

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

19 février 2021

PROJET DE LOI

**relatif à un examen de proportionnalité
préalable à l'adoption ou la modification
d'une réglementation de profession
dans le secteur de la santé**

SOMMAIRE

Pages

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet	24
Analyse d'impact	32
Avis du Conseil d'État	46
Projet de loi	64
Tableau de correspondance directive - projet de loi	74
Tableau de correspondance projet de loi - directive	80

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

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

19 februari 2021

WETSONTWERP

**betreffende een evenredigheidsbeoordeling
voorafgaand aan de invoering of
de wijziging van een beroepsreglementering
in de gezondheidssector**

INHOUD

Blz.

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp	24
Impactanalyse	39
Advies van de Raad van State	46
Wetsontwerp	64
Concordantietabel richtlijn - wetsontwerp	77
Concordantietabel wetsontwerp - richtlijn	83

**DE URGENTIEVERKLARING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET RÈGLEMENT.**

04098

<i>Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 19 février 2021.</i>	<i>De regering heeft dit wetsontwerp op 19 februari 2021 ingediend.</i>
<i>Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 23 février 2021.</i>	<i>De “goedkeuring tot drukken” werd op 23 februari 2021 door de Kamer ontvangen.</i>

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: VB
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	: socialistische partij anders
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

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

RÉSUMÉ

Ce projet de loi relatif à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé transpose partiellement la Directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions. Cette directive impose aux États membres d'effectuer un contrôle de proportionnalité avant l'adoption ou la modification d'une réglementation de professions. Ce contrôle a pour objectif de démontrer que les mesures limitant l'accès à et/ou l'exercice de la profession ont été soigneusement examinées, ne donnent pas lieu à une discrimination et poursuivent l'intérêt général sans aller au-delà de ce qui est nécessaire pour y parvenir.

Ce projet de loi transpose ladite directive spécifiquement pour le secteur de la santé. Les dispositions de ce projet de loi doivent être respectées lorsqu'il s'agit de réglementer directement l'accès aux professions de soins de santé et leur exercice, et par extension, dans l'élaboration de la politique fédérale de santé. Les auteurs se joignent au régulateur européen pour souligner la nature particulière d'une réglementation des professions de santé. Les États membres doivent notamment veiller à ce que la réglementation des professions de santé, qui ont des implications pour la santé publique et la sécurité des patients, soit proportionnée et contribue à garantir l'accès aux soins de santé, qui est un droit fondamental, et des soins de santé sûrs, de qualité et efficaces pour les citoyens sur leur territoire. Pour toute autre réglementation professionnelle, la directive est transposée par la loi du 27 octobre 2020 relative à un examen de la proportionnalité avant l'introduction ou la modification d'une réglementation professionnelle.

S'écartant de la loi du 27 octobre 2020, cet projet de loi prévoit l'intervention d'organes de concertation et de consultation lors du contrôle de proportionnalité. Les auteurs visent, dans le cadre de ce contrôle, l'intervention d'instances existantes faisant partie du processus législatif national. Une approche multidisciplinaire a en effet été de tout temps d'application dans le secteur belge de la santé. De nombreux organes de concertation et de consultation ont été créés pour aider l'autorité dans la définition de la politique de santé.

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector zet gedeeltelijk Richtlijn (EU) 2018/958 van het Europees Parlement en de Raad van 28 juni 2018 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen, om. Deze richtlijn verplicht de lidstaten om een evenredigheidsbeoordeling uit te voeren voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering. Die beoordeling heeft tot doel aan te tonen dat de maatregelen die de toegang tot en/of de uitoefening van het beroep beperken, zorgvuldig overwogen zijn, geen discriminatie veroorzaken en het algemeen belang nastreven zonder verder te gaan dan nodig is om dit te bereiken.

Dit wetsontwerp zet de bedoelde richtlijn specifiek voor de gezondheidssector om. De bepalingen van het wetsontwerp moeten worden nageleefd bij het regelen van de toegang tot de gezondheidsberoepen en bij voorbereiding bij het uittekenen van het federaal gezondheidsbeleid. Opstellers sluiten zich aan bij de Europese regelgever die wijst op het bijzondere karakter van een reglementering van beroepen in de gezondheidszorg. De lidstaten moeten met name waarborgen dat de reglementering van beroepen in de gezondheidszorg, die implicaties hebben voor de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënt, evenredig is en bijdraagt tot het garanderen van toegang tot gezondheidszorg, hetgeen een grondrecht vormt, alsook van een veilige, kwalitatief hoogwaardige en doeltreffende gezondheidszorg voor de burgers op hun grondgebied. Voor elke andere beroepsreglementering wordt de richtlijn omgezet door de wet van 27 oktober 2020 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering.

Afwijkend van de wet van 27 oktober 2020 is dat in het wetsontwerp de tussenkomst van advies- en overlegorganen bij de evenredigheidsbeoordeling wordt voorzien. Opstellers beogen bij de beoordeling een tussenkomst van bestaande instanties die deel uitmaken van het nationale wetgevingsproces. Een multidisciplinaire aanpak geldt immers al sinds oudsher in de Belgische gezondheidssector. Talrijke advies- en overlegorganen zijn opgericht ten einde de overheid bij te staan bij de bepaling van het gezondheidsbeleid.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

Le présent projet de loi vise à transposer la Directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions, en particulier dans le cadre de la politique (fédérale) des soins de santé et de l'accès aux professions de soins de santé. Il constitue, à côté de la loi du 27 octobre 2020, une réglementation spécifique pour ce qui concerne les mesures qui sont propres aux professions de soins de santé et à la politique de soins de santé.

Comme son intitulé l'indique, l'objet de cette directive est d'imposer aux États membres la réalisation d'un examen de proportionnalité avant l'adoption ou la modification d'une réglementation de professions. La directive vise cependant, non seulement les mesures de réglementation directes, mais également les mesures plus indirectes. De nombreuses mesures concernant le financement et l'organisation des soins de santé sont perçues comme de telles mesures qui restreignent l'exercice et l'accès aux professions dans le secteur des soins de santé ou aux professions de soins de santé. Le présent projet de loi vise à s'assurer que tant les mesures directes que les mesures moins directes qui touchent à l'exercice de professions dans le secteur des soins de santé et aux professions de soins de santé demeurent soumises à un examen de proportionnalité.

En suite de l'avis du Conseil d'État, la distinction entre ces mesures directes et indirectes n'est pas formulée dans le texte de loi lui-même, mais constitue cependant un aiguillon important pour l'évaluation du caractère approprié de l'évaluation de la proportionnalité, en particulier dans le secteur de la santé.

Cet examen a pour objectif de s'assurer que le juste équilibre a été trouvé entre le droit fondamental de chacun d'exercer une activité économique et la nécessité de limiter dans certains cas ce droit en vue de répondre à un objectif de protection de la santé publique, en ce compris l'accès aux soins de santé.

Les États membres devraient, en particulier, veiller à ce que la réglementation des professions dans le secteur

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

Dit wetsontwerp heeft tot doel de Richtlijn (EU) 2018/958 van het Europees Parlement en de Raad van 28 juni 2018 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen om te zetten, inzonderheid in het kader van het (federaal) gezondheidsbeleid en de toegang tot de gezondheidszorgberoepen. Het vormt naast de wet van 27 oktober 2020, een specifieke regeling voor wat betreft de maatregelen die eigen zijn aan deze gezondheidszorgberoepen en aan het gezondheidsbeleid.

Zoals het opschrift al aangeeft, is het de bedoeling van deze richtlijn de lidstaten de uitvoering van een evenredigheidsbeoordeling op te leggen voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering. De richtlijn beoogt evenwel niet enkel de rechtstreekse maatregelen, maar tevens meer onrechtstreekse maatregelen. Vele maatregelen met betrekking tot de financiering en organisatie van de gezondheidszorg worden ondervonden als maatregelen die de uitoefening van en de toegang tot beroepen in de gezondheidssector of gezondheidszorgberoepen beperken. Dit wetsontwerp beoogt te verzekeren dat zowel de rechtstreekse maatregelen als minder rechtstreekse maatregelen die de uitoefening van beroepen in de gezondheidssector en gezondheidszorgberoepen aantasten aan de evenredigheidsbeoordeling blijft onderworpen.

In navolging van het advies van de Raad van State wordt het onderscheid tussen deze rechtstreekse onrechtstreekse maatregelen niet in de wettekst zelf geformuleerd, doch vormt een belangrijke leidraad voor de beoordeling van het passend karakter van een evenredigheidsbeoordeling, inzonderheid in de gezondheidssector.

Die evenredigheidsbeoordeling heeft tot doel het juiste evenwicht te waarborgen tussen het grondrecht van eenieder om een economische activiteit uit te oefenen en de noodzaak om dat recht in bepaalde gevallen te beperken om te voldoen aan de noodzakelijke bescherming van de volksgezondheid, inzonderheid toegang tot de gezondheidszorg.

De lidstaten moeten met name waarborgen dat de reglementering van beroepen in de gezondheidssector

de la santé et des professions de soins de santé, ayant des implications pour la santé publique et la sécurité des patients, soit proportionnée et contribue à garantir l'accès aux soins de santé, reconnu comme un droit fondamental, ainsi que des soins de santé sûrs, efficaces et de qualité à destination des citoyens présents sur leur territoire. En mettant en place des politiques pour les services de santé, il convient de tenir compte notamment de la nécessité de garantir l'accessibilité, la qualité du service et une délivrance adéquate et sûre en médicaments et autres produits de santé, en fonction des besoins de santé publique sur le territoire de l'État membre concerné, ainsi que de la nécessité de garantir l'indépendance professionnelle des professionnels de santé.

En ce qui concerne la justification de la réglementation des professions de soins de santé, il convient de tenir compte de l'objectif consistant à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, y compris l'accessibilité et la qualité des soins de santé pour les citoyens, ainsi qu'une délivrance adéquate et sûre en médicaments et autres produits de santé.

La détermination du degré de protection de la Santé publique appartient à la compétence des États membres. La proportionnalité des mesures en matière d'exercice des professions devra dès lors être évaluée sur la base du degré de protection de la santé humaine qui est mise en œuvre en Belgique.

L'autorité fédérale dispose en l'espèce d'une compétence importante, sous la forme de sa compétence d'exception en matière de politique de la santé, telle que visée par l'article 5, § 1^{er}, I, et celles réglementant une profession de soins de santé telle que visée à l'article 6, § 1^{er}, VI, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Le présent projet de loi constitue, à côté de la loi du 27 octobre 2020, une réglementation spécifique pour ce qui concerne l'exercice de professions dans le secteur des soins de santé et l'exercice des professions de soins de santé dans le cadre de la compétence d'exception fédérale en matière de politique de la santé, telle que visée par l'article 5, § 1^{er}, I, et celles réglementant une profession de soins de santé telle que visée à l'article 6, § 1^{er}, VI, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. L'établissement dans le cadre de la politique de la santé d'exigences pour une profession réglementée pour laquelle l'accès ou l'exercice sont limités (y inclus le port du titre ou le fait de rendre l'exercice de certaines activités dépendant d'une qualification

en van gezondheidszorgberoepen, die implicaties hebben voor de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënt, evenredig is en bijdraagt tot het garanderen van toegang tot gezondheidszorg, hetgeen een grondrecht vormt, alsook van een veilige, kwalitatief hoogwaardige en doeltreffende gezondheidszorg voor de burgers op hun grondgebied. Bij het vaststellen van beleid voor gezondheidszorgdiensten moet onder meer rekening worden gehouden met de noodzaak om de toegankelijkheid, een hoge kwaliteit van diensten en een adequate en veilige bevoorrading met geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten te waarborgen in overeenstemming met de behoeften op het gebied van de volksgezondheid op het grondgebied van de lidstaat in kwestie, alsook met de noodzaak om de professionele onafhankelijkheid van gezondheidswerkers te waarborgen.

Wat betreft de rechtvaardiging voor de reglementering van beroepen in de gezondheidszorg dient men rekening te houden met de doelstelling om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verzekeren, inclusief toegankelijke en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg voor burgers, en de adequate en veilige bevoorrading met geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten.

De bepaling van de graad van bescherming van de Volksgezondheid behoort tot de bevoegdheid van de lidstaten. De evenredigheid van de regels inzake beroepsuitoefening zal dan ook moeten beoordeeld worden op grond van de graad van bescherming van de menselijke gezondheid die in België wordt vooropgesteld.

De federale overheid beschikt ter zake over een belangrijke bevoegdheid, onder vorm van haar uitzonderingsbevoegdheid voor het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in het artikel 5, § 1, I, en voor de gezondheidszorgberoepen zoals bepaald bij artikel 6, § 1, VI, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

Huidig wetsontwerp vormt naast de wet van 27 oktober 2020 een specifieke regeling voor wat betreft de uitoefening van beroepen in de gezondheidssector en de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen in het kader van de federale uitzonderingsbevoegdheid voor het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in het artikel 5, § 1, I, en voor de gezondheidszorgberoepen zoals bepaald bij artikel 6, § 1, VI, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Het vaststellen in het kader van het gezondheidsbeleid van vereisten voor een gereguleerd beroep waardoor de toegang of de uitoefening ervan wordt beperkt (inclusief het voeren van een titel of het uitoefenen van bepaalde activiteiten afhankelijk maken van een bepaalde

professionnelle déterminée) tombe spécifiquement sous le champ d'application de ce projet de loi.

Il est choisi d'assurer la transposition de la directive dans le cadre de la compétence fédérale en matière de santé. Ceci vise tant la politique de la santé, telle que visée par l'article 5, § 1^{er}, I, que les politiques réglementant les professions de soins de santé telles que visées à l'article 6, § 1^{er}, VI, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles au travers d'un texte unique afin de garantir l'unité de la politique de soins de santé fédérale et la cohérence interne des différents lois et règlements. Le recours à un texte unique doit aussi permettre qu'aucune hypothèse de régulation de professions dans le secteur des soins de santé ou de profession de santé n'échappe aux garanties d'évaluation proportionnée. La présente initiative législative vise à cet égard principalement à maintenir les évaluations de proportionnalité qui ont déjà lieu et à s'assurer que les professionnels dans le secteur des soins de santé et la population auront la garantie que l'examen de la proportionnalité sera réalisé conformément aux garanties contenues dans la directive. Elle ne porte pas préjudice aux évaluations qui peuvent être effectuées dans le cadre de la loi du 27 octobre 2020 pour d'autres politiques et qui auraient un impact sur les professions de soins de santé (par exemple en matière fiscale ou comptable).

Dans les lignes qui suivent, et après quelques explications sur le contexte, le champ d'application et les objectifs de la directive, les options qui ont été retenues pour satisfaire aux exigences de la directive sont explicitées.

Historique de la directive

La Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles a établi un régime général dans le domaine de la reconnaissance des qualifications professionnelles. Elle a imposé aux États membres de s'assurer que les "exigences" relatives à l'accès à ou à l'exercice d'une profession fassent l'objet d'un examen de proportionnalité, sans préciser les modalités à suivre à cette fin (art. 59, paragraphe 3, c)), et d'informer la Commission des raisons qui ont justifié l'adoption ou le maintien des régimes de réglementation de profession (art. 59, paragraphe 5).

L'absence de cadre méthodologique a conduit les États membres à aborder la question de la proportionnalité de façons diverses. Cette pluralité d'approches risquait d'induire des considérations différentes entre États membres et de provoquer une fragmentation du marché intérieur: une même mesure aurait pu être

beroepskwalificatie), valt specifiek onder de toepassing van huidige wettekst.

Er wordt voor gekozen om de omzetting van de richtlijn in het kader van de federale bevoegdheid inzake gezondheid. Dit beoogt zowel het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in het artikel 5, § 1, I, als het beleid inzake de gezondheidszorgberoepen zoals bepaald bij artikel 6, § 1, VI, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, in één enkele tekst op te nemen, ten einde de eenheid van het gezondheidsbeleid en de onderlinge samenhang van de diverse wetten en verordeningen die het federale gezondheidsbeleid organiseren te verzekeren. De keuze van een enig wetgevend initiatief beoogt ook toe te laten dat geen regeling van een beroep in de gezondheidssector of gezondheidsberoep aan de garanties inzake evenredigheid ontsnapt. Huidig wetgevend initiatief beoogt daarbij hoofdzakelijk de reeds doorgevoerde evenredigheidsbeoordelingen te bestendigen en te verzekeren dat de beoefenaars van beroepen in de gezondheidssector en de bevolking de garantie genieten dat de evenredigheidstoets zal worden doorgevoerd overeenkomstig de waarborgen vervat in de richtlijn. Het doet geen afbreuk aan de beoordelingen die plaatsvinden in het kader van de wet van 27 oktober 2020 voor andere bevoegdheden en die ene impact zouden hebben op gezondheidszorgberoepen (bijvoorbeeld op fiscaal of boekhoudkundig vlak).

Hieronder worden, na wat verduidelijking over de context, het toepassingsgebied en de doelstellingen van de richtlijn en de opties die zijn gekozen om aan de eisen van de richtlijn te voldoen, toegelicht.

Historiek van de richtlijn

De Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties heeft een algemeen regime ingesteld op het vlak van de erkenning van beroepskwalificaties. Ze heeft de lidstaten verplicht ervoor te zorgen dat de "vereisten" betreffende de toegang tot of de uitoefening van een beroep onderworpen worden aan een evenredigheidsbeoordeling, zonder de daartoe te volgen nadere regels te verduidelijken (art. 59, lid 3, c)) en dat de Commissie in kennis wordt gesteld van de redenen voor de invoering of handhaving van beroepsreglementeringen (art. 59, lid 5).

Het ontbreken van een methodologisch kader heeft ertoe geleid dat de lidstaten de evenredigheidskwestie op verschillende manieren benaderen. Dit verschil in benadering hield het risico in op verschillende overwegingen tussen lidstaten en op een versnippering van de interne markt: éénzelfde maatregel had als evenredig

considérée proportionnée selon les critères d'un État membre et disproportionnée selon ceux d'un autre. L'Union européenne a donc décidé de mettre en place un cadre commun pour la réalisation de cet examen.

Dans un premier temps, la Commission a exposé sa vision d'un tel cadre commun dans sa communication du 28 octobre 2015 intitulée "Améliorer le marché unique: de nouvelles opportunités pour les citoyens et les entreprises": "Ce cadre inclura une méthode permettant d'évaluer de façon exhaustive le caractère proportionné de la réglementation des professions. Les États membres devront prouver que l'intérêt public ne peut être préservé par d'autres moyens que la limitation de l'accès aux activités professionnelles concernées ou celle de leur exercice." (p. 10).

Dans un second temps, elle a formalisé ce cadre dans la directive qui fait l'objet de la présente transposition.

Champ d'application de la directive

La directive précise en son article 2 son champ d'application. Elle s'applique aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres qui limitent l'accès à une profession réglementée ou l'exercice de celle-ci, ou l'une des modalités d'exercice de celle-ci, y compris l'usage d'un titre professionnel et les activités professionnelles autorisées sur le fondement de ce titre et qui relèvent du champ d'application de la Directive 2005/36/CE. À remarquer ici la discordance entre la version en néerlandais et en français de l'article 2.1. de la directive. Dans le texte en néerlandais, il est question de "*wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen*" et, dans le texte en français, de "dispositions législatives, réglementaires ou administratives". Lors de la discussion de l'article 3, il apparaîtra clairement que lors de la transposition de la directive, à la suite de l'avis du Conseil d'État, il est question également dans le texte néerlandais du projet de loi de "*verordenende bepalingen*".

Par ailleurs, l'article 2 de la directive précise que, lorsque des exigences spécifiques concernant la réglementation d'une profession donnée sont établies dans un acte distinct de l'Union qui ne laisse pas aux États membres le choix de leur mode de transposition, les dispositions correspondantes de la directive ne s'appliquent pas.

En ce qui concerne le champ d'application, il convient également de préciser que le considérant 9 spécifie que "(...) Les dispositions qui ne limitent pas l'accès à des professions réglementées ou leur exercice, y compris les

kunnen worden beschouwd volgens de criteria van de ene lidstaat en onevenredig volgens die van een andere lidstaat. De Europese Unie heeft daarom beslist om een gemeenschappelijk kader voor de verwezenlijking van deze beoordeling uit te werken.

Allereerst heeft de Commissie haar visie op een dergelijk kader uiteengezet in haar mededeling van 28 oktober 2015 met als titel "De eengemaakte markt verbeteren: meer mogelijkheden voor mensen en ondernemingen": "Dat kader zal een methode bevatten voor de uitgebreide beoordeling van de proportionaliteit van beroepsregels. De lidstaten zullen moeten aantonen dat de doelstellingen van algemeen belang niet met andere middelen kunnen worden bereikt dan door het beperken van de toegang tot of de uitoefening van de beroepsactiviteiten in kwestie." (blz. 10).

Nadien heeft de Commissie dit kader geformaliseerd in de richtlijn die het voorwerp uitmaakt van deze omzetting.

Toepassingsgebied van de richtlijn

Artikel 2 van de richtlijn verduidelijkt het toepassingsgebied. De richtlijn is van toepassing op de wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de toegang tot of de uitoefening, dan wel één van de wijzen van uitoefening, van een gereguleerd beroep beperken, met inbegrip van het voeren van beroepstitels en de beroepsactiviteiten die op grond van deze titel zijn toegestaan en die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2005/36/EG vallen. Merk hierbij op dat er een discrepantie bestaat tussen de Nederlandse en de Franse versie van artikel 2.1. van de richtlijn. In de Nederlandse tekst is er sprake van "wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen" en in de Franse tekst van "*dispositions législatives, réglementaires ou administratives*". Bij de bespreking van artikel 3 van het wetsontwerp zal duidelijk worden dat bij de omzetting van de richtlijn in navolging van het advies van de Raad van State ook in de Nederlandse tekst van het wetsontwerp wordt gesproken van "verordenende" bepalingen.

Bovendien wordt in artikel 2 van de richtlijn verduidelijkt dat de overeenkomstige bepalingen van de richtlijn niet van toepassing zijn wanneer specifieke vereisten betreffende de reglementering van een bepaald beroep vastgesteld zijn in een afzonderlijke handeling van de Unie die de lidstaten geen keuze laat ten aanzien van de precieze wijze waarop deze vereisten moeten worden omgezet.

Wat het toepassingsgebied betreft, moet ook worden verduidelijkt dat overweging 9 bepaalt dat "(...) Bepalingen die niet leiden tot een beperking van de toegang tot of de uitoefening van gereguleerde beroepen, met

modifications de forme, les adaptations techniques du contenu de programmes de formation ou les dispositions visant à moderniser la réglementation en matière de formation, ne devraient pas relever du champ d'application de la présente directive.”.

Objectifs de l'Union européenne servant de fondement à la directive

L'Union européenne a pour objectifs de créer un marché intérieur et de favoriser une politique économique ouverte où la concurrence est libre. La volonté de libéralisation, cristallisée dans les articles 119 et 120 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne, marque également la directive que le présent projet de loi vise à transposer. Dans cette approche, le marché est perçu comme presque auto-suffisant et l'intervention étatique doit se limiter à résorber les défaillances qu'il ne parvient pas à traiter lui-même. L'intervention étatique se doit donc d'être justifiée par des objectifs d'intérêt général et de ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre ces derniers.

