avantages sociaux. Il peut fixer les modalités de contrôle de ces conditions .

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités la participation de l'Institut peut être versée sous la forme d'avances aux institutions avec lesquelles sont conclus les contrats précités.

§ 2. Sans préjudice des dispositions du troisième alinéa de ce paragraphe, les médecins, dentistes, pharmaciens , logopèdes et kinésithérapeutes qui ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, et qui ont adhéré aux accords ou conventions définis au § 1er, alinéa 1er, peuvent verser des cotisations dans le cadre d'un contrat d'assurance retraite et d'assurance décès remplissant les conditions définies au § 1er, alinéa 2.

Ces cotisations ont, pour l'application du Code des impôts sur les revenus 1992, le caractère de cotisations dues en application de la législation sociale, dans le sens de l'article 52, 7°, du Code des impôts sur les revenus 1992, pour autant que ces cotisations, n'excédent pas le montant de la cotisation maximale prévue par les articles 44, § 2, et 46, § 1er, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

Les médecins, dentistes, pharmaciens logopèdes et kinésithérapeutes visés au § 1er qui exercent en outre une activité professionnelle en tant qu'indépendant, visée à l'article 12, § 2, de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, entrent également en ligne de compte pour cet avantage relatif à la partie de leurs revenus professionnels pour laquelle ils ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 précité.

59.-

Le montant total vis-à-vis duquel la limite visée à l'article 59, alinéa 3, du Code des impôts sur les revenus 1992, doit s'apprécier, comprend les pensions constituées par les cotisations définies au § 2, alinéa 1er.

Le montant total vis-à-vis duquel la limite visée à l'article 59, alinéa 3, du Code des impôts sur les revenus 1992, doit s'apprécier, comprend les pensions constituées par les cotisations définies au § 2, alinéa 1er.

§ 3. En sus des avantages accordés dans le cadre du statut social des médecins conformément aux dispositions susvisées, le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, accorder des avantages supérieurs ou d'autres avantages à toutes ou certaines catégories de médecins réputés avoir adhéré aux termes de l'accord et déterminer les conditions et les règles d'application les concernant.

~~§ 3. En sus des avantages accordés dans le cadre du statut social des médecins conformément aux dispositions susvisées, le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, accorder des avantages supérieurs ou d'autres avantages à toutes ou certaines catégories de médecins réputés avoir adhéré aux termes de l'accord et déterminer les conditions et les règles d'application les concernant.~~

Cette dépense est, dans les limites budgétaires fixées par le gouvernement, imputée au budget des frais d'administration de l'Institut et est prise en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

~~Cette dépense est, dans les limites budgétaires fixées par le gouvernement, imputée au budget des frais d'administration de l'Institut et est prise en charge intégralement par le secteur des soins de santé.~~

**§ 3. Outre les avantages accordés dans le cadre du statut social conformément aux dispositions susvisées, le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de conventions du secteur visé, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, accorder d'autres avantages à toutes ou certaines catégories de dispensateurs de soins réputés avoir adhéré aux termes de l'accord ou de la convention et déterminer les conditions et les règles d'application les concernant.**

**Cette dépense est, dans les limites budgétaires fixées par le gouvernement fédéral, imputée au budget des frais d'administration de l'Institut et est prise en charge intégralement par le secteur des soins de santé.**

§ 4. Le Roi fixe les modalités de récupération des avantages sociaux octroyés par l'Institut aux dispensateurs de soins s'il n'est pas satisfait aux conditions d'octroi.

§ 4. Le Roi fixe les modalités de récupération des avantages sociaux octroyés par l'Institut aux dispensateurs de soins s'il n'est pas satisfait aux conditions d'octroi.

60.-

**Section 8 – Des indemnités aux candidats-médecins**

**TITRE III.- DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTE**
**CHAPITRE V.- DES RAPPORTS AVEC LES DISPENSATEURS DE SOINS, LES SERVICES ET LES ETABLISSEMENTS**
**Section V. - Des indemnités des candidats-médecins généralistes et des maîtres de stage en médecine générale et en dentisterie**

**Art. 55.**

§ 1. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, fixer les conditions et les règles suivant lesquelles une indemnité peut être accordée pour les candidats-médecins généralistes et les maîtres de stage en médecins générale.

§ 2. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale dento-mutualiste, fixer les conditions et les règles suivant lesquelles une indemnité peut être accordée aux maîtres de stage en dentisterie(générale, orthodontie et parodontologie).

§ 3. Les montants des indemnités prévues aux §§ 1er et 2 sont fixées par le Roi. Les dépenses résultant du payement de ces montants sont imputées intégralement au budget des frais d'administration du Service des soins de santé de l'Institut.

§ 4. Abrogé par: Loi (div) (I) (1) 24-7-08 - M.B. 7-8 - art. 124

**Section 8 – Des indemnités aux candidats-médecins**

**TITRE III.- DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTE**
**CHAPITRE V.- DES RAPPORTS AVEC LES DISPENSATEURS DE SOINS, LES SERVICES ET LES ETABLISSEMENTS**
**Section V. - ~~Des indemnités des candidats-médecins généralistes et des maîtres de stage en médecine générale et en dentisterie~~ Des indemnités pour les candidats-médecins généralistes, les candidats spécialistes et les maîtres de stage en médecine et en dentisterie**

**Art. 55.**

~~§ 1. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, fixer les conditions et les règles suivant lesquelles une indemnité peut être accordée pour les candidats-médecins généralistes et les maîtres de stage en médecins générale.~~
**§ 1er. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, fixer les conditions et les règles suivant lesquelles une indemnité peut être accordée à toutes ou certaines catégories de candidats-médecins généralistes, de candidats spécialistes et de maîtres de stage en médecine.**

§ 2. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale dento-mutualiste, fixer les conditions et les règles suivant lesquelles une indemnité peut être accordée aux maîtres de stage en dentisterie(générale, orthodontie et parodontologie).

§ 3. Les montants des indemnités prévues aux §§ 1er et 2 sont fixées par le Roi. Les dépenses résultant du payement de ces montants sont imputées intégralement au budget des frais d'administration du Service des soins de santé de l'Institut.

§ 4. Abrogé par: Loi (div) (I) (1) 24-7-08 - M.B. 7-8 - art. 124

61.-

**Section 9 – Modernisation de la terminologie**

**Art. X.**

…

**Chapitre 6 – Platforme de données « NewAttest »**

**Section 9 – Modernisation de la terminologie**

**Art. X.**

…

**Chapitre 6 – Platforme de données « NewAttest »**

**Art. 9quater.**

**§ 1er. Sans préjudice des dispositions prévues aux articles 30, 138 et 150 de la loi et à l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, l'Institut a accès aux données prévues à l'article 2, premier alinéa, 6° et 7°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, dont les organismes assureurs disposent dans le cadre de l'application de cette loi coordonnée.**

**Les données sont préalablement codées par l'organisme assureur et transmises à un organisme intermédiaire au sens de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui les code une seconde fois, avant qu'elles ne soient transmises à l'Agence intermutualiste. L'Agence intermutualiste gère ces données comme sous-traitant des organismes assureur dans un datawarehouse.**

**Ces données ne peuvent être décodées qu'à des fins légales, prévues au § 2, 1° et 2°, du présent article.**

**§ 2. L'accès de l'Institut aux données visées au §1er est décrit dans les dispositions suivantes, en fonction des missions de chaque service de l'Institut.**

**1° Pour exercer les missions visées à l'article 139, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux a accès aux données visées à l'article 138.**