La réglementation de professions doit donc répondre à cette même logique: en limitant l'accès à et l'exercice d'une profession, l'État intervient au sein d'un marché. L'État doit donc démontrer la nécessité et la proportionnalité d'une telle action.

Particularités des soins de santé et des professions de soins de santé

Conformément à l'article 168, paragraphe 1, du TFUE, un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et activités de l'Union. La directive susmentionnée et l'actuel projet de loi de transposition devront être pleinement conformes à cet objectif.

Comme le confirme une jurisprudence constante de la Cour de justice de l'Union européenne, la santé et la vie humaines font partie des intérêts prioritaires protégés par le TFUE. Cela signifie que les États membres devraient tenir dûment compte de l'objectif d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine lors de l'évaluation des exigences de professions dans le secteur de la santé, telles que les professions réservées, les titres professionnels protégés, la formation professionnelle continue ou les règles régissant l'organisation de la profession, l'éthique professionnelle et la surveillance, en tenant compte des exigences minimales de formation fixées par la directive 2005/36/CE. En particulier, les États membres devraient veiller à ce que la réglementation de professions dans le domaine de la santé, qui a des implications pour la santé publique et la sécurité des patients, soit proportionnée et contribue

inbegrip van redactionele wijzigingen of technische aanpassingen van de inhoud van opleidingen of de modernisering van de opleidingsvoorschriften, niet onder het toepassingsgebied van deze richtlijn mogen vallen.”.

Doelstellingen van de Europese Unie die de basis vormen voor de richtlijn

De Europese Unie wil een interne markt tot stand brengen en een open economisch beleid met vrije mededinging bevorderen. Het streven naar liberalisering, gekristalliseerd in de artikelen 119 en 120 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, komt ook tot uiting in de richtlijn die dit wetsontwerp beoogt om te zetten. In deze benadering wordt de markt als bijna zelfvoorzienend beschouwd en moet het overheidsoptreden beperkt blijven tot het oplossen van tekortkomingen die de markt niet zelf kan verhelpen. Het overheidsoptreden moet daarom gerechtvaardigd zijn door doelstellingen van algemeen belang en mag niet verder gaan dan wat nodig is om die te bereiken.

De reglementering van beroepen moet dus aan dezelfde logica voldoen: door de toegang tot en de uitoefening van een beroep te beperken, komt de staat tussen in een markt. De staat moet dan ook de noodzaak en evenredigheid van een dergelijke maatregel aantonen.

Eigenheid van de gezondheidszorg en van de gezondheidszorgberoepen

Overeenkomstig artikel 168, lid 1, VWEU moet bij de bepaling en uitvoering van elk beleid en optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd. De voormelde richtlijn en huidig ontwerp van omzettingwet, zullen volledig in overeenstemming met die doelstelling moeten zijn.

Zoals bevestigd door vaste rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie, behoren de menselijke gezondheid en het menselijk leven tot de prioritaire, door het VWEU beschermde belangen. Dit betekent dat de lidstaten terdege rekening moeten houden met de doelstelling van het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid bij het beoordelen van de vereisten voor beroepen in de gezondheidszorg, zoals voorbehouden activiteiten, beschermde beroepstitels, professionele bij- en nascholing of regels met betrekking tot de organisatie van het beroep, beroeps-ethiek en toezicht, met inachtneming van de minimumopleidingseisen die zijn neergelegd in richtlijn 2005/36/EG. De lidstaten moeten met name waarborgen dat de reglementering van beroepen in de gezondheidszorg, die implicaties hebben voor de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënt, evenredig is en bijdraagt tot

à garantir l'accès aux soins de santé, qui constitue un droit fondamental reconnu par la Charte, ainsi que des soins de santé sûrs, de haute qualité et efficaces pour les citoyens de leur territoire. Les politiques relatives aux services de santé devraient tenir compte de la nécessité de garantir l'accessibilité, la qualité des services et un approvisionnement adéquat et sûr en médicaments et autres produits de santé conformément aux besoins de santé publique sur le territoire de l'État membre en question, ainsi que la nécessité de garantir l'indépendance professionnelle des acteurs de la santé.

Par conséquent, la directive vise non seulement les restrictions directes à l'accès aux professions de soins de santé, mais également à des dispositions qui, lors de l'établissement des règles de politique de santé, peuvent affecter le libre exercice des professions.

Les principales obligations de la directive

Les obligations en amont de l'examen de proportionnalité

En amont de l'examen au sens strict, la directive impose de s'assurer que le projet de réglementation de profession envisagée n'implique aucune discrimination directe ou indirecte fondée sur la nationalité ou le lieu de résidence. Elle exige également de s'assurer que le projet concerné repose sur des justifications motivées par des objectifs d'intérêt général (maintien de l'ordre public, sécurité publique, santé publique, protection des patients et consommateurs, des bénéficiaires de service, ...). Étant donné la nécessité absolue d'assurer la protection de la santé et l'accès à des soins de santé de qualité, la directive prévoit notamment que le test de proportionnalité vise un niveau aussi élevé de protection de la santé humaine.

L'examen de proportionnalité au sens strict

Comme le souligne le considérant 3 de la directive, le principe de proportionnalité est l'un des principes généraux du droit de l'Union. Il est de jurisprudence constante que les mesures nationales susceptibles d'entraver ou de rendre moins attractif l'exercice des libertés fondamentales garanties par le TFUE doivent remplir quatre conditions: elles doivent être appliquées sans discrimination, elles doivent être justifiées par des objectifs d'intérêt général, elles doivent être suffisantes pour garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et elles

het garanderen van toegang tot gezondheidszorg, hetgeen in het Handvest als een grondrecht opgenomen is, alsook van een veilige, kwalitatief hoogwaardige en doeltreffende gezondheidszorg voor de burgers op hun grondgebied. Bij het vaststellen van beleid voor gezondheidszorgdiensten moet rekening worden gehouden met de noodzaak om de toegankelijkheid, een hoge kwaliteit van diensten en een adequate en veilige bevoorrading met geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten te waarborgen in overeenstemming met de behoeften op het gebied van de volksgezondheid op het grondgebied van de lidstaat in kwestie, alsook met de noodzaak om de professionele onafhankelijkheid van gezondheidswerkers te waarborgen.

De richtlijn beoogt bijgevolg niet enkel de rechtstreekse beperking van de toegang tot gezondheidszorgberoepen, doch ook bepalingen die, bij het vastleggen van regels inzake het gezondheidsbeleid, de vrije uitoefening van beroepen kan beïnvloeden.

De belangrijkste verplichtingen van de richtlijn

De verplichtingen voorafgaand aan de evenredigheidsbeoordeling

Voorafgaand aan de beoordeling in strikte zin, legt de richtlijn op er zeker van te zijn dat het voorstel van beroepsreglementering geen directe noch indirecte discriminatie inhoudt op grond van nationaliteit of woonplaats. De richtlijn vereist ook dat het voorstel in kwestie gebaseerd is op rechtvaardigingsgronden die zijn ingegeven door doelstellingen van algemeen belang (handhaving van de openbare orde, openbare veiligheid, volksgezondheid, bescherming van de patiënten en consumenten, van de afnemers van diensten, ...). Gelet op de absolute noodzaak om de bescherming van de gezondheid en de toegang tot kwalitatieve gezondheidszorg te verzekeren, voorziet de richtlijn in het bijzonder dat de evenredigheidstoets een dergelijk hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid nastreeft.

De evenredigheidsbeoordeling in strikte zin

Zoals overweging 3 van de richtlijn het benadrukt, behoort het evenredigheidsbeginsel tot de algemene beginselen van het recht van de Unie. Het is immers vaste rechtspraak dat nationale maatregelen die de uitoefening van de in het VWEU gewaarborgde fundamentele vrijheden kunnen belemmeren of minder aantrekkelijk kunnen maken, aan vier voorwaarden moeten voldoen: zij moeten zonder discriminatie worden toegepast, zij moeten hun rechtvaardiging vinden in doelstellingen van algemeen belang, zij moeten geschikt zijn om de

ne doivent pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

La jurisprudence belge applique également ces principes et évalue les mesures gouvernementales sur la base de ces critères. En particulier lors de l'évaluation des mesures liées aux soins de santé, la proportionnalité des restrictions imposées à la liberté d'exercice des professions est souvent remise en question. Il est en effet inhérent à de telles réglementations qu'elles imposent des conditions à la prestation de services de santé et, par conséquent, indirectement à l'exercice des professions. Cela vaut en particulier pour l'accès aux professions de soins de santé, mais aussi pour les règles d'établissement et de remboursement des soins de santé. Il en va de même pour les règles de reconnaissance d'un service particulier (hôpitaux, etc.).

En vue d'assurer la nécessaire objectivité et l'indépendance de l'examen de proportionnalité, la Commission précise, mais sans que cette solution ne soit imposée, que les examens pourraient comprendre un avis obtenu auprès d'un organisme indépendant. Sont notamment visés les organismes existants qui font partie du processus législatif national qui se sont vus confier par les États membres concernés la tâche de fournir une telle opinion.

Cette approche multidisciplinaire s'applique de longue date dans le secteur de la santé belge. De nombreux organes consultatifs et consultatifs ont été créés pour aider les pouvoirs publics à déterminer la politique de santé. Il s'agit notamment du Collège Essais Cliniques, du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, du Collège de médecins de génétique humaine, de la Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux du Conseil fédéral des établissements hospitaliers, des organes consultatifs établis auprès de l'Institut national pour l'assurance-maladie et invalidité, etc. Ces organes sont généralement composés de manière paritaire et représentent souvent à la fois (les intérêts des) professionnels de santé et les (intérêts des) patients.

L'ampleur de l'examen de proportionnalité

La directive prévoit que l'évaluation *ex ante* des dispositions nouvelles ou modifiées restreignant l'accès à une profession réglementée, doit être proportionnée à la nature, au contenu et aux effets de la disposition. La portée du test de proportionnalité peut donc être plus limitée si la limitation de l'exercice de la profession est plus limitée.

verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen, en zij mogen niet verder gaan dan wat nodig is voor het bereiken van dat doel.

Ook de Belgische rechtspraak hanteert deze beginselen en hanteert een beoordeling van overheidsmaatregelen aan de hand van dergelijke criteria. Inzonderheid bij de beoordeling van maatregelen met betrekking tot de gezondheidszorg, wordt de evenredigheid van beperkingen die worden opgelegd aan de vrije uitoefening van de beroepen, vaak in vraag gesteld. Het is immers inherent aan dergelijke regelgeving dat deze voorwaarden stelt aan de levering van een gezondheidsdienst en, zodoende zelfs onrechtstreeks, aan de uitoefening van de beroepen. Dit geldt met name vanzelfsprekend voor de toegang tot de gezondheidszorgberoepen, doch ook voor de regels inzake vestiging en terugbetaling van gezondheidszorg. Zo ook de regels inzake erkenning van een bepaalde dienst (ziekenhuizen enz.).

Om de noodzakelijke objectiviteit en onafhankelijkheid van de evenredigheidsbeoordeling te waarborgen, verduidelijkt de Commissie, zonder dat deze oplossing echter opgelegd wordt, dat de beoordelingen een advies zouden kunnen omvatten van een onafhankelijke instantie. Men beoogt onder andere de bestaande instanties die deel uitmaken van het nationale wetgevingsproces en die van de betrokken lidstaten een dergelijke adviestaak toevertrouwd kregen.

Deze multidisciplinaire aanpak geldt al sinds oudsher in de Belgische gezondheidssector. Talrijke advies- en overlegorganen zijn opgericht ten einde de overheid bij te staan bij de bepaling van het gezondheidsbeleid. Zo denke men aan het College voor Klinische Proeven, aan de Federale Raad voor geestelijke en gezondheidszorgberoepen, het College van geneesheren voor menselijke erfelijkheid, de Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen, de Federale raad voor ziekenhuisvoorzieningen, de adviesorganen opgesteld in de schoot van het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering, enz. Deze organen zijn in de regel paritair samengesteld en vertegenwoordigen vaak zowel de (belangen van de) beroepsbeoefenaars als de (belangen van de) patiënten.

De omvang van de evenredigheidsbeoordeling

De richtlijn bepaalt dat de ex-antebeoordeling die moet geschieden voor nieuwe of gewijzigde bepalingen die de toegang tot een gereguleerde beroep beperken, evenredig moet zijn met de aard, de inhoud en de effecten van de bepaling. De omvang van de evenredigheidstoets zal dus beperkter mogen zijn wanneer de beperking van de uitoefening van het beroep beperkter is.

Les obligations en aval de l'examen de proportionnalité

Une fois l'examen de proportionnalité réalisé et la réglementation de profession entrée en vigueur, la directive exige de s'assurer de la légitimité de son maintien. Pour cette raison, un suivi de l'examen de proportionnalité doit être mené. Bien entendu, cela s'applique également aux mesures moins directes. À cet égard, il est fait référence aux lois du service public, en particulier la loi dite de la variabilité, sur la base de laquelle de nombreuses règles sont périodiquement révisées afin de répondre à l'évolution de la situation scientifique et sanitaire.

L'intervention des parties prenantes

La directive prévoit que les États membres mettent à la disposition des citoyens, des destinataires des services et des autres parties concernées, par des moyens appropriés, des informations avant d'introduire de nouvelles lois, réglementations ou dispositions existantes qui restreignent l'accès aux professions réglementées ou leur exercice. Elle stipule également que la consultation se déroule de manière appropriée et que les parties concernées doivent pouvoir faire valoir leur position.

Cette implication et cette prise de connaissance des points de vue s'appliquent également de manière proportionnée, conformément au principe de précaution.

Options reprises dans le présent projet de loi

Il est fait le choix de compléter la loi du 27 octobre 2020 par le présent projet de loi pour ce qui concerne l'exercice de professions dans le secteur des soins de santé et l'exercice des professions de soins de santé dans le cadre de la compétence d'exception fédérale en matière de politique de la santé, telle que visée par l'article 5, § 1^{er}, I, et celles réglementant une profession de soins de santé telle que visée à l'article 6, § 1^{er}, VI, 6^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. L'établissement d'exigences dans le cadre de la politique de la santé d'exigences pour une profession réglementée pour laquelle l'accès ou l'exercice sont limités (y inclus le port du titre ou le fait de rendre l'exercice de certaines activités dépendant d'une qualification professionnelle déterminée) tombe spécifiquement sous le champ d'application de ce projet de loi.

Il est choisi d'assurer la transposition de la directive dans le cadre de la compétence d'exception fédérale en matière de politique de la santé, telle que visée par l'article 5, § 1^{er}, I, et celles réglementant les professions

De verplichtingen na de evenredigheidsbeoordeling

Zodra de evenredigheidsbeoordeling is uitgevoerd en de beroepsreglementering in werking getreden is, vereist de richtlijn dat de legitimiteit van het behoud ervan gewaarborgd wordt. Hiervoor moet een opvolging van de evenredigheidsbeoordeling plaatsvinden. Dit geldt natuurlijk eveneens voor minder rechtstreekse maatregelen. In dat opzicht wordt verwezen naar de beginselen van de openbare dienst, inzonderheid de zgn. wet van de veranderlijkheid, op basis waarvan talrijke regels periodiek worden herzien ten einde te kunnen beantwoorden aan veranderlijke wetenschappelijke en sanitaire situaties.

De tussenkomst van belanghebbenden

De richtlijn bepaalt dat de lidstaten via daartoe geëigende middelen informatie beschikbaar stellen aan burgers, afnemers van diensten en andere relevante belanghebbenden, met inbegrip van degenen die geen beoefenaars zijn van het betrokken beroep, voordat zij nieuwe wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen invoeren of bestaande bepalingen wijzigen die de toegang tot of de uitoefening van gereguleerde beroepen beperken. Zij bepaalt verder dat op gepaste wijze overleg plaatsvindt en de betrokken partijen hun standpunt moeten kunnen laten gelden.

Deze betrokkenheid en deze kennisname van de standpunten gelden evenzeer op evenredige wijze, overeenkomstig het zorgvuldigheidsbeginsel.

Opties die in dit wetsontwerp zijn opgenomen

Er wordt voor gekozen om via huidig wetsontwerp de wet van 27 oktober 2020 aan te vullen voor wat betreft de uitoefening van beroepen in de gezondheidssector en de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen in het kader van de federale uitzonderingsbevoegdheid voor het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in het artikel 5, § 1, I, en voor de gezondheidszorgberoepen zoals bepaald bij artikel 6, § 1, VI, 6^o, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Het vaststellen in het kader van het gezondheidsbeleid van vereisten voor een gereguleerd beroep waardoor de toegang of de uitoefening ervan wordt beperkt (inclusief het voeren van een titel of het uitoefenen van bepaalde activiteiten afhankelijk maken van een bepaalde beroepskwalificatie), valt specifiek onder de toepassing van huidige wettekst.

Er wordt voor gekozen om de omzetting van de richtlijn in het kader van de federale uitzonderingsbevoegdheid voor het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in het artikel 5, § 1, I, en voor de gezondheidszorgberoepen zoals

de soins de santé telle que visée à l'article 6, § 1^{er}, VI, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles au travers d'un texte unique afin de garantir l'unité de la politique de soins de santé fédérale et la cohérence interne des différents lois et règlements. En suite de l'avis du Conseil d'État, la compétence de l'autorité fédérale en matière de politique de la santé est reformulée dans le projet de manière à éviter les discussions inutiles.

Cependant, cette unité et cette cohérence interne n'impliquent pas que les différentes compétence au sein de la politique fédérale de la santé sont traitées des manière unique; la particularité des différentes réglementations est évidemment conservée. En particulier, la distinction entre politique de santé publique et politique de sécurité sociale est maintenue. Ces divers contextes légaux et réglementaires, cependant, s'inscrivent tous dans la politique fédérale de santé susmentionnée et visent à maintenir une offre de soins de santé qualitatifs et accessibles.

La présente initiative législative vise à cet égard principalement à maintenir les évaluations de proportionnalité qui ont déjà lieu et à s'assurer que les professionnels dans le secteur des soins de santé et la population auront la garantie que l'examen de la proportionnalité sera réalisé conformément aux garanties contenues dans la directive.

Contenu et structure

Comme exposé dans le commentaire des articles, le présent projet de loi reprend les différentes listes de critères reprises dans la directive. Conformément aux principes de légistique développés par le Conseil d'État, la terminologie utilisée est en règle générale la même que celle prévue dans la directive.

Obligations liées à l'examen de proportionnalité

Les différentes obligations liées à l'examen de proportionnalité ont été reprises.

Au vu de l'existence d'organes d'avis et de concertation impliqués dans la politique des soins de santé et au vu de leur composition souvent paritaire, il a été choisi de se fonder sur l'expertise de ces organes en vue d'accompagner la rédaction des examens de proportionnalité et de rendre des avis sur ceux-ci.

bepaald bij artikel 6, § 1, VI, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, in één enkele tekst op te nemen, ten einde de eenheid van het gezondheidsbeleid en de onderlinge samenhang van de diverse wetten en verordeningen die het federale gezondheidsbeleid organiseren te verzekeren. In navolging van het advies van de Raad van State wordt de omschrijving van de bevoegdheid van de federale overheid inzake gezondheidsbeleid in het ontwerp geherformuleerd ten einde onnodige discussies te vermijden.

Deze eenheid en onderlinge samenhang houden evenwel niet in dat de diverse bevoegdheden binnen het federaal gezondheidsbeleid over een kam geschoren wordt; de eigenheid van de diverse regelgevingen blijft vanzelfsprekend behouden. Inzonderheid wordt het onderscheid tussen het beleid inzake volksgezondheid en het beleid inzake sociale zekerheid behouden. Deze diverse wet- en regelgevende contexten passen evenwel allen in het voornoemde federale gezondheidsbeleid en beogen de bestendiging van kwalitatieve en toegankelijke gezondheidszorg.

Huidig wetgevend initiatief beoogt daarbij hoofdzakelijk de reeds doorgevoerde evenredigheidsbeoordelingen te bestendigen en te verzekeren dat de uitoefenaars van beroepen in de gezondheidssector en de bevolking de garantie genieten dat de evenredigheidstoets zal worden doorgevoerd overeenkomstig de waarborgen vervat in de richtlijn.

Inhoud en structuur

Zoals uiteengezet in de artikelsgewijze bespreking, vermeldt dit wetsontwerp de verschillende lijsten van criteria uit de richtlijn. In overeenstemming met de door de Raad van State ontwikkelde legistische beginselen wordt in het algemeen dezelfde terminologie gebruikt als in de richtlijn.

Verplichtingen met betrekking tot de evenredigheidsbeoordeling

De verschillende verplichtingen in verband met de evenredigheidsbeoordeling zijn overgenomen.

Gelet op het bestaan van advies- en overlegorganen die betrokken worden bij het gezondheidsbeleid en gelet op hun vaak paritaire samenstelling, wordt ervoor gekozen om te steunen op de deskundigheid van deze organen om de evenredigheidsbeoordeling te kunnen begeleiden en daarover advies te kunnen uitbrengen.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 1^{ER}

Dispositions générales

Article 1^{er}

Cet article désigne le fondement constitutionnel du projet de loi. Il n'appelle pas de commentaire particulier.

Art. 2

Cet article désigne la directive que le projet de loi transpose. Il n'appelle pas de commentaire particulier.

CHAPITRE 2

Définitions et champ d'application

Art. 3

Cet article énonce les définitions de certains concepts utilisés dans le projet de loi. Les définitions retenues au 1° à 3° du premier paragraphe sont reprises de la directive. La définition reprise au 4° vise à établir quelles sont les législations ou réglementations fédérales tombant sous le champ d'application d projet de loi. La définition reprise au 5° vise à reprendre sous un même dénominateur tous les organes compétents pour la détermination de règles qui peuvent influencer directement ou indirectement l'exercice d'une profession dans le secteur des soins de santé ou une profession de soins de santé. L'autorité peut être tant le Législateur, que le Roi, le ministre ou même des organes d'institutions publiques, lorsqu'ils sont compétents pour ce faire. La définition reprise au 6° vise les organes d'avis ou de concertation institués, notamment, au sein du SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement, de l'AFMPS et de l'INAMI, et qui interviennent dans le cadre de la réglementation des soins de santé.

Le second paragraphe renvoie à la loi du 12 février 2008 instaurant un cadre général pour la reconnaissance des qualifications professionnelles UE. Les liens entre le présent projet de loi et cette loi justifient le recours à des concepts identiques.

Une différence existe entre la version française et la version néerlandaise de la description des "disposition réglementant une profession". La version française parle de "toute disposition législative, réglementaire ou administrative", alors que la version néerlandaise parle de

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

HOOFDSTUK 1

Algemene bepalingen

Artikel 1

Dit artikel duidt de grondwettelijke basis van het wetsontwerp aan. Het vereist geen bijzondere commentaar.

Art. 2

Dit artikel duidt de richtlijn aan die het wetsontwerp omzet. Het vereist geen bijzondere commentaar.

HOOFDSTUK 2

Definities en toepassingsgebied

Art. 3

Dit artikel bevat de definities van bepaalde concepten die in het wetsontwerp worden gebruikt. De definities in 1° tot en met 3° in de eerste paragraaf zijn overgenomen uit de richtlijn. De definitie in 4° heeft tot doel vast te stellen welke federale wetgeving of reglementeringen onder het toepassingsgebied van het wetsontwerp vallen. De definitie in 5° heeft tot doel om onder een gemeenschappelijke noemer alle organen te noemen die bevoegd zijn om regels te bepalen die rechtstreeks of onrechtstreeks de uitoefening van een beroep in de gezondheidssector of een gezondheidsberoep kunnen beïnvloeden. De "autoriteit" kan zowel de Wetgever, als de Koning, de minister of zelfs organen van overheidsinstellingen zijn, wanneer zij daartoe bevoegd zijn. De definitie in 6° beoogt de advies- of overlegorganen die zijn opgericht in de schoot o.a. van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het FAGG en het RIZIV, en die optreden in het kader van de gezondheidsregelgeving.

De tweede paragraaf verwijst naar de wet van 12 februari 2008 tot instelling van een algemeen kader voor de erkenning van EU-beroepskwalificaties. Het verband tussen dit wetsontwerp en die wet rechtvaardigt het gebruik van identieke concepten.

Er bestaat een verschil tussen de Franstalige en Nederlandstalige versie van de omschrijving van "bepaling ter reglementering van een beroep". De Franstalige versie heeft het over "*toute disposition législative, réglementaire ou administrative*" terwijl de Nederlandstalige

“*elke wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling*”. Cette différence s’explique par deux éléments:

— elle existe dans le texte de la directive-même. Notons que l’utilisation de deux termes dans certaines versions (néerlandaise, allemande) et de trois termes dans d’autres (française, anglaise, italienne) implique qu’il ne s’agit pas d’une erreur de traduction propre à la version néerlandaise;

— cette différence se trouvait déjà dans la Directive 2005/36/CE (voy. son article 3, paragraphe 1, a)) et dans sa loi de transposition (voy. article 2, § 1^{er}, a), de la loi du 12 février 2008).

À la suite de l’avis du Conseil d’État il a été choisi de s’écarter de la version néerlandaise de la directive et de la loi du 12 février 2008.

Art. 4

Cet article détermine le champ d’application du projet de loi: les règles encadrant la réalisation d’un examen de proportionnalité préalable à une réglementation de profession.

Le champ d’application de cette loi concerne les dispositions relatives à la réglementation directe ou indirecte de l’exercice d’une profession relevant de la compétence fédérale en matière de politique de santé telle qu’elle résulte notamment des exceptions aux compétences communautaires énoncées par l’article 5, § 1^{er}, I, et aux professions de soins de santé telles que définies à l’article 6, § 1^{er}, VI, 6^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. La définition d’exigences pour une profession dans le cadre de la politique de santé qui restreint l’accès ou l’exercice d’une profession (y compris le port d’un titre ou la soumission de certaines activités à une qualification professionnelle particulière) est donc couverte par l’application de ce texte législatif. De telles exigences peuvent concerner directement l’accès à la profession, mais peuvent aussi – parfois de manière très indirecte – influencer leur exercice. Pour cette raison, la présente loi est applicable tant aux réglementations directes qu’aux réglementations indirectes.

On pensera ainsi notamment aux lois suivantes et à leurs arrêtés d’exécution et autres formes de règlements, qui encadrent directement ou indirectement l’exercice de professions sur la base de la compétence fédérale pour la santé:

versie het heeft over “*elke wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling*”. Dat verschil is gebaseerd op twee elementen:

— het verschil bestaat in de tekst van de richtlijn zelf. Het gebruik van twee woorden in sommige versies (Nederlands, Duits) en drie woorden in andere (Frans, Engels, Italiaans) houdt in dat het niet gaat om een vertaalfout eigen aan de Nederlandstalige versie.

— het verschil was al terug te vinden in Richtlijn 2005/36/EG (zie artikel 3, eerste lid, a)) en in de omzettingwet ervan (zie artikel 2, § 1, a), van de wet van 12 februari 2008).

In navolging van het advies van de Raad van State werd ervoor gekozen om alsnog af te wijken van de Nederlandstalige versie van de richtlijn en van de wet van 12 februari 2008.

Art. 4

Dit artikel bepaalt het toepassingsgebied van het wetsontwerp: de regels voor de uitvoering van een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een beroepsreglementering.

Het toepassingsgebied van deze wet betreft de bepalingen tot rechtstreekse of onrechtstreekse reglementering van de uitoefening van een beroep in het kader van de federale bevoegdheid voor het gezondheidsbeleid zoals die inzonderheid voortvloeit uit de uitzonderingen op de gemeenschapsbevoegdheden vervat in artikel 5, § 1, I, en voor de gezondheidszorgberoepen zoals bepaald bij artikel 6, § 1, VI, 6^o, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Het vaststellen in het kader van het gezondheidsbeleid van vereisten voor een beroep waardoor de toegang of de uitoefening ervan wordt beperkt (inclusief het voeren van een titel of het uitoefenen van bepaalde activiteiten afhankelijk maken van een bepaalde beroepskwalificatie), valt zodoende onder de toepassing van deze wettekst. Dergelijke vereisten kunnen rechtstreeks de toegang tot het beroep bepalen, doch kunnen ook – soms heel onrechtstreeks – de uitoefening ervan beïnvloeden. Om deze reden is deze wet van toepassing op zowel de rechtstreekse als de onrechtstreekse reglementering.

Zo denke men aan de volgende wetten en hun uitvoeringsbesluiten en andere vormen van verordeningen, die rechtstreeks of onrechtstreeks de uitoefening van beroepen op basis van de federale bevoegdheid voor het gezondheidsbeleid omkaderen:

1° la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015;

2° la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales;

3° la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994;

4° la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, en ce compris les réglementations qui sont prévues à l'article 4, § 1^{er}, 6°, en vertu de cette législation; en ce compris et en particulier les règlements portant sur les exigences de qualifications telles que reprises dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

5° la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Il est indiqué de ne pas s'en référer uniquement à ces lois, tenant compte du fait que la compétence de l'autorité fédérale pour réglementer des professions dans le cadre de la politique de la santé, visées à l'article 5, § 1^{er}, I, et les professions de soins de santé visées à l'article 6, § 1^{er}, VI, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, ne se limite pas à ce qui est réglé actuellement et dans les législations précitées. D'autre part, l'adoption d'une réglementation d'une profession dans une des législations précitées ne signifie pas automatiquement qu'il s'agit d'une réglementation dans le cadre de la politique de la santé.

Seule la réglementation des professions dans le cadre de la politique fédérale de la santé, telle que visée à l'article 5, § 1^{er}, I, et les professions de soins de santé telles que visées à l'article 6, § 1^{er}, VI, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles est en conséquence comprise dans le champ d'application du présent projet.

Ceci n'empêche pas que des exigences puissent être fixées pour des professionnels d'une profession de soin de santé, d'un autre point de vue que celui de la politique de la santé. Des conditions d'établissement peuvent par exemple être fixées sur base de l'article 6, § 1^{er}, VI, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles dans le cadre de la politique économique. Le présent projet n'est pas d'application à ces autres

1° de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;

2° de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsensijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

3° de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

4° de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met inbegrip van elke reglementering die krachtens deze wetgeving wordt voorzien in artikel 4, § 1, 6°; tevens en in het bijzonder met inbegrip van de reglementaire verordeningen houdende handelingen en kwalificatievereisten zoals opgenomen in de wet betreffende de geneesmiddelen van 25 maart 1964;

5° de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

Het is aangewezen om niet enkel naar deze wetten te verwijzen, gelet op het feit dat de bevoegdheid van de federale overheid om een reglementering voor beroepen vast te stellen in het kader van het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in de artikelen 5, § 1, I, en 6, § 1, VI, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, zich niet beperkt tot wat op dit ogenblik en in bovenstaande wetgeving wordt geregeld. Anderzijds betekent het opnemen van een regeling van een beroep in bovenstaande wetgeving niet automatisch dat het een regeling van een beroep in het kader van het gezondheidsbeleid is.

Enkel de reglementering van gezondheidszorgberoepen in het kader van het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in artikel 5, § 1, I en 6, § 1, VI, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, is bijgevolg opgenomen in het toepassingsgebied van onderhavig ontwerp.

Dit neemt niet weg dat er voor beoefenaars van een beroep in de gezondheidszorg vanuit een ander oogpunt dan het gezondheidsbeleid vereisten kunnen worden vastgesteld. Zo kunnen bijvoorbeeld in het kader van het economisch beleid in toepassing van artikel 6, § 1, VI, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen vestigingsvoorwaarden voor

exigences restrictives. Pour ces exigences, les professions demeurent régies par la loi du 27 octobre 2020.

Sur base de l'article 6, § 1^{er}, VI, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, l'autorité fédérale est compétente pour fixer les conditions d'accès pour les professions intellectuelles prestataires de services au sens de la définition de l'article 3, a) de la Directive 2005/36/CE. Ces professions sont donc incluses dans le champ d'application de la loi du 27 octobre 2020, sous réserve de conditions spécifiques qui leur seraient imposées complémentaires dans le cadre de la détermination de la politique fédérale de santé.

La loi du 8 novembre 1993 protégeant le titre de psychologue et ses arrêtés d'exécution ne tombent cependant pas sous la présente loi.

À remarquer enfin que la directive est d'application pour les dispositions légales, réglementaires et administratives qui limitent l'accès ou l'exercice des professions réglementées. Des dispositions limitatives dans le cadre de la déontologie propres à l'exercice des professions des soins de santé ne tombent dès lors pas non plus sous le champ d'application du présent projet de loi.

En suite de l'avis du Conseil d'État, la compétence fédérale en matière de politique de soins de santé a été précisée.

CHAPITRE 3

Principe de non-discrimination et objectifs d'intérêt général

Art. 5

Cet article impose de s'assurer du caractère non-discriminatoire de la réglementation de profession envisagée. Cet élément doit être vérifié avant de procéder à l'examen de proportionnalité *stricto sensu*.

Dans le présent projet de loi, on vise tant les autorités elles-mêmes que les organes d'avis et de concertation qui adoptent des dispositions législatives, réglementaires ou administratives ou participent à leur adoption. Bien évidemment, l'obligation de veiller à la proportionnalité incombe à l'autorité. Cependant, il est également prévu que les organes d'avis et de concertation qui participent à la préparation ou à l'adoption de dispositions qui influencent l'exercice des professions, appliquent le

gezondheidszorgbeoefenaars worden vastgesteld. Op dergelijke andere beperkende vereisten is onderhavig ontwerp niet van toepassing. Voor die vereisten, blijven deze beroepen onderworpen aan de wet van 27 oktober 2020.

Op basis van artikel 6, § 1, VI, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen is de federale overheid ook bevoegd om voorwaarden op te leggen voor de toegang tot dienstverlenende intellectuele beroepen in de zin van de definitie van artikel 3, a) van de Richtlijn 2005/36/EG. Deze beroepen zijn dus opgenomen in het toepassingsgebied van de wet van 27 oktober 2020, onder voorbehoud van specifieke voorwaarden die hun aanvullend zouden worden opgelegd in het kader van de bepaling van het federale gezondheidsbeleid.

De wet van 8 november 1993 tot bescherming van de titel van psycholoog en haar uitvoeringsbesluiten valt evenwel niet onder onderhavige wet.

Merk tot slot op dat de richtlijn van toepassing is op wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die de toegang tot of de uitoefening van gereguleerde beroepen beperken. Beperkende bepalingen in het kader van de deontologie eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, vallen dan ook geenszins onder het toepassingsgebied van onderhavige wettekst.

In navolging van het advies van de Raad van State werd de omschrijving van de federale bevoegdheid inzake gezondheidsbeleid verduidelijkt.

HOOFDSTUK 3

Beginsel van non-discriminatie en doelstellingen van algemeen belang

Art. 5

Dit artikel legt op dat moet verzekerd worden dat de voorgestelde beroepsreglementering geen discriminatie inhoudt. Dit element moet gecontroleerd worden vooraleer te starten met de evenredigheidsbeoordeling *stricto sensu*.

In dit wetsontwerp worden zowel de autoriteiten als de advies- en overlegorganen bedoeld die wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen aannemen of deelnemen aan hun aanneming. Vanzelfsprekend behoort de verplichting om op de evenredigheid te waken aan de overheid. Weliswaar wordt ook voorzien dat de advies- en overlegorganen die deelnemen aan de voorbereiding of de bepaling van regels die de uitoefening van de beroepen beïnvloeden, dezelfde non-discriminatie- en

même examen de non-discrimination et de proportionnalité. Pour ce motif, le texte fait référence à “et le cas échéant l’organe d’avis ou de concertation”. Lorsque cet organe aura effectué cet examen, l’autorité pourra reprendre et s’approprier cette évaluation. À la suite de l’avis du Conseil d’État, le projet précise que c’est l’autorité qui est en charge de l’évaluation en cause. Il est cependant précisé que ceci peut avoir lieu après avis d’un organe d’avis ou de concertation. Les auteurs estiment que les organes d’avis et de concertation doivent être encouragés à remettre un avis sur la proportionnalité d’une nouvelle réglementation ou d’une modification de la réglementation d’une profession afin de soutenir l’autorité aussi largement que possible dans sa responsabilité en la matière.

Dans le secteur des soins de santé ces organes jouent en effet souvent un rôle déterminant. Leur composition, généralement paritaire, permet d’assurer une prise en compte effective de la réalité de terrain, tant au niveau des professionnels des soins de santé visés que des utilisateurs des services concernés. Il semble dès lors indiqué que ces organes puissent réaliser un examen de proportionnalité et de non-discrimination, qui est alors réputé réalisé par l’autorité.

Art. 6

Cet article impose de s’assurer, le cas échéant après avis d’un organe d’avis ou de concertation, de ce que la réglementation de profession envisagée poursuive un objectif d’intérêt général. Cet élément doit être vérifié avant de procéder à l’examen de proportionnalité *stricto sensu*.

La liste des objectifs sont ceux repris dans la directive, tels qu’issus de la jurisprudence de la Cour de Justice de l’Union européenne. Au vu de la portée du présent projet l’accent est mis sur la protection de la santé publique, l’accessibilité des soins de santé de qualité et la préservation de l’équilibre financier du système de sécurité sociale.

Il est précisé que la notion de “travailleurs” comprend les travailleurs indépendants (voy. C-577/10, *Commission c. Royaume de Belgique*), et ce afin d’éviter toute ambiguïté.

Les motifs d’ordre purement économique ou les motifs purement administratifs ne peuvent constituer des raisons impérieuses d’intérêt général.

evenredigheidstoets doorvoeren. Om die reden wordt in de tekst verwezen naar “in voorkomend geval het advies- of overlegorgaan”. Wanneer dit orgaan deze toets zal hebben doorgevoerd, zal de overheid deze beoordeling kunnen opnemen en zich eigen maken. Ten gevolge de opmerking van de Raad van State wordt in het ontwerp verduidelijkt dat de autoriteit daadwerkelijk instaat voor de betrokken beoordeling. Evenwel wordt erop gewezen dat dit na advies van een advies- of overlegorgaan kan geschieden. Opstellers menen dat advies- of overlegorganen moeten worden aangemoedigd om te adviseren over de proportionaliteit van nieuwe of wijzigende reglementering van een beroep teneinde de autoriteit zo ruim mogelijk te ondersteunen bij zijn verantwoordelijkheid ter zake.

In de gezondheidssector spelen deze organen immers vaak een doorslaggevende rol. Door de over het algemeen paritaire samenstelling van deze organen kan ervoor worden gezorgd dat er daadwerkelijk rekening wordt gehouden met de werkelijkheid, zowel wat betreft de gezondheidszorgbeoefenaars in kwestie als wat betreft de gebruikers van de betrokken diensten. Het lijkt dan ook aangewezen dat deze organen eveneens een evenredigheids- en non-discriminatietoets kunnen doorvoeren, die dan wordt geacht te zijn doorgevoerd door de autoriteit.

Art. 6

Dit artikel legt op dat moet verzekerd worden, in voorkomend geval na advies van een advies- of overlegorgaan, dat de voorgestelde beroepsreglementering een doelstelling van algemeen belang nastreeft. Dit element moet nagekeken worden vooraleer de evenredigheidsbeoordeling *stricto sensu* wordt uitgevoerd.

De lijst van doelstellingen is die van de richtlijn, die het resultaat is van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie. Gelet op de draagwijdte van huidig ontwerp wordt de nadruk gelegd op de bescherming van de volksgezondheid, de toegankelijkheid van kwalitatieve gezondheidszorg en de handhaving van het financieel evenwicht van het sociaalezekerheidsstelsel.

Om elke dubbelzinnigheid te vermijden, wordt verduidelijkt dat het begrip “werknemers” ook de zelfstandigen omvat (zie C-577/10, *Commissie/Koninkrijk België*).

Redenen van zuiver economische aard of zuiver administratieve redenen vormen geen dwingende redenen van algemeen belang.

CHAPITRE 4

Examen de proportionnalité

Art. 7

Cet article énonce la règle au cœur de ce projet de loi: la réalisation d'un examen de proportionnalité préalablement à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession.

On notera que, comme le souligne la directive elle-même, l'examen de proportionnalité ne porte pas atteinte à la compétence des États membres de réglementer une profession en l'absence d'harmonisation, ni à la marge d'appréciation dont ils disposent en la matière. Si un État membre doit toujours veiller à ce que les mesures qu'il adopte soient non discriminatoires et proportionnées à l'objectif poursuivi, le simple fait que d'autres États membres ne réglementent pas une profession ne suffit pas à établir que les mesures adoptées sont disproportionnées.

Comme souligné dans le considérant 12 de la directive, il s'agira de mener un examen de proportionnalité, en cas de modification d'une réglementation existante, sur la ou les dispositions modifiées et non sur l'ensemble de la réglementation, bien qu'il faille évidemment tenir compte des effets combinés de l'ensemble de la réglementation modifiée pour en évaluer le caractère proportionné.

En outre, l'article 7 prévoit que les dispositions qui visent à réglementer directement une profession, sont accompagnées d'une explication détaillée. Ceci peut se faire dans un exposé des motifs, un rapport au Roi etc. Cette exigence n'exclut évidemment pas que des réglementations indirectes de professions reposent également sur des motifs appropriés. Dès lors, cependant, que l'intention n'est pas dans ces cas-là de réglementer une profession, il est approprié de ne pas imposer de joindre formellement une évaluation détaillée.

À la suite de l'avis du Conseil d'État, la distinction entre les réglementations directes et indirectes de professions de soins de santé est retirée du projet. Le Conseil d'État relève à raison que cette distinction formelle n'est pas reprise dans la directive.

En lieu de cette distinction qui semble inutilement formelle et peut, partant, mener à des problèmes d'interprétations et donc pourrait mettre à mal la sécurité juridique, ou pourrait – dans le cas où elles seraient définies – restreindre inutilement la généralité du texte, il est rappelé que l'examen de proportionnalité doit être

HOOFDSTUK 4

Evenredigheidsbeoordeling

Art. 7

Dit artikel bevat de kern van dit wetsontwerp: het uitvoeren van een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering.

Er moet op worden gewezen, zoals de richtlijn zelf ook bepaalt, dat de evenredigheidsbeoordeling bij gebrek aan harmonisatie geen afbreuk doet aan de bevoegdheid van de lidstaten om een beroep te reglementeren, noch aan de beoordelingsmarge die zij op dit gebied hebben. Hoewel een lidstaat er altijd voor moet zorgen dat de maatregelen die genomen worden niet-discriminerend en evenredig met de nagestreefde doelstellingen zijn, volstaat het loutere feit dat andere lidstaten een beroep niet reglementeren niet om aan te tonen dat de genomen maatregelen onevenredig zijn.

Zoals benadrukt in overweging 12 van de richtlijn, zal het gaan om een evenredigheidsbeoordeling, in geval van een wijziging van een bestaande reglementering, van de gewijzigde bepaling(en) en niet van de hele reglementering, hoewel natuurlijk rekening gehouden zal moeten worden met de gecombineerde effecten van de hele gewijzigde reglementering om het evenredige karakter ervan te beoordelen.

Voorts voorziet artikel 7 dat bepalingen die rechtstreeks beogen een beroep te regelen, vergezeld gaan van een gedetailleerde toelichting. Dit kan gebeuren in een memorie van toelichting, een verslag aan de Koning, enz. Deze verplichting sluit vanzelfsprekend niet uit dat onrechtstreekse reglementering ook op passende motieven moet rusten. Gelet dat het in die gevallen evenwel niet de bedoeling is om een beroep te reglementeren, is het passend om niet formeel op te leggen om de gedetailleerde beoordeling formeel toe te voegen.

Ten gevolge het advies van de Raad van State werd in het ontwerp het onderscheid tussen rechtstreekse en onrechtstreekse reglementering van de gezondheidszorgberoepen verwijderd. De Raad van State merkt terecht op dat dit formele onderscheid niet is opgenomen in de richtlijn.

In plaats van dit onderscheid, dat onnodig formalistisch voorkomt en bijgevolg voor interpretatieproblemen zou kunnen zorgen en zodoende de rechtszekerheid in het gedrang zou kunnen brengen, dan wel – ingeval van definitie ervan – de algemeenheid van de tekst onnodig zou beperken, wordt eraan herinnerd dat de

“adapté”. Cet examen sera donc lui-même proportionné à l’ampleur de la réglementation concernée. Par cette référence à une notion reprise dans la directive elle-même, il n’est pas créé d’insécurité juridique inutile.

Le texte insiste sur la nécessité d’objectivité et d’indépendance de l’examen.

Enfin, l’article 7 prévoit également que lorsqu’un tel organe est institué, l’autorité peut recueillir l’avis d’un organe d’avis et de concertation compétent. Lorsque de tels avis sont recueillis, ces organes discutent de la proportionnalité de la mesure soumise lors de l’évaluation des projets soumis à leur avis ou concertation. Ils mentionnent, le cas échéant, leurs réserves et proposition alternative, au vu de la préservation de l’objectif d’intérêt général poursuivi. Ainsi, l’autorité peut se baser sur cet avis pour constater la proportionnalité de la mesure.

Art. 8

Cet article énonce les éléments dont il est tenu compte dans l’examen de proportionnalité. Il précise que ces éléments sont appliqués tant par l’autorité elle-même que, lorsque l’évaluation est faite dans une phase préparatoire par un organe d’avis ou de concertation, par cet organe lui-même. Lorsqu’un tel organe agit comme autorité, il est évidemment lui-même tenu au respect de ces obligations.

Comme évoqué à la discussion de l’article 7, il est rappelé que l’examen de proportionnalité doit être “adapté” et doit donc être en ligne avec l’ampleur de la réglementation concernée.

Les paragraphes 2, 3 et 4 reprennent le texte de la directive. Ceci ne nécessite pas de plus ample explication.

Le paragraphe 5 précise que l’évaluation a lieu également à l’égard de prestations de services temporaires ou occasionnelles. Ces exigences sont imposées par la Directive 2005/36/CE. Cette disposition impose donc de s’assurer que l’exécution de ces exigences n’aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l’objectif qu’elles poursuivent.

Le paragraphe 6 précise l’ampleur et l’objectif des règles qui sont concernées par le présent projet.

evenredigheidsbeoordeling “passend” moet zijn. Deze beoordeling zal dus zelf in redelijke overeenstemming moeten zijn met de omvang van de betrokken reglementering. Door deze verwijzing naar een begrip dat zelf in de richtlijn is opgenomen, wordt geen onnodige rechtsonzekerheid gecreëerd.