62.-

**2° Pour le Service du contrôle administratif:**
**a) Le contrôle visé à l'article 159 nécessite l'accès aux données permettant d'identifier ces prestations prévues par article 159, les bénéficiaires de celles-ci et leur affiliation à un organisme assureur, les conditions d'octroi, le montant de ces prestations, les dates auxquelles elles ont été payées par les organismes assureurs et, dans le secteur des soins de santé, la date de fourniture de ces prestations ainsi que le dispensateur qui en est à l'origine.**

**b) Pour l'exercice des missions de l'article 162bis, les données sociales à caractère personnelles relative aux conditions d'octroi de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et relative aux mesures d'accessibilité financières de l'assurance obligatoire.**

**3° Pour l'exercice des missions fixées par ou en vertu de la présente loi dans le cadre de la fixation des budgets et du suivi des dépenses le service des soins de santé peut accéder aux données doublement codées visées au §1er.**

**§ 3. A l'intérieur de l'Institut est désigné un délégué à la protection des données et conformément à l'article 26 de la loi précitée du 15 janvier 1990 est désigné un médecin responsable pour le traitement de données médicales.**

**L'Institut tient une liste avec les catégories de personnes qui peuvent demander les données, avec une description claire de leurs rôles dans le traitement de données visé. Chaque membre du personnel de l'Institut signe un code de bonne conduite pour les utilisateurs de systèmes d'information qui fait partie du règlement de travail et dans lequel est entre autres reprise une clause de confidentialité.**

**A l'intérieur de l'Institut est utilisé un système de loggings des demandes de données qui sera contrôlé aléatoirement à la lumière de la finalité de disposition**

63.-

**légale sur base de laquelle elle est demandée et proportionnellement à la finalité pour laquelle en vertu de cette disposition légale elle est utilisée. Les éventuels abus sont constatés et poursuivis conformément au code de bonne conduite du règlement de travail. § 4.**

**Par dérogation à l'article 279, alinéa premier de la loi-programme précitée, une autorisation de principe du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé de la loi précitée du 15 janvier 1990 n'est pas requise pour le flux de données visé au § 1er.**

**§ 5. Le Roi peut déterminer les modalités de transmission des données visées dans cet article.**

**§ 6. Le Roi peut étendre l'accès aux données, prévu au § 1er aux autres services de l'Institut dans le cadre des missions qui leur sont attribuées.**

**Art. 166.**

§ 1er. Les sanctions administratives suivantes sont appliquées pour les manquements déterminés au présent paragraphe :

a) une amende de 1.250 EUR lorsque, malgré un avertissement écrit, l'organisme assureur ne remplit pas, dans un délai d'un mois, l'obligation, prévue aux articles 150 et 163, de transmettre des documents et des informations aux services d'inspection de l'INAMI ou entrave le contrôle de ces services;

b) une amende de 1.250 EUR lorsque, malgré un avertissement écrit, l'organisme assureur ne solutionne pas dans un délai de douze mois aux manquements de la même nature à caractère répétitif constatés dans l'organisation ou dans la gestion du dossier. Ce délai de régularisation de douze mois peut être prolongé par le Comité général de gestion, à la demande de l'organisme assureur, pour autant que des circonstances exceptionnelles le justifient »;

**Art. 166.**

§ 1er. Les sanctions administratives suivantes sont appliquées pour les manquements déterminés au présent paragraphe :

a) une amende de 1.250 EUR lorsque, malgré un avertissement écrit, l'organisme assureur ne remplit pas, dans un délai d'un mois, l'obligation, prévue aux articles 150 et 163, de transmettre des documents et des informations aux services d'inspection de l'INAMI ou entrave le contrôle de ces services;

b) une amende de 1.250 EUR lorsque, malgré un avertissement écrit, l'organisme assureur ne solutionne pas dans un délai de douze mois aux manquements de la même nature à caractère répétitif constatés dans l'organisation ou dans la gestion du dossier. Ce délai de régularisation de douze mois peut être prolongé par le Comité général de gestion, à la demande de l'organisme assureur, pour autant que des circonstances exceptionnelles le justifient »;

64.-

c) une amende de 62,50 EUR lorsque l'organisme assureur n'a pas interrompu la prescription pour la récupération des paiements indus de 151 EUR ou plus.

Le montant de l'amende est porté à 125 EUR lorsque le montant du paiement indu est supérieur à 1.250 EUR;

d) une amende de 125 EUR lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d'une constatation du Service du contrôle administratif, contre laquelle il n'a pas introduit de recours, inscrit le montant de l'indu dans le compte spécial et ne l'a pas déduit des dépenses de l'assurance obligatoire;

e) une amende de 125 EUR lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d'un avertissement écrit, inscrit le montant de l'indu constaté par lui-même dans le compte spécial et ne l'a pas déduit des dépenses de l'assurance obligatoire;

f) une amende de 125 EUR par assuré ou par prestataire de soins, lorsque l'organisme assureur a, par faute, erreur ou négligence, payé à un assuré ou à un dispensateur de soins des prestations indues, ou des prestations trop élevées, ou a perçu des cotisations insuffisantes ou des compléments de cotisations insuffisants;

g) une amende de 125 EUR par assuré ou par cas d'octroi ou de maintien erroné, lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de un à six mois courant à dater de la notification d'un avertissement écrit, apporté la preuve que l'affiliation ou l'inscription d'un assuré dans une qualité erronée a été régularisée ou que l'intervention majorée ou le maximum à facturer lié au revenu a été supprimé;

h) une amende de 250 EUR par cas de non-inscription, lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d'un avertissement écrit, apporté la preuve que le montant de

c) une amende de 62,50 EUR lorsque l'organisme assureur n'a pas interrompu la prescription pour la récupération des paiements indus de 151 EUR ou plus.

Le montant de l'amende est porté à 125 EUR lorsque le montant du paiement indu est supérieur à 1.250 EUR;

d) une amende de 125 EUR lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d'une constatation du Service du contrôle administratif, contre laquelle il n'a pas introduit de recours, inscrit le montant de l'indu dans le compte spécial et ne l'a pas déduit des dépenses de l'assurance obligatoire;

e) une amende de 125 EUR lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d'un avertissement écrit, inscrit le montant de l'indu constaté par lui-même dans le compte spécial et ne l'a pas déduit des dépenses de l'assurance obligatoire;

f) une amende de 125 EUR par assuré ou par prestataire de soins, lorsque l'organisme assureur a, par faute, erreur ou négligence, payé à un assuré ou à un dispensateur de soins des prestations indues, ou des prestations trop élevées, ou a perçu des cotisations insuffisantes ou des compléments de cotisations insuffisants;

g) une amende de 125 EUR par assuré ou par cas d'octroi ou de maintien erroné, lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de un à six mois courant à dater de la notification d'un avertissement écrit, apporté la preuve que l'affiliation ou l'inscription d'un assuré dans une qualité erronée a été régularisée ou que l'intervention majorée ou le maximum à facturer lié au revenu a été supprimé;

h) une amende de 250 EUR par cas de non-inscription, lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d'un avertissement écrit, apporté la preuve que le montant de

65.-

l'indu ou de l'amende a été mis à charge des frais d'administration;

i) une amende de 50 EUR par montant, lorsque l'organisme assureur a inscrit, sur les listes des montants effectivement récupérés établies en application de l'article 195, un montant qui ne pouvait y figurer ou n'a pas régularisé un montant qui figurait à tort sur la liste d'une année précédente.