De tekst legt de nadruk op de noodzakelijke objectiviteit en onafhankelijkheid van de beoordeling.

Tenslotte voorziet artikel 7 ook dat wanneer zulk orgaan is ingericht, het advies mag worden ingewonnen van een daartoe bevoegd advies- of overlegorgaan. Wanneer zulk advies wordt ingewonnen, bespreken deze organen bij de beoordeling van de aan hun advies of overleg voorgelegde ontwerpen de evenredigheid van de voorgelegde maatregel. Zij vermelden, in voorkomend geval, hun voorbehoud en alternatief voorstel, met het oog op de bestending van het nagestreefde algemeen belang. Zodoende kan de autoriteit zich baseren op dit advies om de evenredigheid van de maatregel vast te stellen.

Art. 8

Dit artikel beschrijft de elementen waarmee rekening wordt gehouden bij de evenredigheidsbeoordeling. Het bepaalt dat deze elementen worden gehanteerd, zowel door de autoriteit zelf als, wanneer de evaluatie in een voorbereidende fase geschiedt in hoofde van een advies- of overlegorgaan, door dit orgaan. Wanneer dergelijk orgaan optreedt als autoriteit, staat het zelf in voor de naleving van deze verplichtingen.

Zoals aangehaald bij de bespreking van artikel 7, wordt ook hier de nadruk gelegd op het feit dat de beoordeling “passend” moet zijn en dus in lijn moet staan met de omvang van de betrokken regelgeving.

Paragrafen 2, 3 en 4 nemen de tekst over van de richtlijn. Dit behoeft geen nadere uitleg.

In paragraaf 5 wordt benadrukt dat de beoordeling evenzeer plaatsvindt met betrekking tot de tijdelijke of incidentele verrichting van diensten. Deze vereisten worden opgelegd door Richtlijn 2005/36/EG. Deze bepaling legt dus op dat ervoor wordt gezorgd dat de naleving van deze vereisten niet verder gaat dan wat nodig is om het nagestreefde doel te bereiken.

Paragraaf 6 verduidelijkt de omvang en het streefdoel van de regels die in het kader van huidig ontwerp worden aangehaald.

Au paragraphe 7 il est indiqué qu'un organe d'avis ou de concertation se tient aux mêmes critères que l'autorité lorsqu'il émet un avis dans une phase préparatoire. Ceci n'est cependant pas sanctionné, dès lors que l'obligation incombe finalement à l'autorité. Comme expliqué également à l'article 5, les auteurs estiment que les organes d'avis doivent être encouragés à effectuer un contrôle de proportionnalité dans le cadre de leur remise d'avis afin de soutenir l'autorité aussi bien que possible dans sa responsabilité en la matière.

CHAPITRE 5

Information, suivi et évaluation

Section 1^{re}

Information et participation des parties prenantes

Art. 9

Cet article indique que lors de l'introduction de nouvelles restrictions aux professions dans le secteur de la santé ou des professions de soins de santé, l'autorité ou, le cas échéant, l'organe d'avis ou de concertation (lorsqu'il est chargé de l'élaboration des règles) fournit des informations appropriées aux parties prenantes. Selon l'ampleur de la restriction, l'information sera plus ou moins importante. La fourniture d'information devra également être "adaptée".

La justification circonstanciée qui suit est donnée en réponse à l'avis du Conseil d'État concernant la fourniture d'informations par des organes d'avis ou de concertation. Dans de nombreux cas, les dispositions relatives au fonctionnement de tels organes d'avis ou de concertation disposent que ces organes sont chargés de fournir de l'information. Ceci est une forme adaptée et accessible d'information et ce ne peut être l'objectif, à l'occasion d'une transposition de directive qui doit garantir la proportionnalité, de réduire l'accès à l'information via les organes d'avis et de concertation. Pour ce motif, il est choisi de ne pas réduire la publication via les organes d'avis ou de concertation. Ils sont ainsi respectés dans leur rôle déjà existant en l'espèce. Il est évident qu'un organe d'avis ou de concertation ne peut intervenir que s'il dispose des informations adéquates. En outre, la responsabilité finale en termes de fourniture d'informations incombe toujours à l'autorité.

Bij paragraaf 7 wordt erop geduid dat een advies- of overlegorgaan zich aan dezelfde criteria houdt als de autoriteit zelf wanneer het een in de voorbereidende fase een advies uitbrengt. Dit wordt evenwel niet gesanctioneerd, nu de verplichting uiteindelijk toekomt aan de autoriteit. Zoals ook toegelicht bij artikel 5 menen opstellers dat adviesorganen moeten worden aangemoedigd om in het kader van hun adviesverlening een evenredigheidsbeoordeling uit te voeren teneinde de autoriteit zo goed mogelijk te ondersteunen bij zijn verantwoordelijkheid ter zake.

HOOFDSTUK 5

Informatie, toezicht en evaluatie

Afdeling 1

Informatie en betrokkenheid van de belanghebbenden

Art. 9

Dit artikel duidt erop dat bij het invoeren van nieuwe beperkingen m.b.t. beroepen in de gezondheidssector of gezondheidszorgberoepen, de autoriteit of in voorkomend geval het advies- of overlegorgaan (wanneer zij is belast met de voorbereiding van de bepaling van de regels) passende informatie beschikbaar stelt aan de belanghebbenden. Al naar gelang de omvang van de beperking, zal de informatie omvangrijker zijn. De informatieverstrekking zal evenzeer "passend" moeten zijn.

In antwoord op het advies van de Raad van State met betrekking tot de informatieverstrekking door advies- of overlegorganen past volgende omstandigere verantwoording. In talrijke gevallen bepalen de regels met betrekking tot de werking van dergelijke advies- en overlegorganen dat deze organen belast zijn met informatieverstrekking. Dit vormt een passende en toegankelijke vorm van informatie en het kan niet de bedoeling zijn om, ter gelegenheid van een richtlijnomschrijving die de evenredigheid moet vrijwaren, de toegankelijkheid van de informatie via de advies- en overlegorganen te verminderen. Om die reden wordt ervoor gekozen om de bekendmaking via de advies- en overlegorganen niet te beperken. Zodoende worden ze gerespecteerd in hun reeds bestaande rol ter zake. Het is evident dat een advies-of overlegorgaan enkel kan tussenkomen indien het beschikt over de passende informatie. Bovendien is de autoriteit steeds de eindverantwoordelijke voor de informatieverstrekking.

Ces informations peuvent consister en la publication de l'ordre du jour et du procès-verbal d'une réunion au cours de laquelle la mesure est discutée. Afin de sauvegarder les droits des citoyens, l'autorité ou l'organe d'avis ou de concertation tient compte des intérêts définis à l'article 6 de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration. La référence à cet article devrait permettre de sauvegarder le critère de proportionnalité en matière de publicité et de maintenir une cohérence avec la publicité de l'administration. Ceci permet, notamment, d'éviter qu'une base légale puisse justifier une publicité différente de celle prévue par l'autre.

Afin de rendre l'information publique, les portails fédéraux existants des différentes autorités fédérales au niveau des soins de santé (et donc pas des portails *ad hoc* ou les portails d'organes d'avis ou de concertation) peuvent être utilisés; ainsi la communication concernant les différentes professions ne peut pas se disperser inutilement. Le Roi peut déterminer les modalités en la matière.

Enfin, il convient de signaler ici que pour des raisons d'efficacité, une procédure d'avis et de concertation avec des organes d'avis et de concertation peut constituer un élément de la fourniture d'informations, sans que celle-ci se limite nécessairement à cela.

Art. 10

Cet article stipule que, avec la même proportionnalité pour l'étendue de l'organisation d'une pratique professionnelle et celle de la consultation, des consultations sont organisées avec les professionnels concernés. Une fois encore, la concertation doit être "adaptée" et doit donc être proportionnée à l'ampleur du changement.

Les organes d'avis ou de concertation dans lesquels sont représentées les parties prenantes, jouent un rôle important dans le secteur de la santé. En raison de leur composition, ils sont souvent le lieu privilégié pour se concerter de manière adéquate avec toutes les parties concernées de sorte qu'il n'est pas nécessaire de prévoir des forums supplémentaires. La possibilité est donc offerte de consulter les organes d'avis ou de concertation existants au lieu de mener des concertations *ad hoc*. Cette possibilité pourra être utilisée et sera considérée adaptée ou non selon l'ampleur de la modification concernée. Compte tenu de l'avis du Conseil d'État, les auteurs souhaitent préciser que le remplacement de la concertation *ad hoc* par l'intervention d'un organe d'avis ou de concertation ne peut en effet être accepté qu'à condition que l'organe réunisse toutes les parties concernées, que l'on délibère véritablement ensemble

Deze informatie zal kunnen bestaan uit de bekendmaking van de agenda en de notulen van een vergadering waarop de maatregel wordt besproken. Ten einde de rechten van de burgers te vrijwaren, houdt de autoriteit of het advies- of overlegorgaan rekening met de belangen bepaald bij artikel 6 van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur. De verwijzing naar dit artikel moet toelaten om de evenredigheidstoets omtrent de openbaarheid te vrijwaren en een consistentie te behouden met de openbaarheid van het bestuur. Dit laat met name toe dat wordt vermeden dat een wettelijke basis een verschillende openbaarheid zou toelaten dan de andere.

Ten einde de informatie bekend te maken kunnen bestaande federale portalen van de diverse federale gezondheidszorgautoriteiten (en dus niet *ad hoc*-portalen of portalen van advies- of overlegorganen) gebruikt worden; zodoende kan de communicatie m.b.t. de diverse beroepen niet onnodig verspreid worden. De Koning kan nadere regels ter zake bepalen.

Hierbij dient tot slot opgemerkt te worden dat, omwille van efficiëntieredenen, een advies- en overlegprocedure met advies- of overlegorganen onderdeel kan uitmaken van de informatieverstrekking zonder dat deze daartoe noodzakelijk is beperkt.

Art. 10

Dit artikel bepaalt dat, steeds met dezelfde evenredigheid tussen de omvang bepaling van een beroepsuitoefening en het overleg, overleg wordt gepleegd met de betrokken beroepsbeoefenaars. Eens te meer moet het overleg "passend" zijn en dus evenredig met de omvang van de wijziging.

In de gezondheidssector spelen de advies- of overlegorganen waarin de belanghebbenden zijn vertegenwoordigd, een belangrijke rol. Door hun samenstelling zijn zij vaak het aangewezen midden waarbinnen op een gepaste wijze overleg kan worden gepleegd met alle betrokkenen zodat het niet nodig is om aanvullende fora te voorzien. De mogelijkheid wordt dan ook geboden om bestaande advies- of overlegorganen te raadplegen in plaats van *ad hoc* overleg te organiseren. Deze mogelijkheid zal benut worden en al naar gelang de omvang van de betrokken wijziging passend worden geacht of niet. Ingaand op het advies van de Raad van State wensen opstellers te verduidelijken dat het vervangen van het *ad hoc* overleg door tussenkomst van een advies- of overlegorgaan inderdaad slechts kan worden aanvaard op voorwaarde dat het orgaan alle betrokken partijen samenbrengt en dat er binnen het advies- of

au sein de l'organe d'avis ou de concertation, et qu'il y ait un vrai échange de vues. Ceci rejoint l'article 8.1 de la directive qui stipule que les parties prenantes doivent avoir la possibilité d'exprimer leur point de vue. Les auteurs estiment toutefois que la directive n'oblige pas l'autorité à devoir, préalablement à l'adoption d'une réglementation, justifier auprès des parties prenantes, le cas échéant réunies au sein d'un organe d'avis ou de concertation, les raisons pour lesquelles il n'est pas donné suite aux suggestions qu'elles ont soumises dans le cadre de la concertation. Cela rendrait en effet l'élaboration d'une réglementation très difficile. D'un autre côté, il y a la garantie que les suggestions exprimées durant la concertation ne seront pas rejetées sans motif juste du principe général du droit de motivation des actes administratifs.

Art. 11

L'article 11 prévoit que, lorsque cela est nécessaire et approprié, des consultations publiques sont menées.

Les modalités relatives à cette consultation publique peuvent être fixées dans un arrêté royal. Le Roi peut déterminer notamment le mode de publication (par exemple via une publication au *Moniteur belge* ou via un portail existant d'une autorité) et la durée minimale. En effet, une consultation publique nécessite une durée minimale, afin d'offrir aux personnes concernées la possibilité réelle de formuler une réponse.

Section 2

Suivi et évaluation

Art. 12

Cet article prévoit une obligation de suivi et d'évaluation de dispositions réglementant des professions. L'objectif est de s'assurer que les raisons qui ont justifié l'adoption de la réglementation continuent à justifier son maintien ou que de nouvelles raisons justifient celui-ci.

Au paragraphe 1^{er}, une obligation de réévaluation active est prévue. L'autorité qui introduit une mesure, est réputée réévaluer la proportionnalité de cette mesure au moins tous les cinq ans. Ce délai correspond à une périodicité fréquente dans le domaine des soins de santé. Il correspond en outre à la durée d'une législature. De cette manière l'évaluation pourra en principe être réalisée au vu de la représentation parlementaire

overlegorgaan daadwerkelijk samen wordt beraadslaagd en er sprake is van een reële gedachtenwisseling. Dit sluit aan bij artikel 8.1 van de richtlijn dat stelt dat de belanghebbenden de gelegenheid moeten hebben om hun standpunten kenbaar te maken. Opstellers menen evenwel dat de richtlijn er niet toe verplicht dat vooraleer een regeling wordt aangenomen de autoriteit aan de belanghebbenden, desgevallend verenigd in een advies- of overlegorgaan, moet verantwoorden waarom niet wordt ingegaan op de suggesties die ze aanleverden in het kader van het overleg. Dit zou immers het uitwerken van regelgeving onwerkbaar maken. Anderzijds volgt de garantie dat tijdens het overleg geuite suggesties niet zonder verantwoorde reden van de hand worden gewezen uit het algemeen rechtsbeginsel van motivering van bestuurshandelingen.

Art. 11

Artikel 11 stelt dat wanneer dat nodig en gepast is, openbare raadplegingen worden gehouden.

De nadere regels van dergelijke openbare raadpleging kunnen in een koninklijk besluit worden bepaald. Daarbij kunnen inzonderheid de wijze van bekendmaking (bijvoorbeeld via publicatie in het *Belgisch Staatsblad*, dan wel via een bestaande portaal van een autoriteit) en de minimale termijn worden bepaald. Een openbare raadpleging vergt immers een minimale duurtijd, ten einde aan de betrokken personen de daadwerkelijke mogelijkheid te bieden om een reactie te verwoorden.

Afdeling 2

Toezicht en evaluatie

Art. 12

Dit artikel voorziet in een verplichting tot toezicht en evaluatie van bepalingen inzake reglementering van beroepen. Het doel is ervoor te zorgen dat de redenen die de invoering van de reglementering rechtvaardigden, het behoud ervan blijven rechtvaardigen of dat nieuwe redenen dat behoud rechtvaardigen.

In paragraaf 1 wordt een actieve herevaluatieplicht voorzien. De autoriteit die een maatregel invoert, wordt geacht de evenredigheid van deze maatregel minimaal om de vijf jaar te heroverwegen. Deze periodiciteit stemt overeen met een vaak voorkomende periodiciteit in de gezondheidssector. Het stemt bovendien overeen met de duur van een parlementaire zittingsperiode. Zodoende zal de evaluatie in beginsel kunnen worden doorgevoerd in

la plus récente. La périodicité est un délai d'ordre; en cas de dépassement du délai, l'obligation d'évaluation ne disparaît pas.

Au paragraphe 2 est prévue une forme d'obligation de réévaluation passive: tout intéressé peut demander à une autorité de démontrer la proportionnalité d'une mesure. L'autorité doit fournir une réponse appropriée. Ainsi, la réponse sera proportionnée à l'ampleur de la mesure concernée. Elle sera aussi proportionnée à la nature de la demande. Afin de mener l'évaluation, l'autorité peut renvoyer à l'évaluation qui a eu lieu lors de l'adoption de la mesure en question, lorsque celle-ci a eu lieu pendant la période visée au paragraphe 1^{er}. Le Roi peut déterminer les règles procédurales complémentaires pour de telles demandes. Ces règles doivent permettre d'encadrer la procédure de demande.

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

Frank VANDENBROUCKE

het licht van de meest recente volksvertegenwoordiging. De periodiciteit is een termijn van orde; bij verstrijking van de termijn vervalt de evaluatieplicht geenszins.

In paragraaf 2 wordt een vorm van passieve herevaluatieplicht voorzien: elke belanghebbende mag aan de autoriteit vragen om de evenredigheid van een maatregel aan te tonen. De autoriteit moet een passend antwoord bieden. Zo zal het antwoord evenredig zijn met de omvang van de betrokken maatregel. Ze zal ook evenredig zijn met het aard van de aanvraag. Teneinde de evaluatie door te voeren mag de autoriteit verwijzen naar de evaluatie die plaatsvond bij het aannemen van de kwestieuze maatregel, wanneer deze plaatsvond binnen de periode bepaald bij paragraaf 1. De Koning kan nadere procedurele regels bepalen voor deze aanvragen. Deze regels moeten toelaten om de aanvraagprocedure te omkaderen.

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi relatif à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé

Chapitre 1^{er}

Dispositions générales

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

Art. 2. La présente loi transpose partiellement la directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions, dans le secteur des soins de santé et les professions de santé.

Chapitre 2

Définitions et champ d'application

Art. 3. § 1^{er}. Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, l'on entend par:

1° "directive 2005/36/CE": la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;

2° "titre professionnel protégé": une forme de réglementation d'une profession dans le cadre de laquelle l'usage d'un titre dans une activité professionnelle ou un groupe d'activités professionnelles est subordonné, directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives, à la possession d'une qualification professionnelle déterminée, et dans le cadre de laquelle l'usage abusif d'un tel titre est passible de sanctions;

3° "activités réservées": une forme de réglementation d'une profession dans le cadre de laquelle l'accès à une activité professionnelle ou à un groupe d'activités professionnelles est réservé, directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives, aux membres d'une profession réglementée détenteurs d'une qualification professionnelle déterminée, y compris lorsque l'activité est partagée avec d'autres professions réglementées;

4° "disposition réglementant une profession": toute disposition législative, réglementaire ou administrative qui limite l'accès à une profession ou l'exercice de celle-ci, ou une modalité de celle-ci, y compris l'usage d'un titre professionnel et les activités professionnelles autorisées sur le fondement de ce titre et qui relèvent du champ d'application des législations et réglementations fédérales en matière de santé et de professions des soins de santé tombant sous le champ d'application de la directive 2005/36/CE;

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector

Hoofdstuk 1

Algemene bepalingen

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

Art. 2. Deze wet voorziet in de gedeeltelijke omzetting van richtlijn (EU) 2018/958 van het Europees Parlement en de Raad van 28 juni 2018 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen, in de gezondheidssector en voor gezondheidsberoepen.

Hoofdstuk 2

Definities en toepassingsgebied

Art. 3. § 1. Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:

1° "richtlijn 2005/36/EG": de richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties;

2° "beschermde beroepstitel": een vorm van reglementering van een beroep waarbij het voeren van een titel in het kader van een beroepsactiviteit of een geheel van beroepsactiviteiten uit hoofde van wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen direct of indirect afhankelijk wordt gesteld van het bezit van een specifieke beroepskwalificatie en waarbij het onterecht voeren van die titel aanleiding geeft tot sancties;

3° "voorbehouden activiteiten": een vorm van reglementering van een beroep waarbij de toegang tot een beroepsactiviteit of een geheel van beroepsactiviteiten uit hoofde van wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen direct of indirect wordt voorbehouden aan de beoefenaars van een gereguleerd beroep die een specifieke beroepskwalificatie bezitten, ook wanneer de activiteit wordt gedeeld met andere gereguleerde beroepen;

4° "bepaling ter reglementering van een beroep": elke wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling die de toegang tot of de uitoefening, dan wel één van de wijzen van uitoefening, van een beroep beperkt, met inbegrip van het voeren van beroepstitels en de beroepsactiviteiten die een dergelijke titel toelaten en die vallen binnen het toepassingsgebied van de federale wetgeving en regelgeving in zake gezondheid of gezondheidsberoepen die onder het toepassingsgebied van richtlijn 2005/36/EG vallen;

5° “autorité”: une autorité publique ou toute autre autorité compétente, en vertu de la législation ou de la réglementation, pour adopter des dispositions réglementant une profession dans le secteur de la santé ou une profession de santé.

6° “organes d’avis ou de concertation”: les organes d’avis ou de concertation institués par ou en vertu d’une loi auprès d’une autorité.

§ 2. Sous réserve des définitions reprises au paragraphe 1^{er}, les définitions de la loi du 12 février 2008 instaurant un cadre général pour la reconnaissance des qualifications professionnelles UE s’appliquent à la présente loi.

Art. 4. La présente loi s’applique aux dispositions réglementant une profession dans le cadre de la compétence fédérale de la politique de la santé telle que visée à l’article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles ou une profession de soins de santé telle que visée à l’article 6, § 1^{er}, VI, 6° de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, qui relèvent du champ d’application de la directive 2005/36/CE.

Lorsque et dans la mesure où des exigences spécifiques concernant la réglementation d’une profession donnée sont établies dans un texte transposant un acte distinct de l’Union qui ne laisse pas aux États membres le choix de leur mode de transposition, les dispositions correspondantes de la présente loi ne s’appliquent pas.

Chapitre 3

Principe de non-discrimination et objectifs d’intérêt général

Art. 5. Avant d’adopter de nouvelles dispositions réglementant une profession ou de modifier de telles dispositions existantes, l’autorité et le cas échéant l’organe d’avis ou de concertation veillent à ce que ces dispositions ne soient pas directement ou indirectement discriminatoires en fonction de la nationalité ou du lieu de résidence.

Art. 6. L’autorité veille à ce que les dispositions réglementant une profession qu’elle entend adopter et à ce que les modifications qu’elle souhaite apporter à de telles dispositions existantes soient objectivement justifiées par des objectifs d’intérêt général, notamment la protection de la santé publique, l’accessibilité des soins de santé de qualité et la préservation de l’équilibre financier du système de sécurité sociale.

Lorsque à cette fin l’autorité s’appuie sur l’avis d’un ou se consulte avec un organe d’avis ou de concertation, cet organe d’avis ou de concertation indique comment l’objectivité de l’avis peut être préservée. À cette fin, l’organe d’avis ou de concertation peut déterminer les conditions de protection des conflits d’intérêts de ses membres dans un règlement d’ordre intérieur.

Les motifs d’ordre purement économique ou les motifs purement administratifs ne peuvent constituer des raisons

5° “autoriteit”: overheid of elke andere instantie bevoegd, krachtens de wetgeving of de reglementering, om bepalingen ter reglementering van een beroep in de gezondheidssector of een gezondheidsberoep aan te nemen.

6° “advies- of overlegorgaan”: de advies- of overlegorganen die door of krachtens een wet zijn ingesteld bij of in de schoot van een autoriteit.

§ 2. Onder voorbehoud van de definities in paragraaf 1 zijn de definities van de wet van 12 februari 2008 tot instelling van een algemeen kader voor de erkenning van EU-beroepskwalificaties van toepassing op deze wet.

Art. 4. Deze wet is van toepassing op de bepalingen tot reglementering van een beroep in het kader van de federale bevoegdheid voor het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in de artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen of een gezondheidsberoep zoals bedoeld bij artikel 6, § 1, VI, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, die onder het toepassingsgebied van richtlijn 2005/36/EG vallen.

Wanneer en in zoverre specifieke vereisten betreffende de reglementering van een bepaald beroep zijn vastgelegd in een afzonderlijke handeling van de Unie die de lidstaten geen keuze laat ten aanzien van de precieze wijze waarop deze vereisten moeten worden omgezet, zijn de overeenkomstige bepalen van deze wet niet van toepassing.

Hoofdstuk 3

Beginsel van non-discriminatie en doelstellingen van algemeen belang

Art. 5. Voorafgaand aan de invoering van nieuwe of de wijziging van bestaande bepalingen tot reglementering van een beroep, zorgen de autoriteit en in voorkomend geval het advies- of overlegorgaan ervoor dat deze bepalingen direct noch indirect discriminerend zijn op grond van nationaliteit of woonplaats.

Art. 6. De autoriteit zorgt ervoor dat de voorgenomen invoering of wijziging van bestaande bepalingen tot reglementering van een beroep objectief gerechtvaardigd is uit hoofde van doelstellingen van algemeen belang, inzonderheid de bescherming van de volksgezondheid, de toegankelijkheid van kwalitatieve gezondheidszorg en de handhaving van het sociaalezekerheidsstelsel.

Wanneer de autoriteit te dien einde beroep doet op het advies of overleg pleegt met een advies- of overlegorgaan, geeft dit advies- of overlegorgaan aan hoe de objectiviteit van het advies kan worden gevrijwaard. Het advies- of overlegorgaan kan daartoe in een inwendig reglement de voorwaarden bepalen in zake vrijwaring van de belangenconflicten in hoofde van haar leden.

Redenen van zuiver economische aard of zuiver administratieve redenen vormen geen dwingende redenen van

impérieuses d'intérêt général à même de justifier une limitation de l'accès à des professions réglementées ou de leur exercice.

Chapitre 4

Examen de proportionnalité

Art. 7. Tout autorité procède à un examen de proportionnalité conformément à la présente loi préalablement à l'adoption ou à la modification de dispositions réglementant une profession. L'autorité s'assure de la réalisation de cette obligation.

L'étendue de l'examen visé à l'alinéa 1^{er} est proportionnée à la nature, au contenu et à l'effet de ces dispositions.

Les dispositions réglementant directement une profession sont accompagnées d'une explication qui est suffisamment détaillée pour permettre d'apprécier le respect du principe de proportionnalité.

Les motifs pour lesquels les dispositions visées à l'alinéa 1^{er} sont jugées justifiées et proportionnées sont étayés par des éléments probants qualitatifs et, dans la mesure du possible et lorsque cela est pertinent, quantitatifs.

L'examen visé à l'alinéa 1^{er} est effectué de manière objective et indépendante.

À cette fin l'autorité peut, lorsqu'un tel organe est institué, recueillir l'avis des organes d'avis ou de concertation compétents.

Art. 8. § 1^{er}. L'autorité et, le cas échéant, l'organe d'avis ou de concertation compétent procèdent à un examen de proportionnalité afin de veiller à ce que les dispositions réglementant directement une profession qu'elle adopte et les modifications qu'elle apporte à de telles dispositions existantes soient propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

L'autorité et, le cas échéant, l'organe d'avis ou de concertation compétent réalisent de même un examen de proportionnalité adapté lorsqu'ils introduisent ou modifient des dispositions qui restreignent indirectement l'exercice d'une profession. En cas de tels impacts indirects sur l'exercice d'une profession, l'autorité prend en compte les restrictions déjà existantes, de même que la nature, le contenu, les effets et l'ampleur de la restriction indirecte.

§ 2. À cette fin, avant l'adoption des dispositions visées au paragraphe 1^{er}, l'autorité tient compte des éléments suivants:

a) la nature des risques liés aux objectifs d'intérêt général poursuivis, en particulier les risques pour les bénéficiaires des services, en ce compris les patients et consommateurs, pour les professionnels ou pour les tiers;

algemeen belang die een beperking van de toegang tot of de uitoefening van gereguleerde beroepen rechtvaardigen.

Hoofdstuk 4

Evenredigheidsbeoordeling

Art. 7. Elke autoriteit voert een evenredigheidsbeoordeling uit voorafgaand aan de invoering van nieuwe of de wijziging van bestaande bepalingen tot reglementering van een beroep overeenkomstig deze wet. De autoriteit staat in voor de vervulling van deze plicht.

De omvang van de in het eerste lid vermelde beoordeling is evenredig met de aard, de inhoud en de effecten van deze bepalingen.

De bepalingen tot rechtstreekse reglementering van een beroep gaan vergezeld van een toelichting die voldoende gedetailleerd is om op basis ervan de naleving van het evenredigheidsbeginsel te beoordelen.

De redenen waarom de in het eerste lid bedoelde bepalingen gerechtvaardigd en evenredig worden geacht, worden met kwalitatieve en, indien mogelijk en relevant, kwantitatieve elementen onderbouwd.

De beoordeling bedoeld in het eerste lid wordt op objectieve en onafhankelijke wijze uitgevoerd.

Te dien einde vermag de autoriteit, wanneer zulk orgaan is ingericht, het advies in te winnen van de bevoegde advies- of overlegorganen.

Art. 8. § 1. De autoriteit en, in voorkomend geval, het bevoegde overleg- of adviesorgaan, voeren een evenredigheidsbeoordeling uit om erop toe te zien dat de door haar ingevoerde rechtstreekse bepalingen tot reglementering van een beroep en de wijzigingen die ze ten aanzien van bestaande bepalingen aanbrengt, geschikt zijn om de verwezenlijking van de nagestreefde doelstelling te waarborgen en niet verder gaan dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.

De autoriteit en, in voorkomend geval, het bevoegde overleg- of adviesorgaan, voeren evenzeer een passende evenredigheidsbeoordeling uit wanneer zij bepalingen invoert of wijzigt die onrechtstreeks de uitoefening van een beroep beperken. Ingeval van dergelijke onrechtstreekse impact op de uitoefening van een beroep, houdt de autoriteit rekening met de reeds bestaande rechtstreekse beperkingen en de aard, de inhoud, de effecten en de omvang van de onrechtstreekse beperking.

§ 2. Daartoe houdt de autoriteit, alvorens de in paragraaf 1 bedoelde bepalingen vast te stellen, rekening met:

a) de aard van de risico's die verbonden zijn aan de nagestreefde doelstellingen van algemeen belang, met name de risico's voor afnemers van diensten, met inbegrip van patiënten en consumenten, voor beroepsbeoefenaars of voor derden;

b) la question de l'insuffisance de règles de nature spécifique ou plus générale déjà en vigueur, telles que celles prévues par la législation sur la sécurité des produits ou la législation relative à la protection des consommateurs, pour atteindre l'objectif poursuivi;

c) le caractère approprié des dispositions pour atteindre l'objectif poursuivi, et la question de savoir si ces dispositions répondent véritablement au souci d'atteindre cet objectif d'une manière cohérente et systématique et répondent donc aux risques répertoriés de façon similaire pour des activités comparables;

d) l'incidence sur la libre circulation des personnes et des services au sein de l'Union européenne, sur le choix des patients ou consommateurs et sur la qualité du service fourni;

e) la possibilité de recourir à des moyens moins restrictifs pour atteindre l'objectif d'intérêt général; et en particulier lorsque les dispositions sont uniquement justifiées par la protection des patients et consommateurs et que les risques répertoriés sont limités à la relation entre le professionnel et le patient ou consommateur et n'affectent donc pas négativement des tiers, la possibilité d'atteindre cet objectif par des moyens qui sont moins restrictifs que le fait de réserver des activités;

f) l'effet des dispositions nouvelles ou modifiées, lorsqu'elles sont conjuguées à d'autres dispositions limitant l'accès à la profession ou son exercice, et notamment la manière dont les dispositions nouvelles ou modifiées, conjuguées à d'autres exigences, contribuent à la réalisation du même objectif d'intérêt général, ainsi que la question de savoir si elles sont nécessaires à la réalisation de cet objectif.

§ 3. L'autorité prend également en compte les éléments suivants lorsqu'ils sont pertinents pour la nature et le contenu des dispositions qui sont introduites ou modifiées:

a) la correspondance entre la portée des activités couvertes par une profession ou réservées à celle-ci et la qualification professionnelle requise;

b) la correspondance entre la complexité des tâches concernées et la nécessité que ceux qui les effectuent disposent de qualifications professionnelles déterminées, notamment en ce qui concerne le niveau, la nature et la durée de la formation ou de l'expérience requises;

c) la possibilité d'acquérir la qualification professionnelle par différents moyens;

d) la question de savoir si les activités réservées à certaines professions peuvent être partagées ou non avec d'autres professions, et pour quel motif;

e) le degré d'autonomie dans l'exercice d'une profession réglementée et l'incidence des modalités d'organisation et de supervision sur la réalisation de l'objectif poursuivi, en particulier lorsque les activités liées à une profession réglementée

b) de la vraag of bestaande voorschriften van specifieke of meer algemene aard, zoals die welke zijn neergelegd in het recht inzake productveiligheid of het consumentenrecht, ontoereikend zijn om de nagestreefde doelstelling te bereiken;

c) de geschiktheid van de bepalingen om het nagestreefde doel te bereiken en de vraag of zij daadwerkelijk op coherente en stelselmatige wijze aan die doelstelling beantwoorden en dus gericht zijn op de risico's die op soortgelijke wijze als bij vergelijkbare activiteiten zijn vastgesteld;

d) de effecten op het vrij verkeer van personen en diensten in de Europese Unie, op de keuzemogelijkheden voor de patiënt of consument en op de kwaliteit van de dienstverlening;

e) de mogelijkheid gebruik te maken van minder beperkende maatregelen om de doelstelling van algemeen belang te bereiken; en met name wanneer de bepalingen alleen worden gerechtvaardigd door de bescherming van patiënten en consumenten en wanneer de vastgestelde risico's uitsluitend verband houden met de verhouding tussen de beroepsbeoefenaar en de patiënt of consument en derhalve geen negatieve gevolgen hebben voor derden, of de doelstelling kan worden bereikt door middel van minder beperkende middelen dan het voorbehouden van activiteiten;

f) het effect van nieuwe of gewijzigde bepalingen, in combinatie met andere bepalingen die de toegang tot of de uitoefening van het beroep beperken en met name de vraag hoe de nieuwe of de gewijzigde bepalingen, in combinatie met andere vereisten, bijdragen tot het bereiken van dezelfde doelstelling van algemeen belang en of ze daar noodzakelijk voor zijn.

§ 3. De autoriteit besteedt ook aandacht aan de volgende elementen, indien ze relevant zijn voor de aard en de inhoud van de bepalingen die worden ingevoerd of gewijzigd:

a) het verband tussen de omvang van de activiteiten die onder een beroep vallen of daaraan zijn voorbehouden en de vereiste beroepskwalificatie;

b) het verband tussen de complexiteit van de taken in kwestie en de noodzaak dat degenen die ze uitvoeren over specifieke beroepskwalificaties beschikken, met name wat betreft het niveau, de aard en de duur van de vereiste opleiding of ervaring;

c) de mogelijkheid om de beroepskwalificatie via alternatieve trajecten te verkrijgen;

d) de vraag of en waarom de aan bepaalde beroepen voorbehouden activiteiten al dan niet met andere beroepen kunnen worden gedeeld;

e) de mate van zelfstandigheid bij de uitoefening van een gereguleerd beroep en de gevolgen van organisatorische en toezichtregelingen voor de verwezenlijking van de nagestreefde doelstelling, in het bijzonder wanneer de met

sont exercées sous le contrôle et la responsabilité d'un professionnel dûment qualifié;

f) l'évolution de la technique et le progrès scientifique, qui peuvent effectivement réduire ou accroître l'asymétrie d'information entre les professionnels et les patients ou consommateurs.

§ 4. Aux fins du paragraphe 2, f), l'autorité évalue l'effet positif ou négatif des dispositions nouvelles ou modifiées lorsqu'elles sont conjuguées à une ou plusieurs exigences, en particulier avec les exigences suivantes:

a) activités réservées, titre professionnel protégé ou toute autre forme d'exigence prévue par une disposition réglementant une profession;

b) obligations de suivre une formation professionnelle continue;

c) dispositions en matière d'organisation de la profession, d'éthique professionnelle et de supervision;

d) affiliation obligatoire à une organisation professionnelle ou à un organisme professionnel et systèmes d'inscription ou d'autorisation, notamment lorsque ces exigences impliquent la possession d'une qualification professionnelle déterminée;

e) restrictions quantitatives, notamment les exigences limitant le nombre d'autorisations d'exercer ou fixant un nombre minimal ou maximal de travailleurs, de gestionnaires ou de représentants titulaires de qualifications professionnelles déterminées;

f) exigences particulières en matière de forme juridique ou exigences liées à la détention du capital ou à la gestion d'une entreprise, dans la mesure où ces exigences sont directement liées à l'exercice de la profession réglementée;

g) restrictions territoriales, y compris lorsque la profession est réglementée dans des parties du territoire d'un État membre d'une façon qui diffère de celle dont elle est réglementée dans d'autres parties;

h) exigences limitant l'exercice d'une profession réglementée conjointement ou en partenariat, et règles d'incompatibilité;

i) exigences concernant la couverture d'assurance ou d'autres moyens de protection personnelle ou collective concernant la responsabilité professionnelle;

j) exigences en matière de connaissances linguistiques, dans la mesure nécessaire à l'exercice de la profession;

k) exigences en matière de tarifs fixes minimaux et/ou maximaux;

l) exigences en matière de publicité.

een gereguleerd beroep verband houdende activiteiten worden uitgeoefend onder toezicht en verantwoordelijkheid van een naar behoren gekwalificeerde beroepsbeoefenaar;

f) de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen die de asymmetrie van informatie tussen beroepsbeoefenaars en patiënten of consumenten daadwerkelijk kunnen verkleinen of vergroten.

§ 4. Voor de toepassing van paragraaf 2, f), beoordeelt de autoriteit het positief of negatief effect van de nieuwe of gewijzigde bepaling wanneer die wordt gecombineerd met een of meer vereisten, in het bijzonder met de volgende vereisten:

a) voorbehouden activiteiten, beschermde beroepstitel of iedere andere vorm van vereiste voorzien door een bepaling tot reglementering van een beroep;

b) verplichtingen om een opleiding inzake permanente beroepsontwikkeling te volgen;

c) regels betreffende de organisatie van het beroep, beroepsethiek en toezicht;

d) verplicht lidmaatschap van een beroepsorganisatie of -orgaan alsmede registratie- of vergunningsregelingen, met name wanneer die vereisten het bezit van een specifieke beroepskwalificatie impliceren;

e) kwantitatieve beperkingen, met name vereisten op grond waarvan het aantal vergunningen voor de uitoefening van een beroep wordt beperkt dan wel een minimum- of maximumaantal werknemers, leidinggevenden of vertegenwoordigers in het bezit van specifieke beroepskwalificaties wordt vastgesteld;

f) specifieke vereisten inzake rechtsvorm of vereisten die verband houden met de deelneming in of het bestuur van een onderneming, voor zover deze vereisten rechtstreeks gekoppeld zijn aan de uitoefening van het gereguleerde beroep;

g) territoriale beperkingen, met inbegrip van het geval waarbij het beroep in delen van het grondgebied van een lidstaat anders is gereguleerd dan in andere delen;

h) vereisten op grond waarvan het gezamenlijk of in partnerschap uitoefenen van een gereguleerd beroep wordt beperkt, alsmede incompatibiliteitsregels;

i) vereisten inzake verzekering of andere individuele of collectieve vormen van bescherming inzake beroepsaansprakelijkheid;

j) vereisten inzake talenkennis, voor zover nodig voor de uitoefening van het beroep;

k) vereisten inzake vaste minimum- en/of maximumtarieven;

l) vereisten inzake reclame.

§ 5. L'autorité et, le cas échéant, l'organe d'avis ou de concertation compétent examinent également la conformité au principe de proportionnalité des exigences spécifiques relatives à la prestation temporaire ou occasionnelle de services, prévues dans les législations et réglementations transposant le titre II de la directive 2005/36/CE, dont:

a) l'inscription temporaire automatique ou l'adhésion pro forma à une organisation professionnelle ou à un organisme professionnel;

b) une déclaration préalable, la fourniture de documents exigés ou toute autre exigence équivalente;

c) le versement d'une redevance ou des frais requis pour les procédures administratives, liés à l'accès à des professions réglementées ou à leur exercice, à la charge du prestataire de services.

L'alinéa 1^{er} ne s'applique pas aux mesures destinées à garantir le respect des conditions de travail et d'emploi appliquées conformément au droit de l'Union européenne.

§ 6. Dans la mesure où les dispositions réglementant une profession concernent la réglementation de professions relatives à la santé, et ont une implication pour la sécurité des patients, l'autorité et le cas échéant l'organe d'avis ou de concertation tiennent compte dans leur examen de proportionnalité de l'objectif de garantir un haut degré de protection de la santé humaine.

Chapitre 5

Information, suivi et évaluation

Section 1^{re}. Information et participation des parties prenantes

Art. 9. Avant d'introduire des dispositions réglementant une profession, l'autorité ou le cas échéant l'organe d'avis ou de concertation met l'information adéquate à la disposition des citoyens, des bénéficiaires de services et des autres parties prenantes concernées, y compris celles qui ne sont pas membres de la profession concernée, sur un portail fédéral.

L'information peut consister notamment, le cas échéant, en l'ordre du jour et le procès-verbal d'une réunion. En vue de ces publications, l'autorité ou l'organe d'avis ou de concertation tient compte des éléments visés aux paragraphes 1^{er} à 3 de l'article 6 de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

Le Roi peut déterminer les autres modalités relatives à l'utilisation des différents portails fédéraux.

§ 5. De autoriteit en, in voorkomend geval, het bevoegde overleg- of adviesorgaan, waarborgen daarnaast ook de conformiteit met het evenredigheidsbeginsel van specifieke vereisten met betrekking tot de tijdelijke of incidentele verrichting van diensten, zoals bedoeld in de wetgevingen en reglementeringen tot omzetting van titel II van richtlijn 2005/36/EG, waaronder:

a) automatische tijdelijke registratie bij of pro-formalidmaatschap van een beroepsorganisatie of -orgaan;

b) een van tevoren af te leggen verklaring, documenten die vereist zijn of iedere andere equivalente vereiste;

c) de betaling van een vergoeding of van kosten, voor administratieve procedures, die verband houdt of houden met de toegang tot of de uitoefening van gereguleerde beroepen en die voor rekening komt of komen van de dienstverrichter.

Het eerste lid is niet van toepassing op maatregelen die zijn ontworpen om de conformiteit te waarborgen met de toepasselijke arbeidsvoorwaarden en -omstandigheden die overeenkomstig het recht van de Europese Unie worden toegepast.

§ 6. In de mate dat de bepalingen tot reglementering van een beroep betrekking hebben op de reglementering van beroepen die betrekking hebben op de gezondheidszorg en gevolgen hebben voor de veiligheid van de patiënt, houden de autoriteit en in voorkomend geval het advies- of overlegorgaan in hun evenredigheidsbeoordeling rekening met de doelstelling om te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid.

Hoofdstuk 5

Informatie, toezicht en evaluatie

Afdeling 1. Informatie en participatie van de belanghebbenden

Art. 9. Voorafgaand aan het invoeren van bepalingen tot reglementering van een beroep, stelt de autoriteit of in voorkomend geval het advies- of overlegorgaan via een federaal portaal passende informatie beschikbaar aan burgers, afnemers van zorgverstrekking en andere relevante belanghebbenden, met inbegrip van degenen die geen beoefenaars zijn van het betrokken beroep.

De informatie kan inzonderheid in voorkomend geval bestaan uit de agenda en de notulen van een vergadering, met het oog op deze publicatie houdt de autoriteit of het advies- of overlegorgaan rekening met de elementen bepaald bij de paragrafen 1 tot en met 3 van artikel 6 van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

De Koning kan de verdere modaliteiten in verband met het gebruik van de diverse federale portalen bepalen.

Le Roi peut déterminer également les conditions dans lesquelles l'information visée au premier alinéa est remplacée par l'avis d'un ou une concertation avec un organe d'avis ou de concertation.

Le Roi peut déterminer des règles complémentaires pour recueillir l'avis d'un organe d'avis ou de concertation.

Art. 10. Avant d'introduire de nouvelles dispositions réglementant une profession ou de modifier de telles dispositions, l'autorité associe dûment toutes les parties prenantes concernées et leur donne la possibilité d'exprimer leur point de vue.

Cette concertation peut être remplacée par l'avis d'un ou la concertation avec un organe d'avis ou de concertation.

Art. 11. Lorsqu'il l'estime utile ou sur proposition d'une autorité ou d'un organe d'avis ou de concertation, le ministre ayant dans ses attributions la mesure qui organise une profession, peut mener une consultation publique.

Le Roi peut préciser les règles auxquelles ces consultations doivent répondre. Il peut préciser notamment la manière dont la consultation est rendue publique et le délai minimal d'une telle consultation.

Le résultat de la consultation publique ne lie pas l'autorité.

Section 2. Suivi et évaluation

Art. 12. § 1^{er}. Après leur adoption, l'autorité contrôle au moins tous les cinq ans la conformité des dispositions réglementant une profession, nouvelles ou modifiées, avec le principe de proportionnalité. À cette fin, elle tient dûment compte de l'évolution de la situation depuis l'adoption des dispositions concernées.

L'expiration de cette période d'évaluation n'entraîne pas l'abrogation des dispositions en question.

§ 2. Toute personne qui peut faire valoir un intérêt peut demander à l'autorité d'opérer une évaluation de dispositions réglementant une profession. La demande d'évaluation indique clairement la mesure concernée et, si possible, les dispositions dont l'évaluation est demandée. L'autorité est tenue de répondre de manière adéquate à la demande d'évaluation. Lorsque la disposition a été évaluée conformément au § 1^{er}, le renvoi à cette évaluation forme une réponse adéquate. Le Roi peut fixer les dispositions complémentaires de la demande d'évaluation.

Chapitre 6

Échange d'informations avec les autres États membres

Art. 13. Aux fins de la bonne application de la présente loi, le Roi adopte les mesures nécessaires pour encourager les échanges d'informations avec les autres États membres

De Koning kan tevens de gevallen bepalen waarin de informatie voorzien bij het eerste lid vervangen wordt door het advies van of overleg met een advies- of overlegorgaan.

De Koning kan nadere regels bepalen voor het inwinnen van het advies van een advies- of overlegorgaan.

Art. 10. Vooraleer nieuwe bepalingen tot reglementering van een beroep in te voeren of dergelijke bepalingen te wijzigen, overlegt de autoriteit op gepaste wijze met de betrokken belanghebbenden en geeft hen de gelegenheid hun standpunten kenbaar te maken.