Le montant de l'amende est porté à 125 EUR pour un montant inscrit à tort qui se situe entre 300 EUR et 1.250 EUR et à 250 EUR lorsque le montant inscrit à tort est supérieur à 1.250 EUR.

j) Une amende de 250 EUR, par demande du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, soit lorsque les données sur les listes visées à l'article 138 ne correspondent pas avec la source authentique ou ne contiennent pas les informations nécessaires à l'identification complète des prestations, des dispensateurs de soins qui les ont prescrites, réalisées ou délivrées, et des bénéficiaires, ainsi que le numéro d'ordre des prescriptions de médicaments, soit en cas d'absence d'authentification par un mandataire agréé conformément à l'article 138, alinéa 2;

k) Une amende de 125 EUR, par assuré ou prestataire de soins, lorsque, par erreur, faute ou négligence, l'organisme assureur a omis de payer une prestation prévue par la présente loi ou les arrêtés et règlements pris en exécution de celle-ci, ou paie un montant inférieur au montant réellement dû.

§ 2. Le fonctionnaire dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui peut, s'il existe des circonstances atténuantes, infliger une amende administrative inférieure à celle visée au § 1er, sans que cette amende puisse être inférieure à 50 % du montant visé au §

l'indu ou de l'amende a été mis à charge des frais d'administration;

i) une amende de 50 EUR par montant, lorsque l'organisme assureur a inscrit, sur les listes des montants effectivement récupérés établies en application de l'article 195, un montant qui ne pouvait y figurer ou n'a pas régularisé un montant qui figurait à tort sur la liste d'une année précédente.

Le montant de l'amende est porté à 125 EUR pour un montant inscrit à tort qui se situe entre 300 EUR et 1.250 EUR et à 250 EUR lorsque le montant inscrit à tort est supérieur à 1.250 EUR.

j) Une amende de 250 EUR, par demande du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, soit lorsque les données sur les listes visées à l'article 138 ne correspondent pas avec la source authentique ou ne contiennent pas les informations nécessaires à l'identification complète des prestations, des dispensateurs de soins qui les ont prescrites, réalisées ou délivrées, et des bénéficiaires, ainsi que le numéro d'ordre des prescriptions de médicaments, soit en cas d'absence d'authentification par un mandataire agréé conformément à l'article 138, alinéa 2;

k) Une amende de 125 EUR, par assuré ou prestataire de soins, lorsque, par erreur, faute ou négligence, l'organisme assureur a omis de payer une prestation prévue par la présente loi ou les arrêtés et règlements pris en exécution de celle-ci, ou paie un montant inférieur au montant réellement dû.

**l) Une amende de 1.250 EUR, par demande de l'Institut, lorsque l'organisme assureur n'a pas transmis, via l'Agence intermutualiste, les données visées à l'article 9quater dans le délai prévu par le Roi.**

§ 2. Le fonctionnaire dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui peut, s'il existe des circonstances atténuantes, infliger une amende administrative inférieure à celle visée au § 1er, sans que cette amende puisse être inférieure à 50 % du montant visé au §

66.-

1er. Il peut, par ailleurs, si aucune sanction n'a été prononcée au cours des deux années précédentes du chef d'infraction de même nature, accorder, en tout ou en partie, le sursis à l'exécution du paiement de l'amende.

§ 3. Les manquements visés à l'article 166, § 1er, de la loi coordonnée sont repris dans un rapport dressé par les inspecteurs sociaux du Service du contrôle administratif. Leurs constatations font foi jusqu'à preuve du contraire.

Le rapport constatant le manquement est notifié par lettre recommandée à l'organisme assureur concerné dans le délai prévu à l'article 162. Un exemplaire est transmis au fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif.

La notification du rapport constatant le manquement interrompt la prescription visée à l'article 174, alinéa 1er, 8°.

L'organisme assureur concerné dispose d'un délai de 2 mois à dater de la réception du rapport pour faire valoir ses moyens de défense par lettre recommandée adressée au fonctionnaire dirigeant.

Le fonctionnaire dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui décide, après avoir invité l'organisme assureur à faire valoir ses moyens de défense, s'il y a lieu d'infliger une amende administrative.

La décision du fonctionnaire dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui fixe le montant de l'amende; elle est accompagnée d'une invitation à acquitter l'amende dans un délai de trois mois à compter du jour de la notification de la décision. Le produit des amendes est versé à l'Institut.

§ 4. Si l'organisme assureur demeure en défaut de payer l'amende, la décision du fonctionnaire dirigeant qui n'a pas été contestée ou la décision judiciaire coulée en force de chose jugée est transmise au SPF Finances, Administration du cadastre, de l'enregistrement et des domaines, en vue du recouvrement du montant de l'amende.

1er. Il peut, par ailleurs, si aucune sanction n'a été prononcée au cours des deux années précédentes du chef d'infraction de même nature, accorder, en tout ou en partie, le sursis à l'exécution du paiement de l'amende.

§ 3. Les manquements visés à l'article 166, § 1er, de la loi coordonnée sont repris dans un rapport dressé par les inspecteurs sociaux du Service du contrôle administratif. Leurs constatations font foi jusqu'à preuve du contraire.

Le rapport constatant le manquement est notifié par lettre recommandée à l'organisme assureur concerné dans le délai prévu à l'article 162. Un exemplaire est transmis au fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif.

La notification du rapport constatant le manquement interrompt la prescription visée à l'article 174, alinéa 1er, 8°.

L'organisme assureur concerné dispose d'un délai de 2 mois à dater de la réception du rapport pour faire valoir ses moyens de défense par lettre recommandée adressée au fonctionnaire dirigeant.

Le fonctionnaire dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui décide, après avoir invité l'organisme assureur à faire valoir ses moyens de défense, s'il y a lieu d'infliger une amende administrative.

La décision du fonctionnaire dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui fixe le montant de l'amende; elle est accompagnée d'une invitation à acquitter l'amende dans un délai de trois mois à compter du jour de la notification de la décision. Le produit des amendes est versé à l'Institut.

§ 4. Si l'organisme assureur demeure en défaut de payer l'amende, la décision du fonctionnaire dirigeant qui n'a pas été contestée ou la décision judiciaire coulée en force de chose jugée est transmise au SPF Finances, Administration du cadastre, de l'enregistrement et des domaines, en vue du recouvrement du montant de l'amende.

67.-

§ 5. Lorsque le même fait constitue plusieurs infractions, la sanction la plus forte est seule appliquée.

En cas de concours de plusieurs infractions visées au § 1er, les sanctions fixées par cette disposition sont cumulées.

**Chapitre 7 – Diverses mesures techniques et budgétaires**

**Section 1ère – Soutien apporté par l'AFMPS aux missions de l'INAMI**

**Art. 7.**

Sans préjudice des autres compétences qui sont accordées en vertu de la présente loi, le Roi peut fixer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer au soutien des missions du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, y compris de ses organes de consultation, de concertation et d'orientation. Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer avec les autres organismes de l'Etat, en particulier l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et l'INAMI, et solliciter des avis d'instances tierces.

§ 5. Lorsque le même fait constitue plusieurs infractions, la sanction la plus forte est seule appliquée.

En cas de concours de plusieurs infractions visées au § 1er, les sanctions fixées par cette disposition sont cumulées.