Dit overleg kan vervangen worden door een advies of overleg van of met een advies- of overlegorgaan.

Art. 11. Wanneer hij dit nuttig acht of op voorstel van een autoriteit of een advies- of overlegorgaan, mag de minister tot wiens bevoegdheid de maatregel waarbij een beroep wordt georganiseerd, een openbare raadpleging houden.

De Koning kan de nadere regels bepalen waaraan dergelijke publieke consultatie moet beantwoorden. Hij kan de wijze waarop de consultatie bekendgemaakt wordt, alsmede de minimale termijn van dergelijke consultatie bepalen.

Het resultaat van de publieke consultatie is geenszins bindend voor de autoriteit.

Afdeling 2. Toezicht en evaluatie

Art. 12. § 1. De autoriteit controleert, minstens om de vijf jaar na de invoering van nieuwe of gewijzigde bepalingen tot reglementering van een beroep, of deze bepalingen in overeenstemming zijn met het evenredigheidsbeginsel. Daartoe houdt zij naar behoren rekening met de ontwikkelingen die zich sinds de vaststelling van desbetreffende bepalingen hebben voorgedaan.

Het verstrijken van deze evaluatieperiode heeft niet tot gevolg dat deze bepalingen worden opgeheven.

§ 2 Eenieder die van een belang doet blijken, kan de autoriteit verzoeken om een evaluatie uit te voeren van de toepassing van bepalingen tot reglementering van een beroep. De aanvraag tot evaluatie vermeldt duidelijk de betrokken maatregel en, waar mogelijk, de bepaling die voor evaluatie wordt beoogd. De autoriteit dient passend te antwoorden op het verzoek tot evaluatie. Wanneer de bepaling overeenkomstig § 1 geëvalueerd werd, vormt de verwijzing naar deze evaluatie een passend antwoord. De Koning kan de nadere modaliteiten van het verzoek tot evaluatie bepalen.

Hoofdstuk 6

Uitwisseling van informatie met andere lidstaten

Art. 13. Met het oog op de goede toepassing van deze wet neemt de Koning de noodzakelijke maatregelen om de uitwisseling van informatie met de andere lidstaten over de

sur les matières relevant de la présente loi, ainsi que sur la manière dont une profession est réglementée ou sur les effets de cette réglementation.

Art. 14. Le Roi désigne la Service Public Fédéral qui informe la Commission européenne quelles autorités sont chargées de la communication et de la réception des informations en vue de l'application de l'article 13.

onder deze wet vallende aangelegenheden, alsmede over de specifieke wijze waarop een beroep wordt gereguleerd of over de gevolgen van die reglementering, aan te moedigen.

Art. 14. De Koning duidt de Federale Overheidsdienst aan die aan de Europese Commissie meedeelt welke overheidsautoriteiten belast zijn met het meedelen en ontvangen van de informatie met het oog op de toepassing van artikel 13.

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

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

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Madame Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, e-mail, n° tél.)	M. Koenraad Vandewoude, Koenraad.Vandewoude@minsoc.fed.be 02/528.69.43
Service public	SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Contact administration (nom, e-mail, n° tél.)	Kristel Carolus, kristel.carolus@health.fgov.be, 02/524.85.13

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi relatif à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption ou la modification d'une réglementation de professions dans le secteur de la 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 Directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions, impose aux États membres d'effectuer un contrôle de proportionnalité avant l'adoption ou la modification d'une réglementation de professions. Ce contrôle a pour objectif de démontrer que les mesures limitant l'accès à et/ou l'exercice de la profession ont été soigneusement examinées, ne donnent pas lieu à une discrimination et poursuivent l'intérêt général sans aller au-delà de ce qui est nécessaire pour y parvenir. Cette directive est transposée par le projet de loi relatif à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption ou la modification d'une réglementation de professions (Document parlementaire 55K1340), à l'exception d'une réglementation de professions dans le secteur de la santé. L'avant-projet soumis ici prévoit la transposition de ladite directive pour les réglementations de professions dans le secteur de la santé.

Formulaire AIR - v2 - oct. 2014

Analyses d'impact déjà réalisées

☒ Oui☐ NonSi 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, Budget, Conseil des Ministres, Conseil
d'État.**Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.**Statistiques, documents de référence, organisations et
personnes de référence :

Évaluation intuitive.

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

3 août 2020

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.

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 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.



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.



Si 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 ?



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

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



Santé .4.

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

☒ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☐ Pas d'impact

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

Emploi .5.

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

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprises (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

--

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

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

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

--

↓ S'il y a 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. Quelle est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. __*

b. __**

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

--

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Ressources naturelles .16.

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

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émission 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 voie de développement.	
1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :	
- o sécurité alimentaire - o santé et accès aux médicaments - o travail décent - o commerce local et international	- o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation) - o mobilité des personnes - o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) - o paix et sécurité
Expliquez si aucun pays en voie de 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 alléger / compenser les impacts négatifs ?	
--	

Regelgevingsimpactanalyse

RIA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Mevrouw Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Dhr. Koenraad Vandewoude, Koenraad.Vandewoude@minsoc.fed.be 02 528 69 43
Overheidsdienst	FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Kristel Carolus, kristel.carolus@health.fgov.be , 02/524.85.13

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Richtlijn (EU) 2018/958 van het Europees Parlement en de Raad van 28 juni 2018 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen, verplicht de lidstaten om een evenredigheidsbeoordeling uit te voeren voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering. Die beoordeling heeft tot doel aan te tonen dat de maatregelen die de toegang tot en/of de uitoefening van het beroep beperken, zorgvuldig overwogen zijn, geen discriminatie veroorzaken en het algemeen belang nastreven zonder verder te gaan dan nodig is om dit te bereiken. Deze richtlijn wordt omgezet door het wetsontwerp betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering (Parlementair Document 55K1340), behalve voor wat betreft beroepsreglementering in de gezondheidssector. Het hierbij voorgelegde voorontwerp voorziet in de omzetting van bedoelde richtlijn voor beroepsreglementering in de gezondheidssector.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Impactanalyses reeds uitgevoerd

☒ Ja
☐ Nee

Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: --

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Inspecteur van Financiën, Begroting, Ministerraad, Raad van State.](#)**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Intuitieve evaluatie.](#)**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**[3 augustus 2020](#)

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

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

Werkgelegenheid .5.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Consumptie- en productiepatronen .6.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Investerings .8.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

--

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

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

--

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

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

--

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

--

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

--

Administratieve lasten .11.

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

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

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

- a. __huidige regelgeving*

- b. __ontwerp van regelgeving**

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

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

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

- a. __*

- b. __**

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

- a. __*

- b. __**

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

- a. __*

- b. __**

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

--

Energie .12.

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Voeding .14.

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

Klimaatverandering .15.

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

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

Buiten- en binnenlucht .17.

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

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitat, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0"> <tr> <td>o voedselveiligheid</td> <td>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>o mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>o waardig werk</td> <td>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>o lokale en internationale handel</td> <td>o vrede en veiligheid</td> </tr> </table>		o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen	o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid
o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen								
o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid								
Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.									
↓	Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.								
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage									
↓	Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.								
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?									

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 68.101/2 DU 26 OCTOBRE 2020

Le 28 septembre 2020, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'relatif à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 26 octobre 2020. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne-Stéphanie RENSON, auditeur adjoint.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 26 octobre 2020.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet¹, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

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

COMPÉTENCE

Aux termes de son article 2, paragraphe 1, la directive (UE) n° 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 'relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions', qui est partiellement transposée par l'avant-projet de loi à l'examen, "s'applique aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres qui limitent l'accès à une profession réglementée ou l'exercice de celle-ci, ou l'une des modalités d'exercice de celle-ci, y compris l'usage d'un titre professionnel et les activités professionnelles autorisées sur le fondement de ce titre et qui relèvent du champ d'application de la directive 2005/36/CE".

¹ * S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 68.101/2 VAN 26 OKTOBER 2020

Op 28 september 2020 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector'.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 26 oktober 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne-Stéphanie RENSON, adjunct-auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 26 oktober 2020.

*

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

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

BEVOEGDHEID

Richtlijn (EU) 2018/958 van het Europees Parlement en de Raad van 28 juni 2018 'betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen', die bij voorliggend voorontwerp van wet gedeeltelijk omgezet wordt, is luidens artikel 2, lid 1, ervan "van toepassing op de wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de toegang tot of de uitoefening, dan wel één van de wijzen van uitoefening, van een gereguleerd beroep beperken, met inbegrip van het voeren van beroepstitels en de beroepsactiviteiten die een dergelijke titel toelaat, en die binnen het toepassingsgebied van richtlijn 2005/36/EG vallen".

¹ * Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

Ainsi que l'a déjà fait observer la section de législation dans son avis n° 66.852/1 donné le 22 janvier 2020 sur un avant-projet de loi 'relatif à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession',

"[...] la compétence dont il est fait application dans l'avant-projet est liée à la compétence relative aux conditions d'établissement inscrites à l'article 6, § 1^{er}, VI, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'. Cette disposition a été insérée par la loi spéciale du 6 janvier 2014 'relative à la Sixième Réforme de l'État' et implique que les régions sont compétentes pour les 'conditions d'accès à la profession, à l'exception des conditions d'accès aux professions des soins de santé et aux professions intellectuelles prestataires de services'. Ainsi qu'il en a été donné confirmation dans les travaux préparatoires de la loi spéciale du 6 janvier 2014, cette attribution de compétence ne porte pas préjudice à la compétence des autres autorités d'instaurer un régime de reconnaissance ou d'autorisation dans le cadre de leurs compétences matérielles propres"^{2,3}.

L'autorité fédérale est par conséquent compétente pour, d'une part, réglementer les conditions d'accès aux professions des soins de santé (et aux professions intellectuelles prestataires de services) et, d'autre part, instaurer un régime de reconnaissance ou d'autorisation dans le cadre de ses compétences matérielles propres (notamment dans le cadre de ses compétences matérielles en matière de politique de santé conformément à l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles').

À cet égard, le champ d'application de l'avant-projet de loi à l'examen est défini à l'article 4 comme correspondant aux "dispositions réglementant une profession dans le cadre de la compétence fédérale de la politique de la santé telle que visée à l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles ou une profession de soins de santé telle que visée à l'article 6, § 1^{er}, VI, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, qui relèvent du champ d'application de la directive 2005/36/CE"⁴.

Il résulte de ce qui précède que l'autorité fédérale est compétente pour adopter l'avant-projet.

La formulation de l'article 4 appelle toutefois les deux remarques suivantes:

a) Il est peu heureux de mentionner "l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980" comme "vis[ant]" "la compétence fédérale de la politique de la santé" alors que cette disposition

In advies 66.852/1, dat op 22 januari 2020 gegeven is over een voorontwerp van wet 'betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering', heeft de afdeling Wetgeving reeds het volgende opgemerkt:

"De bevoegdheid waarvan in het voorontwerp toepassing wordt gemaakt, hangt (...) samen met de bevoegdheid met betrekking tot de vestigingsvoorwaarden zoals bedoeld in artikel 6, § 1, VI, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'. Deze bepaling werd ingevoegd bij de bijzondere wet van 6 januari 2014 'met betrekking tot de Zesde Staatshervorming' en houdt in dat de gewesten bevoegd zijn voor de 'vestigingsvoorwaarden, met uitzondering van de voorwaarden voor toegang tot gezondheidszorgberoepen en tot dienstverlenende intellectuele beroepen'. Zoals werd bevestigd tijdens de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet van 6 januari 2014 doet deze bevoegdheidstoewijzing geen afbreuk aan de bevoegdheid van de andere overheden om in een erkennings- of vergunningsstelsel te voorzien binnen het kader van hun eigen materiële bevoegdheden."²⁻³

De federale overheid is bijgevolg bevoegd om enerzijds regels voor te schrijven inzake de voorwaarden voor toegang tot gezondheidszorgberoepen (en tot dienstverlenende intellectuele beroepen) en anderzijds te voorzien in een erkennings- of vergunningsstelsel binnen het kader van haar specifieke materiële bevoegdheden (in het bijzonder binnen het kader van haar materiële bevoegdheden inzake gezondheidsbeleid overeenkomstig artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen').

In dat verband wordt het toepassingsgebied van voorliggend voorontwerp van wet in artikel 4 gedefinieerd als "de bepalingen tot reglementering van een beroep in het kader van de federale bevoegdheid voor het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in [...] artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen of een gezondheidsberoep zoals bedoeld bij artikel 6, § 1, VI, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, die onder het toepassingsgebied van richtlijn 2005/36/EG vallen".⁴

Uit hetgeen voorafgaat volgt dat de federale overheid bevoegd is voor het aannemen van het voorontwerp.

De wijze waarop artikel 4 gesteld is, geeft evenwel aanleiding tot de twee volgende twee opmerkingen:

a) Het is niet echt aan te bevelen om "artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980" te vermelden als de bepaling waarin "de federale bevoegdheid voor het

² Note de bas de page n° 4 de l'avis cité: Doc. parl., Chambre, 2013-2014, n° 53-3201/4, pp. 52-53.

³ Doc. parl., Chambre, 2019-2020, n° 55-1340/1, p. 36, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66852.pdf>.

⁴ Quant aux autres professions pour lesquelles l'autorité fédérale est compétente, elles sont régies par un projet de loi distinct 'relatif à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession', qui a fait l'objet de l'avis précité n° 66.852/1 du 22 janvier 2020.

² Voetnoot 4 van het geciteerde advies: Parl.St. Kamer 2013-14, nr. 53-3201/4, 52-53.

³ Parl.St. Kamer, 2019-20, nr. 55-1340/1, 36, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/66852.pdf>.

⁴ De overige beroepen waarvoor de federale overheid bevoegd is, worden hunnerzijds geregeld bij een afzonderlijk wetsontwerp 'betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering', waarover op 22 januari 2020 voornoemd advies 66.852/1 gegeven is.

a pour objet principal d'attribuer des compétences en matière de politique de la santé aux communautés, même si cette attribution est assortie de réserves au profit de l'autorité fédérale.

b) Les titres de compétence de l'autorité fédérale en matière de soins de santé ne se limitent pas à ce qui est énoncé ou réservé de manière expresse aux articles 5, § 1^{er}, I, et 6, § 1^{er}, VI, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980 mais peuvent également découler de sa compétence résiduelle, comme par exemple en ce qui concerne la réglementation de l'art de guérir ou la protection de la santé publique⁵. On ne peut exclure, se plaçant en outre dans une perspective évolutive, que ces réglementations contiennent, au sens de l'article 2, paragraphe 1, de la directive n° 2018/958 du 28 juin 2018, des "dispositions législatives, réglementaires ou administratives [...]" qui limitent l'accès à une profession réglementée ou l'exercice de celle-ci, ou l'une des modalités d'exercice de celle-ci, y compris l'usage d'un titre professionnel et les activités professionnelles autorisées sur le fondement de ce titre et qui relèvent du champ d'application de la directive 2005/36/CE".

Il convient donc, à l'article 4, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, afin de clarifier le dispositif et d'éviter tout conflit négatif de compétences entre l'autorité fédérale, les communautés et les régions, d'y remplacer les mots "telle que visée à l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles" par les mots "telle qu'elle résulte notamment des exceptions aux compétences communautaires énoncées par l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980".

gezondheidsbeleid" "bedoeld" wordt terwijl die bepaling er hoofdzakelijk toe strekt bevoegdheden inzake het gezondheidsbeleid op te dragen aan de gemeenschappen, ook al wordt daarbij op bepaalde punten voorbehoud gemaakt ten voordele van de federale overheid.

b) De bevoegdheden van de federale overheid inzake gezondheidszorg zijn niet beperkt tot wat op uitdrukkelijke wijze vervat of voorbehouden is in de artikelen 5, § 1, I, en 6, § 1, VI, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 maar kunnen eveneens voortvloeien uit haar residuaire bevoegdheid, zoals bijvoorbeeld inzake de reglementering van de geneeskunst of de bescherming van de volksgezondheid.⁵ Het valt, zeker vanuit een evolutief oogpunt, niet uit te sluiten dat die reglementeringen, in de zin van artikel 2, lid 1, van richtlijn 2018/958 van 28 juni 2018, "wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen [bevatten] die de toegang tot of de uitoefening, dan wel één van de wijzen van uitoefening, van een gereguleerd beroep beperken, met inbegrip van het voeren van beroepstitels en de beroepsactiviteiten die een dergelijke titel toelaat, en die binnen het toepassingsgebied van richtlijn 2005/36/EG vallen".

Teneinde het dispositief te verduidelijken en elk negatief bevoegdheidsconflict tussen de federale overheid en de gemeenschappen en de gewesten te voorkomen, dienen in artikel 4, eerste lid, van dit voorontwerp de woorden "zoals bedoeld in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen" bijgevolg vervangen te worden door de woorden "zoals die inzonderheid voortvloeit uit de uitzonderingen op de gemeenschapsbevoegdheden vervat in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980".

⁵ Développements précédant la proposition devenue la loi spéciale du 6 janvier 2014 'relative à la Sixième Réforme de l'État', *Doc. parl.*, Sénat, 2012—2013, n° 5-2232/1, p. 35. Sur la compétence résiduelle de l'autorité fédérale par exemple en matière de protection de la santé publique, voir not. l'arrêt n° 2/2009 du 15 janvier 2009 de la Cour constitutionnelle, B.5.2, et en matière d'exercice de la médecine, voir not. l'avis n° 58.553/VR donné le 5 janvier 2016 sur une proposition de loi 'modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, afin de permettre la distribution gratuite de moyens contraceptifs et de la pilule du lendemain via les Centres de planning familial au moyen d'un "Pass contraception"' (*Doc. parl.*, Chambre, 2015-2016, n° 54-1456/2, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/58553.pdf>).

⁵ Toelichting voorafgaand aan het voorstel dat geleid heeft tot de bijzondere wet van 6 januari 2014 'met betrekking tot de Zesde Staatshervorming', *Parl. St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 35. In verband met de residuaire bevoegdheid van de federale overheid, bijvoorbeeld inzake de bescherming van de volksgezondheid, zie inzonderheid arrest nr. 2/2009 van 15 januari 2009 van het Grondwettelijk Hof, B.5.2, en inzake de uitoefening van de geneeskunst, zie inzonderheid advies 58.553/VR, dat op 5 januari 2016 verstrekt is over een wetsvoorstel 'tot wijziging van koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, teneinde anticonceptiemiddelen en de morning-afterpil gratis te verdelen via centra voor gezinsplanning, op vertoon van een 'Anticonceptiepas' (*Parl. St.* Kamer 2015-16, nr. 54-1456/2, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/58553.pdf>).

En outre, les communautés et les régions – chacune en ce qui concerne les professions de leur ressort – doivent également transposer la directive précitée⁶.

OBSERVATIONS PRÉALABLES

1. Ainsi que l'a déjà fait observer la section de législation dans son avis n° 66.852/1 donné le 22 janvier 2020 sur un avant-projet de loi 'relatif à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession',

"[l']article 13, paragraphe 1, de la directive (UE) 2018/958 prévoit notamment que les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive au plus tard le 30 juillet 2020 et qu'ils en informent immédiatement la Commission européenne. Conformément à l'article 13, paragraphe 2, de la directive, les États membres ont l'obligation de communiquer à ladite Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la directive.

L'adoption de mesures visant à transposer la directive précitée sur l'ensemble du territoire et la communication subséquente d'informations suffisamment claires et précises quant aux mesures ainsi prises doivent, en l'occurrence, faire l'objet d'une attention particulière, compte tenu, d'une part, des règles répartitrices de compétences qui ont pour conséquence que la transposition de la directive concernée sera assurée par différentes autorités au sein de la structure fédérale de l'État et, d'autre part, du fait que la directive sera, pour le seul niveau fédéral, transposée par différents textes normatifs.

Sur ce point, le Conseil d'État, section de législation, rappelle l'article 260, paragraphe 3, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne qui prévoit la possibilité pour la Commission européenne de demander à la Cour de justice de l'Union

Daarenboven moeten ook de gemeenschappen en de gewesten – elk wat de beroepen betreft waarvoor ze bevoegd zijn – de voornoemde richtlijn omzetten.⁶

VOORAFGAANDE OPMERKINGEN

1. De afdeling Wetgeving heeft in advies 66.852/1, dat op 22 januari 2020 gegeven is over een voorontwerp van wet 'betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering', reeds het volgende opgemerkt:

"In artikel 13, lid 1, van richtlijn (EU) 2018/958 wordt onder meer bepaald dat de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 30 juli 2020 aan de richtlijn te voldoen en dat zij de Europese Commissie daarvan onverwijld in kennis stellen. Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van de richtlijn dienen de lidstaten aan de Europese Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee te delen die zij op het onder de richtlijn vallende gebied vaststellen.

Het nemen van maatregelen ter omzetting van de meermaals genoemde richtlijn op het gehele grondgebied en vervolgens het meedelen van voldoende duidelijke en nauwkeurige inlichtingen met betrekking tot de aldus genomen maatregelen dient *in casu* een bijzonder aandachtspunt uit te maken gelet op, enerzijds, de bevoegdheidsverdelende regels die tot gevolg hebben dat het omzetten van de betrokken richtlijn zaak is van diverse overheden binnen de Federale Staatsstructuur en, anderzijds, het gegeven dat de omzetting van de richtlijn alleen al op het federale niveau zal gebeuren door middel van verschillende normatieve teksten.

Wat dat betreft brengt de Raad van State, afdeling Wetgeving, het bepaalde in artikel 260, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie in herinnering waarin voor de Europese Commissie in de mogelijkheid wordt voorzien

⁶ Voir, en ce qui concerne la Région de Bruxelles-Capitale, l'avis n° 66.212/1 donné le 21 juin 2019 sur un avant-projet d'ordonnance 'relative à la mise en place d'une analyse d'incidences des politiques régionales sur les micro, petites et moyennes entreprises' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66212.pdf>); cet avant-projet d'ordonnance intègre le contrôle de proportionnalité dans une analyse d'incidences plus large; voir, en ce qui concerne la Communauté germanophone, l'avis n° 67.085/4 donné le 15 avril 2020 sur un avant-projet devenu le décret du 20 juillet 2020 de la Communauté germanophone 'instaurant un contrôle de proportionnalité préalable à l'adoption ou à la modification d'une réglementation de profession' (*Doc. parl.*, Parl. D. gem., 2019-2020, n° 74/1, pp. 19 à 21, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67085.pdf>); voir, en ce qui concerne la Commission communautaire commune, l'avis n° 67.444/3 donné le 18 juin 2020 sur un avant-projet d'ordonnance 'transposant partiellement la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et transposant partiellement la directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions'.