**Chapitre 7 – Diverses mesures techniques et budgétaires**

**Section 1ère – Soutien apporté par l'AFMPS aux missions de l'INAMI**

**Art. 7.**

**§1.** Sans préjudice des autres compétences qui sont accordées en vertu de la présente loi, le Roi peut fixer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer au soutien des missions **de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et** du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, y compris de ses organes de consultation, de concertation et d'orientation. **[…]**

**Le Roi peut déterminer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer avec les autres organismes de l'Etat, en particulier l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et l'INAMI, et solliciter des avis d'instances tierces.**

**§2. Les services rendus par l'AFMPS, à la demande d'une personne physique ou morale sur base desquels le demandeur peut exercer ses droits à l'égard des administrations visées à le paragraphe 1er, peuvent être soumis au paiement d'une redevance, fixée par le Roi et suivant les modalités fixées par le Roi, après avis du Comité de transparence, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.**

68.-

**Section 2 – Modifications à la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé**

**Art. 42, § 1, alinéa 3.**

Par dérogation à l'alinéa 1er, 2°, les primes et avantages, octroyés dans le cadre des expérimentations visées à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine dans le cadre d'études non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice et dans le cadre d'essais cliniques au sens de l'article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, seront notifiés sur une base agrégée, non individuelle sans que l'identité du bénéficiaire ne soit notifiée.

**Art. 43, § 1, alinéa 3.**

Par dérogation à l'alinéa 2, les primes et avantages, octroyés dans le cadre des expérimentations visées à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine dans le cadre d'études non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice et dans le cadre d'essais cliniques au sens de l'article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, seront publiés sur une base agrégée, non individuelle sans que l'identité du bénéficiaire ne soit publiée.

**Section 3 – Modifications à la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses**

**Art. 225, § 1er, alinéa 2.**

La contribution forfaitaire visée à l'alinéa 1er, 4°, 5° et 6°, est, pour l'année de contribution concernée, le quotient du déficit à financer au compte d'exécution du budget tel que visé à l'article 6, § 2, de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé pour l'année de contribution concernée

**Section 2 – Modifications à la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé**

**Art. 42, § 1, alinéa 3.**

Par dérogation à l'alinéa 1er, 2°, les primes et avantages, octroyés dans le cadre des expérimentations visées à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations **sur la personne humaine, dans le cadre** d'études non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice et dans le cadre d'essais cliniques au sens de l'article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, seront notifiés sur une base agrégée, non individuelle sans que l'identité du bénéficiaire ne soit notifiée.

**Art. 43, § 1, alinéa 3.**

Par dérogation à l'alinéa 2, les primes et avantages, octroyés dans le cadre des expérimentations visées à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations **sur la personne humaine, dans le cadre** d'études non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice et dans le cadre d'essais cliniques au sens de l'article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, seront publiés sur une base agrégée, non individuelle sans que l'identité du bénéficiaire ne soit publiée.

**Section 3 – Modifications à la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses**

**Art. 225, § 1er, alinéa 2.**

La contribution forfaitaire visée à l'alinéa 1er, 4°, 5° et 6°, est, pour l'année de contribution concernée, le quotient du déficit à financer au compte d'exécution du budget tel que visé à l'article 6, § 2, de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé pour l'année de contribution concernée

69.-

et le nombre total d'autorisations qui est soumis à la contribution forfaitaire. Pour l'application du présent alinéa, le déficit à financer au compte d'exécution est la différence entre les dépenses et les recettes pour cette année avant l'imputation des contributions forfaitaires concernées. Le montant de la contribution forfaitaire est positif et est de maximum 189,4768 euros. L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé publie le montant de la contribution forfaitaire sur son site web avant le 31 mai de l'année qui suit l'année de contribution.

**Art. 225, § 1er, alinéa 3.**

La contribution forfaitaire visée à l'alinéa 2 est réglée par le paiement d'un excédent avant le 31 décembre de l'année de contribution concernée, calculé sur la base du maximum de la contribution, et d'un solde. Le solde est remboursé.

**Section 4 – Frais d'administration des organismes assureurs**

**Art. 195.**

§ 1er. 1° Les frais d'administration des organismes assureurs sont prélevés sur les ressources de l'assurance visées à l'article 191, premier alinéa, 1°, 1°bis, 2°, 7°, 8°, 13°, après prélèvement d'une partie des charges visées à l'article 192, deuxième alinéa. Les montants annuels visés aux 2°, alinéa 1er, et 3° sont répartis entre les secteurs et, en ce qui concerne les indemnités, entre les régimes sur la base des dépenses relatives aux soins de santé et aux indemnités.

2° Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 24.106,1 millions de francs pour l'année 1996.

Le montant des frais d'administration de la Caisse des soins de santé de HR Rail est fixé à 375,0 millions de francs pour l'année 1996.

et le nombre total d'autorisations qui est soumis à la contribution forfaitaire. Pour l'application du présent alinéa, le déficit à financer au compte d'exécution est la différence entre les dépenses et les recettes pour cette année avant l'imputation des contributions forfaitaires concernées. Le montant de la contribution forfaitaire est positif et est de maximum 189,4768 euros. L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé publie le montant de la contribution forfaitaire sur son site web avant le 31 mai de l'année qui suit l'année de contribution. **Pour la détermination du nombre total d'autorisations qui est soumis à la contribution forfaitaire, le 1er avril de l'année pour laquelle la contribution est due, est pris en compte comme date de référence.**

**Art. 225, § 1er, alinéa 3.**

La contribution forfaitaire visée à l'alinéa 2 est réglée par le paiement d'un **avance** avant le 31 décembre de l'année de contribution concernée, calculé sur la base du maximum de la contribution, et d'un solde. Le solde est remboursé.

**Section 4 – Frais d'administration des organismes assureurs**

**Art. 195.**

§ 1er. 1° Les frais d'administration des organismes assureurs sont prélevés sur les ressources de l'assurance visées à l'article 191, premier alinéa, 1°, 1°bis, 2°, 7°, 8°, 13°, après prélèvement d'une partie des charges visées à l'article 192, deuxième alinéa. Les montants annuels visés aux 2°, alinéa 1er, et 3° sont répartis entre les secteurs et, en ce qui concerne les indemnités, entre les régimes sur la base des dépenses relatives aux soins de santé et aux indemnités.

2° Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 24.106,1 millions de francs pour l'année 1996.

Le montant des frais d'administration de la Caisse des soins de santé de HR Rail est fixé à 375,0 millions de francs pour l'année 1996.

70.-

Toutefois, ce montant peut être majoré par arrêté délibéré en Conseil des Ministres au plus tard le 31 juillet 1997, sans pouvoir excéder le montant maximum de 424,0 millions de francs.

Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 766.483.000 EUR pour 2003, 802.661.000 EUR pour 2004, 832.359.000 EUR pour 2005, 863.156.000 EUR pour 2006, 895.524.000 EUR pour 2007, 929.160.000 EUR pour 2008, 972.546.000 EUR pour 2009, 1.012.057.000 EUR pour 2010, 1.034.651.000 EUR pour 2011, 1.029.840.000 EUR pour 2012, 1.027.545.000 EUR pour 2013, 1.052.317.000 EUR pour 2014, 1.070.012.000 EUR pour 2015 et 1.050.174.000 EUR pour 2016. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des Chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13.195.000 EUR pour 2003, 13.818.000 EUR pour 2004, 14.329.000 EUR pour 2005, 14.859.000 EUR pour 2006, 15.416.000 EUR pour 2007, 15.995.000 EUR pour 2008, 16.690.000 EUR pour 2009, 17.368.000 EUR pour 2010, 17.770.000 EUR pour 2011, 17.687.000 EUR pour 2012, 17.648.000 EUR pour 2013, 18.073.000 EUR pour 2014, 18.377.000 EUR pour 2015 et 18.037.000 EUR pour 2016. Ces montants sont adaptés annuellement par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, compte tenu:

Toutefois, ce montant peut être majoré par arrêté délibéré en Conseil des Ministres au plus tard le 31 juillet 1997, sans pouvoir excéder le montant maximum de 424,0 millions de francs.