⁶ Zie, wat het Brussels Hoofdstedelijk Gewest betreft, advies 66.212/1, dat op 21 juni 2019 verstrekt is over een voorontwerp van ordonnantie 'betreffende de invoering van een impactanalyse van het gewestelijke beleid op kleine, middelgrote en micro-ondernemingen' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/66212.pdf>); bij dat voorontwerp van ordonnantie wordt de evenredigheidsbeoordeling geïntegreerd in een ruimere impactanalyse; zie, wat de Duitstalige Gemeenschap betreft, advies 67.085/4, dat op 15 april 2020 verstrekt is over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van 20 juli 2020 van de Duitstalige Gemeenschap 'tot invoering van een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de aanneming of wijziging van beroepsreglementeringen' (*Parl. St. D. Gem.*, 2019-2020, nr. 74/1, 19 tot 21, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67085.pdf>); zie, wat de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie betreft, advies 67.444/3, dat op 18 juni 2020 verstrekt is over een voorontwerp van ordonnantie 'tot gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties en tot gedeeltelijke omzetting van richtlijn (EU) 2018/958 van het Europees Parlement en de Raad van 28 juni 2018 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen'.

européenne de condamner un État membre au paiement d'une somme forfaitaire ou d'une astreinte lorsque l'État membre concerné 'a manqué à son obligation de communiquer des mesures de transposition d'une directive adoptée conformément à une procédure législative'. Dans son arrêt *Commission c. Royaume de Belgique* du 8 juillet 2019, la Grande chambre de la Cour de justice a jugé à ce sujet qu'il incombe aux États membres de fournir des informations suffisamment claires et précises quant aux mesures de transposition d'une directive, établissant que l'intégralité des dispositions de la directive est transposée sur l'ensemble de leur territoire et, le cas échéant, d'accompagner cette communication de la présentation d'un tableau de correspondance indiquant, pour chaque disposition de ladite directive, la ou les dispositions nationales assurant sa transposition⁷.

Cette observation peut être réitérée concernant l'avant-projet à l'examen.

2. L'exposé des motifs contient un tableau de concordance entre le texte de la directive n° 2018/958 et le texte de l'avant-projet de loi.

Si ce tableau s'avère très utile, il n'est toutefois pas suffisant: l'exposé des motifs doit être complété par la présentation d'un tableau établissant une correspondance en sens inverse afin que le Parlement puisse se prononcer en parfaite connaissance de cause sur le choix des moyens mis en œuvre par l'auteur de l'avant-projet pour assurer la transposition de la directive concernée et afin d'éviter que l'exercice du droit d'amendement prévu par l'article 76 de la Constitution excède les limites du pouvoir d'appréciation que le droit européen reconnaît aux États membres⁸.

OBSERVATION GÉNÉRALE

L'article 4 de la directive n° 2018/958 impose aux États membres de procéder à un examen de proportionnalité avant l'introduction de nouvelles dispositions législatives, réglementaires ou administratives limitant l'accès à des professions réglementées ou leur exercice ou avant de modifier de telles dispositions existantes.

À cet égard, le considérant n° 14 de la directive précise que les examens de proportionnalité peuvent:

"comprendre un avis obtenu auprès d'un organisme indépendant, y compris les organismes existants qui font partie du processus législatif national, qui se sont vus confier par les États membres concernés la tâche de fournir une telle opinion".

⁷ Note de bas de page n° 5 de l'avis cité : CJUE, 8 juillet 2019, *Commission c. Royaume de Belgique*, C-543/17, point 59.

⁸ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet "Technique législative", recommandations n°s 191 à 193.

om het Hof van Justitie van de Europese Unie te verzoeken om een lidstaat te veroordelen tot betaling van een forfaitaire som of een dwangsom wanneer de betrokken lidstaat 'zijn verplichting tot mededeling van maatregelen ter omzetting van een volgens een wetgevingsprocedure aangenomen richtlijn niet is nagekomen'. In het arrest in de zaak *Commissie v. België* van 8 juli 2019 heeft de Grote Kamer van het Hof van Justitie hieromtrent geoordeeld dat op de lidstaten de verplichting rust om voldoende duidelijke en nauwkeurige inlichtingen over de maatregelen ter omzetting van een richtlijn te verstrekken, waaruit blijkt dat alle bepalingen van de richtlijn op hun volledige grondgebied worden omgezet, en om, in voorkomend geval vergezeld van een concordantietabel, uiteen te zetten met welke nationale bepaling of bepalingen elk van de bepalingen van de richtlijn wordt omgezet.⁷

Die opmerking kan opnieuw gemaakt worden in verband met voorliggend voorontwerp.

2. De memorie van toelichting bevat een tabel in verband met de overeenstemming tussen de tekst van richtlijn 2018/958 en de tekst van het voorontwerp van wet.

Hoewel die tabel erg nuttig blijkt, volstaat ze evenwel niet: de memorie van toelichting moet aangevuld worden met een tabel waarin de overeenstemming in omgekeerde zin weergegeven wordt, opdat het Parlement zich met volle kennis van zaken kan uitspreken over de keuze van de middelen die de steller van het voorontwerp aangewend heeft om te zorgen voor de omzetting van de richtlijn in kwestie en om te voorkomen dat de uitoefening van het recht van amendement, vervat in artikel 76 van de Grondwet, de grenzen overschrijdt van de beoordelingsbevoegdheid die het Europees recht aan de lidstaten laat.⁸

ALGEMENE OPMERKING

Krachtens artikel 4 van richtlijn 2018/958 dienen de lidstaten vóór de invoering van nieuwe of de wijziging van bestaande wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen die de toegang tot of de uitoefening van geregelende beroepen beperken, een evenredigheidsbeoordeling te verrichten.

In dat verband staat in overweging 14 van de richtlijn dat de evenredigheidsbeoordelingen:

"een advies [kunnen] omvatten dat is verkregen van een onafhankelijk orgaan - inclusief bestaande organen die een onderdeel vormen van het nationale wetgevingsproces - dat door de lidstaat in kwestie met de verlening van een dergelijk advies belast is".

⁷ *Voetnoot 5 van het geciteerde advies*: HvJ 8 juli 2019, *Commissie v. België*, C-543/17, ECLI:EU:C:2019:573, punt 59.

⁸ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbevelingen 191 tot 193.

L'article 7, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet charge "tout[e] autorité de procéder à un examen de proportionnalité". L'alinéa 6 de ce même article précise que l'autorité peut à cette fin, "lorsqu'un tel organe est institué, recueillir l'avis des organes d'avis ou de concertation compétents".

L'article 8, § 1^{er}, de l'avant-projet charge, quant à lui, "[l]'autorité et, le cas échéant, l'organe d'avis ou de concertation compétent" de procéder à un tel examen de proportionnalité. De même, aux termes de l'article 8, § 5, de l'avant-projet, "[l]'autorité et, le cas échéant, l'organe d'avis ou de concertation compétent examinent également la conformité au principe de proportionnalité des exigences spécifiques relatives à la prestation temporaire ou occasionnelle de services, prévues dans les législations et réglementations transposant le titre II de la directive 2005/36/CE [...]" et, selon le paragraphe 6 de cette disposition, "[d]ans la mesure où les dispositions réglementant une profession concernent la réglementation de professions relatives à la santé, et ont une implication pour la sécurité des patients, l'autorité et le cas échéant l'organe d'avis ou de concertation tiennent compte dans leur examen de proportionnalité de l'objectif de garantir un haut degré de protection de la santé humaine".

L'article 5 de l'avant-projet à l'examen charge enfin "l'autorité et le cas échéant l'organe d'avis ou de concertation" de veiller à ce que "[l]es dispositions ne soient pas directement ou indirectement discriminatoires en fonction de la nationalité ou du lieu de résidence".

La lecture combinée des articles 5, 7 et 8 prête à confusion quant aux responsabilités respectives de l'autorité et de l'organe d'avis ou de concertation, s'agissant du contrôle de la proportionnalité au sens large.

Le commentaire de l'article 5 expose à cet égard ce qui suit:

"Dans le présent avant-projet de loi, on vise tant les autorités elles-mêmes que les organes d'avis et de concertation qui adoptent des dispositions législatives, réglementaires ou administratives ou participent à leur adoption. Bien évidemment, l'obligation de veiller à la proportionnalité incombe à l'autorité. Cependant, il est également prévu que les organes d'avis et de concertation qui participent à la préparation ou à l'adoption de dispositions qui influencent l'exercice des professions, appliquent le même examen de non-discrimination et de proportionnalité. Pour ce motif, le texte fait référence à 'et le cas échéant l'organe d'avis ou de concertation'. Lorsque cet organe aura effectué cet examen, l'autorité pourra reprendre et s'approprier cette évaluation. Dans le secteur des soins de santé ces organes jouent en effet souvent un rôle déterminant. Leur composition, généralement paritaire, permet d'assurer une prise en compte effective de la réalité de terrain, tant au niveau des professionnels visés que des utilisateurs des services concernés. Il semble dès lors indiqué que ces

Bij artikel 7, eerste lid van het voorontwerp wordt "[e]lke autoriteit" belast met het uitvoeren van een "evenredigheidsbeoordeling". In het zesde lid van datzelfde artikel staat dat de autoriteit, "wanneer zulk orgaan is ingericht, [te dien einde] het advies [vermag] in te winnen van de bevoegde advies- of overlegorganen".

Bij artikel 8, § 1, van het voorontwerp, zijnerzijds, wordt de "autoriteit en, in voorkomend geval, het bevoegde overleg- of adviesorgaan" belast met het uitvoeren van een dergelijke evenredigheidsbeoordeling. Luidens artikel 8, § 5, van het voorontwerp waarborgen de "autoriteit en, in voorkomend geval, het bevoegde overleg- of adviesorgaan (...) daarnaast ook de conformiteit met het evenredigheidsbeginsel van specifieke vereisten met betrekking tot de tijdelijke of incidentele verrichting van diensten, zoals bedoeld in de wetgevingen en reglementeringen tot omzetting van titel II van richtlijn 2005/36/EG" en, luidens paragraaf 6 van die bepaling, "houden de autoriteit en in voorkomend geval het advies- of overlegorgaan [in de mate dat de bepalingen tot reglementering van een beroep betrekking hebben op de reglementering van beroepen die verband houden met de gezondheidszorg en gevolgen hebben voor de veiligheid van de patiënt], in hun evenredigheidsbeoordeling rekening met de doelstelling om te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid."

Bij artikel 5 van voorliggend voorontwerp ten slotte wordt "de autoriteit en in voorkomend geval het advies- of overlegorgaan" ermee belast ervoor te zorgen dat de "bepalingen direct noch indirect discriminerend zijn op grond van nationaliteit of woonplaats".

Als de artikelen 5, 7 en 8 in onderling verband gelezen worden, ontstaat verwarring wat de respectieve verantwoordelijkheden betreft van de autoriteit en van het advies- of overlegorgaan met betrekking tot de evenredigheidsbeoordeling in ruime zin.

In de bespreking van artikel 5 staat in dat verband het volgende:

"In dit voorontwerp van wet worden zowel de autoriteiten als de advies- en overlegorganen bedoeld die wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen aannemen of deelnemen aan hun aanneming. Vanzelfsprekend behoort de verplichting om op de evenredigheid te waken aan de overheid. Weliswaar wordt ook voorzien dat de advies- en overlegorganen die deelnemen aan de voorbereiding of de bepaling van regels die de uitoefening van de beroepen beïnvloeden, dezelfde non-discriminatie- en evenredigheidstoets doorvoeren. Om die reden wordt in de tekst verwezen naar 'in voorkomend geval het advies- of overlegorgaan'. Wanneer dit orgaan deze toets zal hebben doorgevoerd, zal de overheid deze beoordeling kunnen opnemen en zich eigen maken. In de gezondheidssector spelen deze organen immers vaak een doorslaggevende rol. Door de over het algemeen paritaire samenstelling van deze organen kan ervoor worden gezorgd dat er daadwerkelijk rekening wordt gehouden met de werkelijkheid, zowel wat betreft de beroepsbeoefenaren in kwestie

organes puissent réaliser un examen de proportionnalité et de non-discrimination, qui est alors réputé réalisé par l'autorité".

Interrogé à cet égard, le délégué de la ministre a répondu ce qui suit:

"La responsabilité de l'évaluation de la proportionnalité incombe (évidemment) à l'autorité. Celle-ci peut donc, soit réaliser elle-même l'exercice d'évaluation, ou se fonder sur le travail qui aurait été réalisé par l'organe d'avis ou de concertation. L'article 5 doit être lu au regard de l'article 6 qui le suit et qui contient la précision relative à cette responsabilité de l'autorité. L'article 5 porte uniquement sur l'obligation de réaliser une évaluation et la possibilité, pour un organe d'avis, de le faire également. L'article 6, qui suit, précise alors qui en assume la responsabilité. Ceci correspond, par ailleurs, très largement à la pratique actuelle dans le secteur des soins de santé: de nombreux organes (souvent paritaires) éclairent les autorités publiques sur la politique en matière de soins de santé. Au sein de ces organes, les avis divergents sont discutés et mènent, souvent, à une solution équilibrée et proportionnée. Il appartient, ensuite, à l'autorité publique de trancher. L'autorité fonde sa décision sur ce travail préparatoire qui participe au dossier administratif de la décision. Le contentieux, notamment devant le Conseil d'État, est l'occasion répétée de constater la proportionnalité des mesures adoptées, sur la base du travail préparatoire des organes d'avis. Les articles 5 et 6 reprennent cette séquence. [...]

À l'article 8, la séquence existe entre les paragraphes: le paragraphe 1^{er} détermine la nécessité d'un examen de proportionnalité et les organes compétents pour ce faire, le paragraphe 2 en détermine l'autorité compétente".

Il résulte de ce qui précède que la responsabilité de veiller à la proportionnalité incombe à l'autorité. Contrairement à ce que le libellé des articles 5 et 8 laisse à penser, il n'appartient donc pas à l'organe d'avis ou de concertation de procéder lui-même à l'examen de la proportionnalité, ni de veiller lui-même à l'absence de discrimination, même s'il lui est loisible de le faire. Son rôle se limite à remettre un avis à cet égard à l'autorité, sur lequel celle-ci pourra s'appuyer pour effectuer l'examen de proportionnalité en tant que tel. Si l'organe d'avis ou de concertation a procédé à l'examen de la proportionnalité ou a veillé à l'absence de discrimination, l'autorité pourra, si elle partage ces analyses, se contenter de s'y référer pour les faire siennes.

Contrairement à ce qu'affirme le délégué de la ministre, la précision relative à la responsabilité de l'autorité figurant à l'article 6 ne concerne que l'objet de cet article, à savoir la vérification de l'existence d'objectifs d'intérêt général. Cette précision ne s'applique par conséquent ni à l'article 5, ni à l'article 8.

als wat betreft de gebruikers van de betrokken diensten. Het lijkt dan ook aangewezen dat deze organen eveneens een evenredigheids- en non-discriminatietoets kunnen doorvoeren, die dan wordt geacht te zijn doorgevoerd door de autoriteit."

Op een vraag dienaangaande heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

"La responsabilité de l'évaluation de la proportionnalité incombe (évidemment) à l'autorité. Celle-ci peut donc, soit réaliser elle-même l'exercice d'évaluation, ou se fonder sur le travail qui aurait été réalisé par l'organe d'avis ou de concertation. L'article 5 doit être lu au regard de l'article 6 qui le suit et qui contient la précision relative à cette responsabilité de l'autorité. L'article 5 porte uniquement sur l'obligation de réaliser une évaluation et la possibilité, pour un organe d'avis, de le faire également. L'article 6, qui suit, précise alors qui en assume la responsabilité. Ceci correspond, par ailleurs, très largement à la pratique actuelle dans le secteur des soins de santé: de nombreux organes (souvent paritaires) éclairent les autorités publiques sur la politique en matière de soins de santé. Au sein de ces organes, les avis divergents sont discutés et mènent, souvent, à une solution équilibrée et proportionnée. Il appartient, ensuite, à l'autorité publique de trancher. L'autorité fonde sa décision sur ce travail préparatoire qui participe au dossier administratif de la décision. Le contentieux, notamment devant le Conseil d'État, est l'occasion répétée de constater la proportionnalité des mesures adoptées, sur la base du travail préparatoire des organes d'avis. Les articles 5 et 6 reprennent cette séquence. [...]

À l'article 8, la séquence existe entre les paragraphes: le paragraphe 1^{er} détermine la nécessité d'un examen de proportionnalité et les organes compétents pour ce faire, le paragraphe 2 en détermine l'autorité compétente."

Uit het voorgaande blijkt dat de verantwoordelijkheid voor het waarborgen van de evenredigheid bij de overheid ligt. In tegenstelling tot wat uit de bewoordingen van de artikelen 5 en 8 afgeleid zou kunnen worden, staat het dus niet aan het advies- of overlegorgaan om de evenredigheid zelf te beoordelen, noch om er zelf op toe te zien dat er zich geen discriminatie voordoet, ook al staat het dat orgaan vrij dat te doen. Zijn rol beperkt zich tot het uitbrengen van een advies daaromtrent aan de autoriteit, die zich daarop kan baseren om de evenredigheidsbeoordeling als zodanig uit te voeren. Indien het advies- of overlegorgaan de evenredigheidsbeoordeling uitgevoerd heeft of ervoor gezorgd heeft dat er zich geen discriminatie voordoet, kan de autoriteit, indien ze het met die analyses eens is, zich ertoe beperken naar die analyses te verwijzen en zich daarbij aan te sluiten.

In tegenstelling tot wat de gemachtigde van de minister beweert, heeft de precisering met betrekking tot de verantwoordelijkheid van de autoriteit die in artikel 6 vervat is, alleen betrekking op het doel van dat artikel, namelijk het nagaan of in dat kader doelstellingen van algemeen belang nagestreefd worden. Die precisering slaat bijgevolg noch op artikel 5, noch op artikel 8.

La réponse du délégué de la ministre relative à l'article 8 et à la "séquence" entre les paragraphes 1^{er} et 2 ne peut pas non plus être suivie. L'article 7, alinéa 1^{er}, charge en effet "toute autorité" de procéder à un examen de proportionnalité⁹, tandis que l'article 8, § 1^{er}, charge quant à lui "l'autorité et, le cas échéant, l'organe d'avis ou de concertation" d'y procéder. S'agissant des éléments à prendre à compte dans le cadre de cet examen de proportionnalité, les paragraphes 2 à 4 de l'article 8 ne visent que "l'autorité", tandis que les paragraphes 5 et 6 visent quant à eux "l'autorité et, le cas échéant, l'organe d'avis ou de concertation". En conclusion, la lecture combinée des articles 7 et 8 prête à confusion quant aux responsabilités respectives pour l'établissement de l'examen de proportionnalité.

La formulation des articles 5 et 8 sera par conséquent revue afin de clarifier les responsabilités respectives de l'autorité, d'une part, et de l'organe d'avis ou de concertation, d'autre part.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Arrêté de présentation

S'agissant d'une matière monocratérale visée à l'article 74 de la Constitution, l'arrêté de présentation sera formulé en ce sens¹⁰.

Par conséquent, les mots "aux Chambres législatives et de déposer" seront omis.

DISPOSITIF

Article 3

1. Ainsi que l'a déjà fait observer la section de législation dans son avis n° 66.852/1 précité donné le 22 janvier 2020 sur un avant-projet de loi 'relatif à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession',

"[e]n ce qui concerne la définition des notions 'titre professionnel protégé' et 'activités réservées', l'article 3, § 1^{er}, 2° et 3°, de l'avant-projet se conforme aux définitions correspondantes données à l'article 3 de la directive (UE) 2018/958. Ce n'est pas pour autant que les discordances existant entre les textes français et néerlandais de la disposition concernée de la directive doivent être reproduites en droit interne. Mieux vaudrait donc remplacer, dans le texte néerlandais de l'article 3, § 1^{er},

⁹ L'alinéa 6 de l'article 7 précise qu'à cette fin, l'autorité peut recueillir l'avis des organes d'avis ou de concertation compétents, lorsqu'un tel organe est institué.

¹⁰ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet "Technique législative", formule F 4-1-10-1.

Het antwoord dat de gemachtigde van de minister gegeven heeft in verband met artikel 8 en de samenhang tussen de paragrafen 1 en 2 kan evenmin bijgetreden worden. Bij artikel 7, eerste lid, wordt "elke autoriteit" immers belast met het uitvoeren van een evenredigheidsbeoordeling,⁹ terwijl artikel 8, § 1, "de autoriteit en, in voorkomend geval, het bevoegde advies- of overlegorgaan" belast met het uitvoeren van een dergelijke evenredigheidsbeoordeling. Wat de gegevens betreft die in het kader van die evenredigheidsbeoordeling in aanmerking moeten worden genomen, is in de paragrafen 2 tot en met 4 van artikel 8 alleen sprake van "de autoriteit", terwijl in de paragrafen 5 en 6 sprake is van "de autoriteit en, in voorkomend geval, het overleg- of adviesorgaan". Kortom, als de artikelen 7 en 8 in onderlinge samenhang gelezen worden, ontstaat verwarring over de respectieve verantwoordelijkheden voor het verrichten van de evenredigheidsbeoordeling.

De formulering van de artikelen 5 en 8 moet derhalve aldus herzien worden dat de respectieve verantwoordelijkheden van enerzijds de autoriteit en anderzijds het advies- of overlegorgaan verduidelijkt worden.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Indieningsbesluit

Aangezien het gaat om een monocratérale aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet, moet het indieningsbesluit in die zin geformuleerd worden.¹⁰

Bijgevolg moeten de woorden "aan de Wetgevende kamers voor te leggen en" geschrapt worden.

DISPOSITIEF

Artikel 3

1. De afdeling Wetgeving heeft in haar voornoemd advies 66.852/1 van 22 januari 2020 over een voorontwerp van wet 'betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering' reeds het volgende opgemerkt:

"In artikel 3, § 1, 2° en 3°, van het voorontwerp wordt voor de omschrijving van de begrippen "beschermde beroepstitel" en "voorbehouden activiteiten" aangesloten bij de overeenstemmende definities in artikel 3 van richtlijn (EU) 2018/958. Dit betekent nochtans niet noodzakelijk dat discordanties die bestaan tussen de Nederlandse en de Franse tekst van de betrokken richtlijnbeoordeling moeten worden overgeheveld naar het interne recht. In de Nederlandse tekst van artikel 3, § 1,

⁹ In artikel 7, zesde lid, staat dat, wanneer zulk orgaan is ingericht, de autoriteit te dien einde het advies mag inwinnen van de bevoegde advies- of overlegorganen.

¹⁰ *Beginnelen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tabblad Wetgevingstechniek, formule F 4-1-10-1.

2° et 3°, de l'avant-projet, les mots 'uit hoofde van wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen' par les mots 'uit hoofde van wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepalingen'.

Dans le texte néerlandais de la notion 'bepalingen ter reglementering van een beroep'¹¹, définie à l'article 3, § 1^{er}, 4°, de l'avant-projet, il y a également lieu de mentionner – par analogie avec le texte français – 'elke wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepaling'.

Pareille observation peut être réitérée concernant l'article 3, § 1^{er}, 2° à 4°, de l'avant-projet.

2. Au paragraphe 1^{er}, 5°, dans le texte français, les mots "de soins" seront insérés entre les mots "une profession" et les mots "de santé" et, dans le texte néerlandais, le mot "gezondheidsberoep" sera remplacé par le mot "gezondheidszorgberoep".