~~Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 766.483.000 EUR pour 2003, 802.661.000 EUR pour 2004, 832.359.000 EUR pour 2005, 863.156.000 EUR pour 2006, 895.524.000 EUR pour 2007, 929.160.000 EUR pour 2008, 972.546.000 EUR pour 2009, 1.012.057.000 EUR pour 2010, 1.034.651.000 EUR pour 2011, 1.029.840.000 EUR pour 2012, 1.027.545.000 EUR pour 2013, 1.052.317.000 EUR pour 2014, 1.070.012.000 EUR pour 2015 et 1.050.174.000 EUR pour 2016. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des Chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13.195.000 EUR pour 2003, 13.818.000 EUR pour 2004, 14.329.000 EUR pour 2005, 14.859.000 EUR pour 2006, 15.416.000 EUR pour 2007, 15.995.000 EUR pour 2008, 16.690.000 EUR pour 2009, 17.368.000 EUR pour 2010, 17.770.000 EUR pour 2011, 17.687.000 EUR pour 2012, 17.648.000 EUR pour 2013, 18.073.000 EUR pour 2014, 18.377.000 EUR pour 2015 et 18.037.000 EUR pour 2016.~~ **Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 766.483.000 EUR pour 2003, 802.661.000 EUR pour 2004, 832.359.000 EUR pour 2005, 863.156.000 EUR pour 2006, 895.524.000 EUR pour 2007, 929.160.000 EUR pour 2008, 972.546.000 EUR pour 2009, 1.012.057.000 EUR pour 2010, 1.034.651.000 EUR pour 2011, 1.029.840.000 EUR pour 2012, 1.027.545.000 EUR pour 2013, 1.052.317.000 € pour 2014, 1.070.012.000 EUR pour 2015, 1.054.007.000 EUR pour 2016 et 1.053.130.000 EUR pour 2017. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13.195.000 EUR pour 2003, 13.818.000 EUR pour 2004, 14.329.000 EUR pour 2005, 14.859.000 EUR pour 2006, 15.416.000**

71.-

**EUR pour 2007, 15.995.000 EUR pour 2008, 16.690.000 EUR pour 2009, 17.368.000 EUR pour 2010, 17.770.000 EUR pour 2011, 17.687.000 EUR pour 2012, 17.648.000 EUR pour 2013, 18.073.000 EUR pour 2014, 18.377.000 EUR pour 2015, 18.037.000 EUR pour 2016 et 18.062.000 EUR pour 2017.** Ces montants sont adaptés annuellement par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, compte tenu:

- de l'évolution du salaire journalier moyen sur la base des données du Bureau fédéral du plan dans le secteur du crédit et des assurances et de l'Autorité publique sur les trois dernières années qui précèdent l'établissement des budgets;

- de la moitié de l'évolution de la norme de croissance réelle des dépenses dans le secteur des soins de santé, visée à l'article 40, § 1er, alinéa 2, limitée à 2,5 p.c. et du nombre de journées indemnisées dans le secteur de l'assurance indemnités suivant une pondération de deux tiers et un tiers, établie pour la même période.

Ce montant peut également être adapté afin de tenir compte des nouvelles missions légales dont sont chargés les organismes assureurs.

A partir de l'année 2008, le montant des frais d'administration pour les cinq unions nationales attribué en application des alinéas précédents, est annuellement majoré d'un montant de 11 410 milliers EUR. Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres le mode de répartition de ce montant entre les unions nationales.

Le Roi peut, dans les conditions et selon les modalités fixées par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, subordonner l'octroi de tout ou partie de ces montants à chaque organisme assureur à la manière dont il exécute ses missions légales. Le Roi charge le Conseil de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités de cette mission d'évaluation. En 2002 et 2003, cette partie se monte respectivement à 49.578.700 EUR et

- de l'évolution du salaire journalier moyen sur la base des données du Bureau fédéral du plan dans le secteur du crédit et des assurances et de l'Autorité publique sur les trois dernières années qui précèdent l'établissement des budgets;

- de la moitié de l'évolution de la norme de croissance réelle des dépenses dans le secteur des soins de santé, visée à l'article 40, § 1er, alinéa 2, limitée à 2,5 p.c. et du nombre de journées indemnisées dans le secteur de l'assurance indemnités suivant une pondération de deux tiers et un tiers, établie pour la même période.

Ce montant peut également être adapté afin de tenir compte des nouvelles missions légales dont sont chargés les organismes assureurs.

A partir de l'année 2008, le montant des frais d'administration pour les cinq unions nationales attribué en application des alinéas précédents, est annuellement majoré d'un montant de 11 410 milliers EUR. Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres le mode de répartition de ce montant entre les unions nationales.

Le Roi peut, dans les conditions et selon les modalités fixées par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, subordonner l'octroi de tout ou partie de ces montants à chaque organisme assureur à la manière dont il exécute ses missions légales. Le Roi charge le Conseil de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités de cette mission d'évaluation. En 2002 et 2003, cette partie se monte respectivement à 49.578.700 EUR et

72.-

61.973.370 EUR pour les cinq unions nationales et respectivement à 852.760 EUR et 1.065.950 EUR pour la Caisse des soins de santé de HR Rail.

A partir de 2004, ces montants sont fixés à 10 p.c. du montant annuel des frais d'administration.

Le Roi détermine la façon dont le montant qui n'est pas subordonné à cette mission d'évaluation est réparti entre les unions nationales. Cette répartition est basée sur l'application d'un pourcentage dégressif lorsque le nombre de titulaires, corrigé pour tenir compte de la charge de travail inhérente aux différentes catégories d'affiliés, s'accroît.

3° La Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité reçoit annuellement la contrepartie de ses frais d'administration réels, après déduction des suppléments qui lui sont accordés en application des §§ 2 et 3 et en application des conventions internationales.

§ 2. Dans les conditions et selon les modalités déterminées par le Roi, les frais d'administration sont majorés de minimum 8 p.c. et maximum 20 p.c. des sommes récupérées en application de l'article 136, § 2 et de l'article 164, pour autant que dans ce dernier cas, le paiement indûment effectué ne résulte pas d'une faute, d'une erreur ou d'une négligence de l'organisme assureur.

Lors de la fixation de ces pourcentages, il peut être tenu compte d'une part, de la somme des montants récupérés et d'autre part, du montant total des prestations remboursées par l'organisme assureur.

Les frais d'administration sont majorés, jusqu'au 31 décembre 1993, du montant des intérêts moratoires et compensatoires non-judiciaires obtenus sur les sommes récupérées en application des articles 136, § 2, et 164.

Les frais d'administration sont majorés du montant des redevances visées à l'article 191, 24°; ils sont intégralement à charge du secteur des soins de santé.

61.973.370 EUR pour les cinq unions nationales et respectivement à 852.760 EUR et 1.065.950 EUR pour la Caisse des soins de santé de HR Rail.

A partir de 2004, ces montants sont fixés à 10 p.c. du montant annuel des frais d'administration.

Le Roi détermine la façon dont le montant qui n'est pas subordonné à cette mission d'évaluation est réparti entre les unions nationales. Cette répartition est basée sur l'application d'un pourcentage dégressif lorsque le nombre de titulaires, corrigé pour tenir compte de la charge de travail inhérente aux différentes catégories d'affiliés, s'accroît.

3° La Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité reçoit annuellement la contrepartie de ses frais d'administration réels, après déduction des suppléments qui lui sont accordés en application des §§ 2 et 3 et en application des conventions internationales.

§ 2. Dans les conditions et selon les modalités déterminées par le Roi, les frais d'administration sont majorés de minimum 8 p.c. et maximum 20 p.c. des sommes récupérées en application de l'article 136, § 2 et de l'article 164, pour autant que dans ce dernier cas, le paiement indûment effectué ne résulte pas d'une faute, d'une erreur ou d'une négligence de l'organisme assureur.

Lors de la fixation de ces pourcentages, il peut être tenu compte d'une part, de la somme des montants récupérés et d'autre part, du montant total des prestations remboursées par l'organisme assureur.

Les frais d'administration sont majorés, jusqu'au 31 décembre 1993, du montant des intérêts moratoires et compensatoires non-judiciaires obtenus sur les sommes récupérées en application des articles 136, § 2, et 164.

Les frais d'administration sont majorés du montant des redevances visées à l'article 191, 24°; ils sont intégralement à charge du secteur des soins de santé.

73.-

§ 3. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le pourcentage des intérêts des placements effectués conformément aux dispositions de l'article 191, alinéa 1er, 10°, alinéa 2, des moyens financiers mis à la disposition des organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, duquel sont augmentés, le cas échéant, les frais d'administration des organismes assureurs.

A partir du 1er janvier 1997, 20 p.c. des intérêts financiers visés à l'article 191, alinéa 1er, 10°bis, sont ajoutés aux frais d'administration des organismes assureurs.

§ 4 Abrogé par: Loi 22-2-98 - M.B. 3-3.

§ 5. Le résultat favorable ou défavorable, présenté par le compte des frais d'administration à la fin d'un exercice, n'est pas incorporé aux résultats des comptes ayant trait à l'octroi des prestations visées au titre III, chapitre III, au titre IV, chapitre III et au titre V, chapitre III.

L'organisme assureur acquiert la propriété totale de l'éventuel boni du compte des frais d'administration; l'éventuel mali de ce compte est entièrement supporté par lui.

Les dispositions de ce paragraphe ne sont pas applicables à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité.

**Section 5 – Budget soins de santé**

**Art. 197.**

§ 1er. Les ressources globales de l'assurance, attribuées par l'Institut au régime de l'assurance obligatoire soins de santé, après déduction des charges de l'Institut et des montants destinés à couvrir les frais d'administration des organismes assureurs visés aux articles 194 et 195, et limitées au montant de l'objectif budgétaire global, sont ventilées, par organisme assureur en fonction de la quotité budgétaire de chaque organisme assureur tel que visée à l'article

§ 3. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le pourcentage des intérêts des placements effectués conformément aux dispositions de l'article 191, alinéa 1er, 10°, alinéa 2, des moyens financiers mis à la disposition des organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, duquel sont augmentés, le cas échéant, les frais d'administration des organismes assureurs.

A partir du 1er janvier 1997, 20 p.c. des intérêts financiers visés à l'article 191, alinéa 1er, 10°bis, sont ajoutés aux frais d'administration des organismes assureurs.

§ 4 Abrogé par: Loi 22-2-98 - M.B. 3-3.

§ 5. Le résultat favorable ou défavorable, présenté par le compte des frais d'administration à la fin d'un exercice, n'est pas incorporé aux résultats des comptes ayant trait à l'octroi des prestations visées au titre III, chapitre III, au titre IV, chapitre III et au titre V, chapitre III.

L'organisme assureur acquiert la propriété totale de l'éventuel boni du compte des frais d'administration; l'éventuel mali de ce compte est entièrement supporté par lui.

Les dispositions de ce paragraphe ne sont pas applicables à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité.

**Section 5 – Budget soins de santé**

**Art. 197.**

§ 1er. Les ressources globales de l'assurance, attribuées par l'Institut au régime de l'assurance obligatoire soins de santé, après déduction des charges de l'Institut et des montants destinés à couvrir les frais d'administration des organismes assureurs visés aux articles 194 et 195, et limitées au montant de l'objectif budgétaire global, sont ventilées, par organisme assureur en fonction de la quotité budgétaire de chaque organisme assureur tel que visée à l'article

74.-

196 et constituent, exprimé en montant, la quotité de ressources de chaque organisme assureur.

Le Conseil général décide de l'affectation des ressources dépassant l'objectif budgétaire qu'il peut imputer en tout ou en partie sur l'exercice en cours ou réserver pour l'exercice suivant.

Le Conseil général définit également les moyens compris dans l'objectif budgétaire global qui ne nécessitent pas un transfert de trésorerie des gestions globales vers l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

§ 2. Au cas où, pour un exercice, les ressources globales de l'assurance au niveau des organismes assureurs sont insuffisantes par rapport à l'objectif budgétaire global, il convient soit d'adapter les ressources de l'assurance à concurrence de l'objectif budgétaire annuel global soit d'adapter l'objectif budgétaire selon les modalités déterminées par le Conseil général.

§ 3. En cas de dépassement, pour un exercice, de l'objectif budgétaire annuel global, en tout ou en partie suite à des événements graves ou exceptionnels et imprévisibles ou à des décisions de l'Autorité, entraînant une augmentation des dépenses non prévue dans l'objectif budgétaire, le Conseil général peut, sur la base d'un calcul des dépenses non prévues en cause effectué par le Service des soins de santé de l'Institut, décider de neutraliser ces dépenses non prévues lors de la détermination de la responsabilité financière telle que visée à l'article 198, § 2 et § 3 et d'adapter en conséquence l'objectif budgétaire.

La reconnaissance de l'existence de dépenses non prévues dans l'objectif budgétaire annuel global est effectuée par le Conseil général lors de l'émergence de ces dépenses.

§ 3bis. Sont également neutralisées, lors de la fixation de la responsabilité financière, les dépenses qui font partie de l'objectif budgétaire annuel global, mais qui sont directement effectuées par l'Institut, sans

196 et constituent, exprimé en montant, la quotité de ressources de chaque organisme assureur.

Le Conseil général décide de l'affectation des ressources dépassant l'objectif budgétaire qu'il peut imputer en tout ou en partie sur l'exercice en cours ou réserver pour l'exercice suivant.

Le Conseil général définit également les moyens compris dans l'objectif budgétaire global qui ne nécessitent pas un transfert de trésorerie des gestions globales vers l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

§ 2. Au cas où, pour un exercice, les ressources globales de l'assurance au niveau des organismes assureurs sont insuffisantes par rapport à l'objectif budgétaire global, il convient soit d'adapter les ressources de l'assurance à concurrence de l'objectif budgétaire annuel global soit d'adapter l'objectif budgétaire selon les modalités déterminées par le Conseil général.

§ 3. En cas de dépassement, pour un exercice, de l'objectif budgétaire annuel global, en tout ou en partie suite à des événements graves ou exceptionnels et imprévisibles ou à des décisions de l'Autorité, entraînant une augmentation des dépenses non prévue dans l'objectif budgétaire, le Conseil général peut, sur la base d'un calcul des dépenses non prévues en cause effectué par le Service des soins de santé de l'Institut, décider de neutraliser ces dépenses non prévues lors de la détermination de la responsabilité financière telle que visée à l'article 198, § 2 et § 3 et d'adapter en conséquence l'objectif budgétaire.

La reconnaissance de l'existence de dépenses non prévues dans l'objectif budgétaire annuel global est effectuée par le Conseil général lors de l'émergence de ces dépenses.

§ 3bis. Sont également neutralisées, lors de la fixation de la responsabilité financière, les dépenses qui font partie de l'objectif budgétaire annuel global, mais qui sont directement effectuées par l'Institut, sans

75.-

intervention des organismes assureurs ainsi que les montants compris dans l'objectif budgétaire global qui ont été déduits des avances aux organismes assureurs en raison du fait qu'ils font l'objet d'une déduction des besoins de financement de l'Institut telle que visée à l'article 197, § 1er, alinéa 3.

Sont également neutralisés les moyens financiers, repris dans l'objectif budgétaire global dans le cadre de l'exécution des mesures ayant un impact financier positif, qui ne sont pas entièrement utilisés parce que la date de mise en oeuvre effective des mesures est postérieure à la date de mise en oeuvre prévue dans l'objectif budgétaire global.

Le Conseil général détermine quels sont ces montants dans le courant du premier trimestre qui suit l'année pour laquelle l'objectif budgétaire global a été fixé sur base d'une comparaison des dates de mise en oeuvre des mesures ayant un impact financier positif telles qu'elles sont reprises, d'une part, dans l'objectif budgétaire global et telles qu'elles sont reprises, d'autre part, dans les estimations techniques revues prévues à l'article 38, alinéa 4. Les dates de mise en oeuvre des mesures ayant un impact financier positif sont actualisées dans les estimations techniques revues prévues à l'article 38, alinéa 4, jusqu'au 31 décembre de l'année pour laquelle l'objectif budgétaire global a été fixé.

Dans le cas où le Conseil général décide déjà de déduire une partie de ces montants des besoins de financement de l'Institut en vertu l'article 197, § 1er, alinéa 3, la neutralisation prévue aux alinéas 2 et 3 ne s'applique qu'à la partie des montants qui excède la partie déjà déduite.

3ter. Lors de la fixation de la responsabilité financière pour l'exercice 2016, la différence entre, d'une part, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, et, d'autre part, le montant des ressources estimées telles qu'elles figurent dans le budget initial 2016 en application des

intervention des organismes assureurs ainsi que les montants compris dans l'objectif budgétaire global qui ont été déduits des avances aux organismes assureurs en raison du fait qu'ils font l'objet d'une déduction des besoins de financement de l'Institut telle que visée à l'article 197, § 1er, alinéa 3.

Sont également neutralisés les moyens financiers, repris dans l'objectif budgétaire global dans le cadre de l'exécution des mesures ayant un impact financier positif, qui ne sont pas entièrement utilisés parce que la date de mise en oeuvre effective des mesures est postérieure à la date de mise en oeuvre prévue dans l'objectif budgétaire global.

Le Conseil général détermine quels sont ces montants dans le courant du premier trimestre qui suit l'année pour laquelle l'objectif budgétaire global a été fixé sur base d'une comparaison des dates de mise en oeuvre des mesures ayant un impact financier positif telles qu'elles sont reprises, d'une part, dans l'objectif budgétaire global et telles qu'elles sont reprises, d'autre part, dans les estimations techniques revues prévues à l'article 38, alinéa 4. Les dates de mise en oeuvre des mesures ayant un impact financier positif sont actualisées dans les estimations techniques revues prévues à l'article 38, alinéa 4, jusqu'au 31 décembre de l'année pour laquelle l'objectif budgétaire global a été fixé.

Dans le cas où le Conseil général décide déjà de déduire une partie de ces montants des besoins de financement de l'Institut en vertu l'article 197, § 1er, alinéa 3, la neutralisation prévue aux alinéas 2 et 3 ne s'applique qu'à la partie des montants qui excède la partie déjà déduite.

3ter. Lors de la fixation de la responsabilité financière pour l'exercice 2016, la différence entre, d'une part, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, et, d'autre part, le montant des ressources estimées telles qu'elles figurent dans le budget initial 2016 en application des

76.-

modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, est ajoutée à l'objectif budgétaire global.

Lors de la fixation de la responsabilité financière, à partir de l'exercice 2017, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, est ajouté à l'objectif budgétaire global.

§ 4. Au cas où, pour un exercice, l'objectif budgétaire global, après application des dispositions visées au § 3, est dépassé de plus de 2 p.c., le déficit pour l'application de l'article 198, § 3, est limité à 2 p.c. de la quotité budgétaire de chaque organisme assureur.

**Art. 202.**

§ 1er. Avant la fin du mois, l'Institut verse à chaque organisme assureur une avance égale à un douzième des dépenses de celui-ci, reprises dans le document budgétaire de l'exercice en cours, visé à l'article 12, 4°.

Pour la répartition des avances entre organismes assureurs, la première clef de répartition telle que visée à l'article 196, § 1er, se base, pour la quotité relative à l'objectif budgétaire de l'assurance soins de santé visé à l'article 40, § 1er, sur les dépenses réelles de chaque organisme assureur dans les dépenses totales des quatre derniers trimestres connus; la deuxième clef de répartition du même article complète la première.

Pour l'application de l'alinéa précédent, la deuxième clé de répartition est adaptée à

modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, est ajoutée à l'objectif budgétaire global.

Lors de la fixation de la responsabilité financière, à partir de l'exercice 2017, ~~le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, est ajouté à l'objectif budgétaire global~~**la différence entre, d'une part, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, et, d'autre part, le montant des ressources estimées telles qu'elles figurent dans le budget en application des modalités de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, est ajoutée à l'objectif budgétaire global**.

§ 4. Au cas où, pour un exercice, l'objectif budgétaire global, après application des dispositions visées au § 3, est dépassé de plus de 2 p.c., le déficit pour l'application de l'article 198, § 3, est limité à 2 p.c. de la quotité budgétaire de chaque organisme assureur.

**Art. 202.**

§ 1er. Avant la fin du mois, l'Institut verse à chaque organisme assureur une avance égale à un douzième des dépenses de celui-ci, reprises dans le document budgétaire de l'exercice en cours, visé à l'article 12, 4°.

Pour la répartition des avances entre organismes assureurs, la première clef de répartition telle que visée à l'article 196, § 1er, se base, pour la quotité relative à l'objectif budgétaire de l'assurance soins de santé visé à l'article 40, § 1er, sur les dépenses réelles de chaque organisme assureur dans les dépenses totales des quatre derniers trimestres connus; la deuxième clef de répartition du même article complète la première.

Pour l'application de l'alinéa précédent, la deuxième clé de répartition est adaptée à

77.-

l'évolution du nombre de membres par organisme assureur entre l'année de clacul de la clé de répartition et l'année de l'exercice en cours. La clé de répartition est multipliée par deux quotients, à savoir:

1) le quotient du nombre de membres de l'année de l'exercice en cours et le nombre de membres de l'année de calcul de la clé de répartition;

2) le quotient de la somme des dépenses normatives de l'année de calcul de la clé de répartition et la somme des dépenses normatives obtenues en pondérant les dépenses normatives moyennes de l'année de calcul de la clé de répartition par le nombre de membres de l'année de l'exercice en cours.

A partir de l'exercice 2017, en vue de l'application de l'alinéa 2, la partie concernant l'objectif budgétaire de l'assurance soins de santé visée à l'article 40, § 1er, est majorée des montants estimés dus à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7.

Lors de la fixation de la responsabilité financière, à partir de l'exercice 2017, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, est ajouté à l'objectif budgétaire global.

Lorsque le dernier jour du mois tombe un samedi, un dimanche ou un jour férié légal, le dernier versement visant à compléter le douzième budgétaire peut toutefois s'opérer le premier jour ouvrable du mois suivant.

Un organisme assureur qui dispose d'un excédent de trésorerie peut rembourser une partie des avances perçues. Les montants remboursés peuvent être réclamés au plus tard le 30 avril de l'exercice suivant. Les remboursements et les récupérations d'avances doivent se faire suivant une procédure élaborée par la Commission technique comptable et statistique et approuvée par le Comité général de gestion.

l'évolution du nombre de membres par organisme assureur entre l'année de clacul de la clé de répartition et l'année de l'exercice en cours. La clé de répartition est multipliée par deux quotients, à savoir:

1) le quotient du nombre de membres de l'année de l'exercice en cours et le nombre de membres de l'année de calcul de la clé de répartition;

2) le quotient de la somme des dépenses normatives de l'année de calcul de la clé de répartition et la somme des dépenses normatives obtenues en pondérant les dépenses normatives moyennes de l'année de calcul de la clé de répartition par le nombre de membres de l'année de l'exercice en cours.

~~**A partir de l'exercice 2017, en vue de l'application de l'alinéa 2, la partie concernant l'objectif budgétaire de l'assurance soins de santé visée à l'article 40, § 1er, est majorée des montants estimés dus à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7.**~~

Lors de la fixation de la responsabilité financière, à partir de l'exercice 2017, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, est ajouté à l'objectif budgétaire global.

Lorsque le dernier jour du mois tombe un samedi, un dimanche ou un jour férié légal, le dernier versement visant à compléter le douzième budgétaire peut toutefois s'opérer le premier jour ouvrable du mois suivant.

Un organisme assureur qui dispose d'un excédent de trésorerie peut rembourser une partie des avances perçues. Les montants remboursés peuvent être réclamés au plus tard le 30 avril de l'exercice suivant. Les remboursements et les récupérations d'avances doivent se faire suivant une procédure élaborée par la Commission technique comptable et statistique et approuvée par le Comité général de gestion.

78.-

§ 2. Les dépenses provisoires et les recettes propres de l'assurance soins de santé, établies par le Service des soins de santé de l'Institut, sont, dans les quatre mois après la fin de l'exercice, soumises au Conseil général.

Avant la fin du mois qui suit l'approbation des dépenses provisoires de l'assurance par le Conseil général, un décompte provisoire est établi pour chaque organisme assureur, présentant une comparaison entre les dépenses provisoires de l'organisme assureur et sa quote-part budgétaire obtenue après répartition de l'objectif budgétaire conformément au § 1er, alinéa 2.

Pour l'exercice 2016, la différence entre, d'une part, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, et, d'autre part, le montant des ressources estimées telles qu'elles figurent dans le budget initial 2016 en application des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, est ajoutée à l'objectif budgétaire global.

Lors de la fixation de la responsabilité financière, à partir de l'exercice 2017, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, est ajouté à l'objectif budgétaire global.

Dans le cas où les dépenses provisoires d'un organisme assureur sont supérieures à sa quote-part budgétaire provisoire, l'Institut verse à l'organisme assureur une avance

§ 2. Les dépenses provisoires et les recettes propres de l'assurance soins de santé, établies par le Service des soins de santé de l'Institut, sont, dans les quatre mois après la fin de l'exercice, soumises au Conseil général.

Avant la fin du mois qui suit l'approbation des dépenses provisoires de l'assurance par le Conseil général, un décompte provisoire est établi pour chaque organisme assureur, présentant une comparaison entre les dépenses provisoires de l'organisme assureur et sa quote-part budgétaire obtenue après répartition de l'objectif budgétaire conformément au § 1er, alinéa 2.

Pour l'exercice 2016, la différence entre, d'une part, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, et, d'autre part, le montant des ressources estimées telles qu'elles figurent dans le budget initial 2016 en application des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, est ajoutée à l'objectif budgétaire global.

Lors de la fixation de la responsabilité financière, à partir de l'exercice 2017, ~~le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, est ajouté à l'objectif budgétaire global~~ **la différence entre, d'une part, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, et, d'autre part, le montant des ressources estimées telles qu'elles figurent dans le budget en application des modalités de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, est ajoutée à l'objectif budgétaire global.**

Dans le cas où les dépenses provisoires d'un organisme assureur sont supérieures à sa quote-part budgétaire provisoire, l'Institut verse à l'organisme assureur une avance

79.-

égale à la différence entre les dépenses provisoires et la quote-part budgétaire provisoire, diminuée de 25 p.c. de cette différence limitée à 2 p.c. de la quote-part budgétaire et augmentée, le cas échéant, des montants remboursés et non réclamés conformément au § 1er, dernier alinéa.

Dans le cas où les dépenses provisoires d'un organisme assureur sont inférieures à sa quote-part budgétaire provisoire, l'organisme assureur rembourse à l'Institut un montant égal à la différence entre sa quote-part budgétaire provisoire et les dépenses provisoires, diminué, le cas échéant, des montants remboursés et non réclamés conformément au § 1er, dernier alinéa.

**Section 6 – Technologue en imagerie médicale et technologue de laboratoire médical**

**Art. X.**

(…)

§ 3. Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, mais qui, au moment de la publication de la liste des prestations ou la liste des actes de la profession paramédicale dont elles relèvent, ont exécuté ces prestations ou ces actes pendant au moins trois ans, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes.

Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour leur profession paramédicale, pour laquelle il n'existe pas une formation au sens des conditions de qualification, visées ci-dessus, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes, pour autant qu'ils exécutent ces prestations ou ces

égale à la différence entre les dépenses provisoires et la quote-part budgétaire provisoire, diminuée de 25 p.c. de cette différence limitée à 2 p.c. de la quote-part budgétaire et augmentée, le cas échéant, des montants remboursés et non réclamés conformément au § 1er, dernier alinéa.

Dans le cas où les dépenses provisoires d'un organisme assureur sont inférieures à sa quote-part budgétaire provisoire, l'organisme assureur rembourse à l'Institut un montant égal à la différence entre sa quote-part budgétaire provisoire et les dépenses provisoires, diminué, le cas échéant, des montants remboursés et non réclamés conformément au § 1er, dernier alinéa.

**Section 6 – Technologue en imagerie médicale et technologue de laboratoire médical**

**Art. X.**

(…)

§ 3. Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, mais qui, au moment de la publication de la liste des prestations ou la liste des actes de la profession paramédicale dont elles relèvent, ont exécuté ces prestations ou ces actes pendant au moins trois ans, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes.

Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour leur profession paramédicale, pour laquelle il n'existe pas une formation au sens des conditions de qualification, visées ci-dessus, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes, pour autant qu'ils exécutent ces prestations ou ces

80.-

actes au moment où les premiers diplômes ont été délivrés, sanctionnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2.

Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour les professions de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical, mais qui ont exécuté des actes de la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les technologues en imagerie médicale ou les technologues de laboratoire médical effectuant ces actes.

Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour la profession d'assistant pharmaceutico-technique, mais qui, au 1er septembre 2010, ont exécuté des actes de la profession d'assistant pharmaceutico-technique pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les assistants pharmaceutico-techniques effectuant ces actes.

Sous peine de perdre le bénéfice de la disposition de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2 de ce paragraphe, elles sont tenues de se faire connaître au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure fixée par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis. La procédure fixée par le Roi déterminera notamment la manière dont la preuve de l'exécution des prestations ou des actes visés à l'alinéa 1er, sera rapportée.

actes au moment où les premiers diplômes ont été délivrés, sanctionnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2.

Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour les professions de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical, mais qui**, au 1er octobre 2017,** ont exécuté des actes de la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les technologues en imagerie médicale ou les technologues de laboratoire médical effectuant ces actes.

Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour la profession d'assistant pharmaceutico-technique, mais qui, au 1er septembre 2010, ont exécuté des actes de la profession d'assistant pharmaceutico-technique pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les assistants pharmaceutico-techniques effectuant ces actes.

Sous peine de perdre le bénéfice de la disposition de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2 de ce paragraphe, elles sont tenues de se faire connaître au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure fixée par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis. La procédure fixée par le Roi déterminera notamment la manière dont la preuve de l'exécution des prestations ou des actes visés à l'alinéa 1er, sera rapportée.



Centrale drukkerij – Imprimerie centrale