Article 6

Après avoir énoncé, à l'alinéa 1^{er}, que "l'autorité veille à ce que les dispositions réglementant une profession qu'elle entend adopter et à ce que les modifications qu'elle souhaite apporter à de telles dispositions existantes soient objectivement justifiées par des objectifs d'intérêt général [...]", l'alinéa 2, première phrase, de la disposition examinée prévoit que, "[l]orsqu'à cette fin l'autorité s'appuie sur l'avis d'un ou se concerta avec un organe d'avis ou de concertation, cet organe d'avis ou de concertation indique comment l'objectivité de l'avis peut être préservée". "À cette fin," poursuit la seconde phrase de l'alinéa 2, "l'organe d'avis ou de concertation peut déterminer les conditions de protection des conflits d'intérêts de ses membres dans un règlement d'ordre intérieur".

Le commentaire de la disposition précise à cet égard ce qui suit:

"Lorsqu'une autorité a recours à un organe d'avis ou de concertation, ses membres devraient garantir la même objectivité qu'une autorité publique. Tout comme le gouvernement, ils sont tenus d'éviter les conflits d'intérêts. L'organe d'avis ou de concertation concerné doit indiquer comment l'objectivité est garantie. Cela peut être fait de manière unique en fixant des règles pour éviter les conflits d'intérêts dans un règlement d'ordre intérieur.

[...]

¹¹ Note de bas de page n° 6 de l'avis cité: Le texte néerlandais de diverses dispositions de l'avant-projet mentionne 'bepalingen tot reglementering van een beroep' (voir notamment les articles 4, 5, 6, alinéa 1^{er}, et 7, alinéas 1^{er} et 3, de l'avant-projet). Dans un souci d'uniformité terminologique, il est évident qu'il faudrait chaque fois formuler la notion concernée dans les termes de l'article 3, § 1^{er}, 4°, de l'avant-projet.

2° et 3°, van het voorontwerp worden de woorden 'uit hoofde van wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen' dan ook het best vervangen door de woorden 'uit hoofde van wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepalingen'.

Ook in de Nederlandse tekst van het in artikel 3, § 1, 4°, van het voorontwerp omschreven begrip 'bepalingen ter reglementering van een beroep',¹¹ dient - naar analogie van de Franse tekst - van 'elke wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepaling' melding te worden gemaakt."

Met betrekking tot artikel 3, § 1, 2° tot 4° van dit voorontwerp kan eveneens een soortgelijke opmerking gemaakt worden.

2. In paragraaf 1, 5°, moeten in de Franse tekst de woorden "de soins" worden ingevoegd tussen de woorden "une profession" en de woorden "de santé" en moet in de Nederlandse tekst het woord "gezondheidsberoep" worden vervangen door het woord "gezondheidszorgberoep".

Artikel 6

Terwijl in het eerste lid van de voorliggende bepaling staat dat "[de] autoriteit (...) ervoor [zorgt] dat de voorgenomen invoering of wijziging van bestaande bepalingen tot reglementering van een beroep objectief gerechtvaardigd is uit hoofde van doelstellingen van algemeen belang (...)", staat in het tweede lid, eerste zin, ervan dat "[w]anneer de autoriteit te dien einde [een] beroep doet op het advies of overleg pleegt met een advies- of overlegorgaan, (...) dit advies- of overlegorgaan [aangeeft] hoe de objectiviteit van het advies kan worden gevrijwaard". In de tweede zin van het tweede lid wordt vervolgens bepaald dat "[het] advies- of overlegorgaan (...) daartoe in een inwendig reglement de voorwaarden [kan] bepalen [inzake] vrijwaring van de belangenconflicten in hoofde van haar leden".

In de bespreking van die bepaling wordt in dat verband het volgende gepreciseerd:

"Wanneer een autoriteit [een] beroep doet op een advies- of overlegorgaan, moeten hun leden ervoor zorgen dat dezelfde objectiviteit als een overheidsinstantie wordt gegarandeerd. Ze zijn, net als de overheid, verplicht belangenconflicten te vermijden. Het betrokken advies- of overlegorgaan moet aangeven hoe de objectiviteit wordt gegarandeerd. Dit kan geschieden door eenmalig in een reglement van orde regels te bepalen ter voorkoming van belangenconflicten.

(...)

¹¹ Voetnoot 6 van het geciteerde advies: In de Nederlandse tekst van diverse bepalingen van het voorontwerp wordt melding gemaakt van "bepalingen tot reglementering van een beroep" (zie onder meer de artikelen 4, 5, 6, eerste lid, en 7, eerste en derde lid, van het voorontwerp). Uiteraard zou ter wille van de terminologische eenvormigheid het betrokken begrip telkens moeten worden verwoord op de wijze waarop het in artikel 3, § 1, 4°, van het voorontwerp wordt omschreven.

Le texte insiste sur la nécessité d'objectivité et d'indépendance de l'avis. Ceci vaut évidemment pour l'autorité publique elle-même, lorsqu'elle réalise l'évaluation. Ceci s'impose cependant aussi aux organes d'avis et de concertation lorsqu'ils interviennent. Comme exposé à l'article 6, ces organes doivent s'organiser pour offrir une telle garantie, tout en conservant leur compétences techniques".

Interrogé à cet égard, le délégué de la ministre a répondu ce qui suit:

"La composition des organes d'avis et de concertation et les matières concernées sont éminemment variables, mais se caractérisent par quelques particularités communes: le haut degré de spécialisation des membres des organes et l'appel fréquent à des conseillers externes, plus spécialisés encore. La méthodologie de type 'scientifique' qui prévaut dans le domaine des soins de santé est, en pratique, répercutée dans le fonctionnement de ces organes. Afin de s'assurer de cette objectivité il est donc proposé de fonctionner comme en matière d'études et de publications scientifiques, par une forme d'auto-évaluation (déclaration des conflits d'intérêts etc.), comme cela est déjà très largement pratiqué. La possibilité de fonctionner par le recours à un règlement d'ordre intérieur est mis en avant dans cette logique.

C'est en ce sens que le commentaire des articles indique que: 'Het betrokken advies- of overlegorgaan moet aangeven hoe de objectiviteit wordt gegarandeerd. Dit kan geschieden door eenmalig in een reglement van orde regels te bepalen ter voorkoming van belangenconflicten'.

Lorsque, à l'issue de l'exercice, l'autorité s'approprie l'avis, elle doit aussi 'valider' l'objectivité de cet avis. Elle se fonde, pour cela, sur les indications données par l'organe d'avis ou de concertation. La responsabilité n'est donc pas laissée à l'organe d'avis ou de concertation, mais la charge d'y veiller oui, sous le contrôle de l'autorité compétente pour la prise de décision".

Tel qu'il est rédigé et commenté, l'alinéa 2 doit être mis en rapport avec le considérant 14 de la directive à transposer, selon lequel:

"[L]es États membres devraient procéder à des examens de la proportionnalité de manière objective et indépendante, y compris lorsqu'une profession est réglementée de manière indirecte par un organisme professionnel spécifique habilité à cet effet. Ces examens pourraient comprendre un avis obtenu auprès d'un organisme indépendant, y compris les organismes existants qui font partie du processus législatif national, qui se sont vus confier par les États membres concernés la tâche de fournir une telle opinion. Cela revêt une importance particulière lorsque les examens sont réalisés par des autorités locales, des organismes de réglementation ou des organisations professionnelles, dont la proximité avec les conditions locales et les connaissances spécialisées pourraient, dans certains cas, en faire les organismes les plus à même de définir le meilleur moyen d'atteindre les objectifs d'intérêt général, mais dont les

De tekst legt de nadruk op de noodzakelijke objectiviteit en onafhankelijkheid van het advies. Dit geldt vanzelfsprekend voor de betrokken overheid zelf, wanneer zij de beoordeling doorvoert. Dit geldt evenwel ook voor de advies- en overlegorganen, wanneer zij optreden. Zoals uiteengezet bij artikel 6, dienen deze organen zich aldus te organiseren dat zij deze garantie bieden, zonder evenwel hun technische bekwaamheid te verliezen."

Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

"La composition des organes d'avis et de concertation et les matières concernées sont éminemment variables, mais se caractérisent par quelques particularités communes: le haut degré de spécialisation des membres des organes et l'appel fréquent à des conseillers externes, plus spécialisés encore. La méthodologie de type 'scientifique' qui prévaut dans le domaine des soins de santé est, en pratique, répercutée dans le fonctionnement de ces organes. Afin de s'assurer de cette objectivité il est donc proposé de fonctionner comme en matière d'études et de publications scientifiques, par une forme d'auto-évaluation (déclaration des conflits d'intérêts etc.), comme cela est déjà très largement pratiqué. La possibilité de fonctionner par le recours à un règlement d'ordre intérieur est mis en avant dans cette logique.

C'est en ce sens que le commentaire des articles indique que: 'Het betrokken advies- of overlegorgaan moet aangeven hoe de objectiviteit wordt gegarandeerd. Dit kan geschieden door eenmalig in een reglement van orde regels te bepalen ter voorkoming van belangenconflicten'.

Lorsque, à l'issue de l'exercice, l'autorité s'approprie l'avis, elle doit aussi 'valider' l'objectivité de cet avis. Elle se fonde, pour cela, sur les indications données par l'organe d'avis ou de concertation. La responsabilité n'est donc pas laissée à l'organe d'avis ou de concertation, mais la charge d'y veiller oui, sous le contrôle de l'autorité compétente pour la prise de décision".

Zoals het tweede lid gesteld is en besproken wordt, moet het in verband gebracht worden met overweging 14 van de om te zetten richtlijn, die als volgt luidt:

"De lidstaten moeten de evenredigheidsbeoordelingen op objectieve en onafhankelijke wijze uitvoeren, ook wanneer een beroep indirect wordt gereguleerd doordat aan een specifieke beroepsorde de bevoegdheid tot reglementeren wordt verleend. Deze beoordelingen kunnen een advies omvatten dat is verkregen van een onafhankelijk orgaan - inclusief bestaande organen die een onderdeel vormen van het nationale wetgevingsproces - dat door de lidstaat in kwestie met de verlening van een dergelijk advies belast is. Dit is van bijzonder belang in gevallen waarin de beoordeling wordt verricht door lokale autoriteiten, regelgevende instanties of beroepsorganisaties, die, omdat ze dicht bij de plaatselijke situatie staan en over specifieke kennis beschikken, in bepaalde gevallen de eerst aangewezen zouden kunnen zijn om uit te maken hoe de doelstellingen van algemeen belang

choix pourraient profiter aux opérateurs établis aux dépens des nouveaux entrants sur le marché”.

Alors que ce considérant n° 14, qui n'est lui-même pas traduit dans le dispositif de la directive qu'il convient de transposer, a pour objet d'énoncer que l'autorité, qui doit procéder aux examens de la proportionnalité de manière objective et indépendante, peut pour ce faire solliciter un avis “auprès d'un organisme indépendant”, le texte de l'avant-projet s'en écarte puisque, comme il a été exposé, il entend imposer, selon les termes mêmes de l'alinéa 2, l'exigence d'objectivité dans les avis. Le commentaire de la disposition va même jusqu'à énoncer une exigence d'“indépendance” dans le chef des membres qui composent les organes qui les donnent, non pas pour ceux des seuls “organismes indépendants” que l'autorité souhaiterait spécifiquement consulter à cette fin mais pour ceux de tous les organes d'avis et de concertation qui auront émis un avis ou avec lesquels l'autorité se sera concertée dans le cadre de l'examen auquel il est procédé.

Or, force est de constater que de nombreux organes d'avis et de concertation institués dans la matière des réglementations liées aux professions de santé sont composés de membres dont la fonction consiste précisément à représenter des intérêts particuliers (professions médicales, industrie pharmaceutique, organismes assureurs, organisations d'employeurs, syndicats, etc.)¹² de telle sorte qu'on n'aperçoit pas comment l'exigence d'éviter les conflits d'intérêt pourrait être remplie à leur égard.

L'auteur de l'avant-projet est donc invité à vérifier si la portée de l'article 6, alinéa 2, tel qu'il est explicité dans son commentaire, correspond bien à son intention ou si cet alinéa ne doit pas plutôt se limiter à imposer les contraintes d'objectivité et d'indépendance qu'il prévoit dans la seule hypothèse où l'avis qui est donné dans le cadre de l'examen de proportionnalité émane d'un “organisme indépendant” au sens entendu par le considérant 14 de la directive n° 2018/958. Il est rappelé à cet égard que l'article 6, alinéa 2, n'est pas requis pour transposer celle-ci.

Que l'intention soit ou non de soumettre au régime de l'article 6, alinéa 2, de l'avant-projet tous les organes d'avis ou de concertation qui seront intervenus à un titre ou à un autre dans l'examen de la proportionnalité, il est en tout état de cause permis de douter que la simple faculté laissée à l'organe d'avis ou de concertation de “déterminer des conditions de protection des conflits d'intérêts”¹³ de ses membres dans un règlement d'ordre intérieur” et que le fait que l'organe indique lui-même comment l'objectivité “peut” être préservée

het best kunnen worden bereikt, maar wier beleidskeuzes de gevestigde marktdeelnemers voordelen zouden kunnen opleveren ten koste van nieuwkomers.”

Terwijl die overweging 14, die zelf niet in het dispositief van de richtlijn overgenomen is, tot doel heeft te bepalen dat de autoriteit die de evenredigheidsbeoordelingen op objectieve en onafhankelijke wijze dient uit te voeren, daartoe het advies “van een onafhankelijk orgaan” kan inwinnen, wijkt de tekst van het voorontwerp daarvan af, aangezien die tekst, zoals hierboven uiteengezet is, volgens de bewoordingen zelf van het tweede lid, strekt tot het opleggen van het vereiste van objectiviteit in de adviezen. De bespreking van deze bepaling gaat zelfs zover dat ze een vereiste van “onafhankelijkheid” oplegt aan de leden van de organen die deze adviezen verlenen, niet alleen aan de leden van de “onafhankelijke instanties” die de overheid daartoe specifiek zou wensen te raadplegen, maar aan de leden van alle advies- en overlegorganen die een advies hebben uitgebracht of waarmee de autoriteit overleg heeft gepleegd in het kader van de beoordeling die verricht wordt.

Er valt evenwel op te merken dat veel advies- en overlegorganen die opgericht zijn op het gebied van reglementeringen inzake de gezondheidszorgberoepen, bestaan uit leden die net tot taak hebben specifieke belangen te vertegenwoordigen (medische beroepen, farmaceutische industrie, verzekeringsinstellingen, werkgeversorganisaties, vakbonden, enz.)¹² zodat niet duidelijk is hoe, wat hen betreft, voldaan zou kunnen worden aan het vereiste belangenconflicten te vermijden.

De steller van het voorontwerp wordt dan ook verzocht na te gaan of de strekking van artikel 6, tweede lid, zoals verduidelijkt in de bespreking ervan, wel overeenstemt met zijn bedoeling, dan wel of dat lid niet veeleer beperkt moet blijven tot het opleggen van de daarin bepaalde verplichtingen inzake objectiviteit en onafhankelijkheid, die krachtens dat lid alleen gelden in het geval dat het advies dat in het kader van de evenredigheidsbeoordeling uitgebracht wordt, uitgaat van een “onafhankelijk orgaan” in de zin van overweging 14 van richtlijn 2018/958. In dat verband wordt erop gewezen dat artikel 6, tweede lid, niet vereist is voor het omzetten van die richtlijn.

Ongeacht of het al dan niet de bedoeling is om alle advies- of overlegorganen die in een of andere hoedanigheid aan de evenredigheidsbeoordeling deel zouden nemen, te onderwerpen aan de regeling van artikel 6, tweede lid, van het voorontwerp, kan hoe dan ook betwijfeld worden of de loutere mogelijkheid die aan het advies- of overlegorgaan geboden wordt om “in een inwendig reglement de voorwaarden [te] bepalen [inzake] vrijwaring van de belangenconflicten”¹³ in hoofde van haar leden” en of het feit dat het orgaan zelf aangeeft hoe de

¹² Voir sur ce point, plus haut, les réponses du délégué de la ministre reproduites dans l'observation générale et dans l'observation n° 1.4 formulée sous l'article 9.

¹³ À noter que, dans la version française, l'expression “conditions de protection des conflits d'intérêts” est peu heureuse dès lors qu'on ne cherche précisément pas à “protéger” de tels conflits d'intérêts, mais bien à les éviter.

¹² Zie wat dat betreft de antwoorden van de gemachtigde van de minister die overgenomen zijn in de bovenstaande algemene opmerking en in opmerking 1.4 die *infra* bij artikel 9 gemaakt wordt.

¹³ Er dient te worden opgemerkt dat in de Franse tekst de uitdrukking “conditions de protection des conflits d'intérêts” ongelukkig gekozen is, aangezien het juist niet de bedoeling is om dergelijke belangenconflicten te beschermen, maar wel om ze te vermijden.

permettent à eux seuls de garantir l'indépendance et l'objectivité de l'organe d'avis ou de concertation.

Par conséquent, qu'elle soit revue ou non pour en limiter la portée aux seuls organes d'avis et de concertation qui peuvent être tenus pour des "organismes indépendants" au sens du considérant n° 14 de la directive en voie de transposition partielle, la formulation actuelle de l'article 6, alinéa 2, sera en tout cas réexaminée afin de mieux garantir l'indépendance et l'objectivité voulues des organes qu'elle englobera dans son champ d'application, la même observation valant *mutatis mutandis* pour les articles 5, 7, alinéa 6, et 8 de l'avant-projet.

Article 7

1. Dès lors que la première phrase de l'alinéa 1^{er} impose à toute autorité de réaliser un examen de proportionnalité, la deuxième phrase du même alinéa est redondante et sera par conséquent omise. Elle ne correspond au demeurant à aucune disposition de la directive n° 2018/958.

2. Selon l'alinéa 3, une explication suffisamment détaillée pour permettre l'appréciation du respect du principe de proportionnalité ne doit être jointe qu'aux seules dispositions réglementant "directement" une profession.

Le commentaire de l'article 7 précise à cet égard ce qui suit:

"[...] l'article 7 prévoit que les dispositions qui visent à réglementer directement une profession, sont accompagnées d'une explication détaillée. Ceci peut se faire dans un exposé des motifs, un rapport au Roi etc. Cette exigence n'exclut évidemment pas que des réglementations indirectes de professions reposent également sur des motifs appropriés. Dès lors, cependant, que l'intention n'est pas dans ces cas-là de réglementer une profession, il est approprié de ne pas imposer de joindre formellement une évaluation détaillée".

L'article 4, paragraphe 3, de la directive n° 2018/958 n'opère toutefois pas pareille distinction entre les dispositions réglementant directement et indirectement une profession, et impose à "toute disposition" d'être accompagnée d'une telle explication.

Afin d'assurer une transposition correcte de la directive précitée, le mot "directement" sera par conséquent omis¹⁴.

¹⁴ Voir également en ce sens l'observation formulée sous l'article 8.

objectivité van het advies gevrijwaard "kan" worden, het op zich mogelijk maken de onafhankelijkheid en de objectiviteit van het advies- of overlegorgaan te waarborgen.

Ongeacht of de huidige formulering van artikel 6, tweede lid, al dan niet aldus herzien wordt dat de reikwijdte ervan beperkt wordt tot de advies- en overlegorganen die beschouwd kunnen worden als "onafhankelijke organen" in de zin van overweging 14 van de richtlijn die hierbij gedeeltelijk omgezet wordt, moet die formulering bijgevolg hoe dan ook opnieuw onderzocht worden teneinde te voorzien in betere waarborgen op het stuk van de vereiste onafhankelijkheid en objectiviteit van de organen die binnen het toepassingsgebied ervan zullen vallen; deze opmerking geldt *mutatis mutandis* eveneens voor de artikelen 5, 7, zesde lid, en 8 van het voorontwerp.

Artikel 7

1. Aangezien bij de eerste zin van het eerste lid elke autoriteit verplicht wordt om een evenredigheidsbeoordeling uit te voeren, moet de tweede zin van hetzelfde lid als redundant weggelaten worden. Die zin stemt overigens niet overeen met enige bepaling van richtlijn 2018/958.

2. Luidens het derde lid hoeft een toelichting die voldoende gedetailleerd is om op basis daarvan de naleving van het evenredigheidsbeginsel te beoordelen, alleen bij de bepalingen tot "rechtstreekse" reglementering van een beroep gevoegd te worden.

In de bespreking van artikel 7 wordt in dit verband het volgende gepreciseerd:

"(...) artikel 7 [voorziet] dat bepalingen die rechtstreeks beogen een beroep te regelen, vergezeld gaan van een gedetailleerde toelichting. Dit kan gebeuren in een memorie van toelichting, een verslag aan de Koning, enz. Deze verplichting sluit vanzelfsprekend niet uit dat onrechtstreekse reglementering ook op passende motieven moet rusten. Gelet dat het in die gevallen evenwel niet de bedoeling is om een beroep te reglementeren, is het passend om niet formeel op te leggen om de gedetailleerde beoordeling formeel toe te voegen."

In artikel 4, derde lid, van richtlijn 2018/958 wordt evenwel geen dergelijk onderscheid gemaakt tussen de bepalingen die een beroep rechtstreeks dan wel onrechtstreeks reglementeren en wordt de verplichting om van een dergelijke toelichting vergezeld te gaan voor alle bepalingen ingesteld.

Met het oog op een correcte omzetting van de voornoemde richtlijn, moet het woord "rechtstreekse" bijgevolg weggelaten worden.¹⁴

¹⁴ Zie eveneens in die zin de opmerking die bij artikel 8 gemaakt wordt.

Article 8

L'article 8, § 1^{er}, alinéa 2, prévoit la réalisation d'un examen de proportionnalité "adapté"¹⁵ pour les dispositions réglementant "indirectement" une profession.

À nouveau¹⁶, il convient de relever que la directive n° 2018/958 n'opère pas de distinction entre les dispositions réglementant directement et indirectement une profession.

L'article 4, paragraphe 2, de la directive précise toutefois que l'étendue de l'examen de proportionnalité est "proportionné à la nature, au contenu et à l'effet de la disposition". Cette exigence est transposée à l'article 7, alinéa 2, de l'avant-projet.

Au vu de la précision figurant déjà à l'article 7, alinéa 2, la distinction opérée par l'article 8, § 1^{er}, entre les dispositions réglementant directement et indirectement une profession est inutile.

Cette distinction est en outre source de confusion dès lors que l'avant-projet ne définit pas ce qu'il y a lieu d'entendre par "disposition réglementant directement une profession" et "disposition réglementant indirectement une profession". Par ailleurs, l'article 8, § 1^{er}, alinéa 2, deuxième phrase, donne à penser que l'autorité ne devrait prendre en compte, dans son examen de proportionnalité, les restrictions déjà existantes que dans l'hypothèse d'une disposition réglementant indirectement une profession. Or, il ressort de l'article 7, paragraphe 2, f), et paragraphe 3, de la directive que l'autorité doit systématiquement tenir compte "de l'effet des dispositions nouvelles ou modifiées lorsqu'elles sont conjuguées à d'autres dispositions limitant l'accès à la profession ou son exercice".

Il résulte de ce qui précède que, dans un souci de sécurité juridique et de correcte transposition de la directive n° 2018/958, il convient d'omettre, d'une part, le mot "directement" au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, ainsi que, d'autre part, l'alinéa 2 de ce même paragraphe.

Article 9

1.1. L'article 8, paragraphe 1, de la directive n° 2018/958 impose aux États membres de mettre, "par les moyens appropriés, l'information à la disposition des citoyens, des bénéficiaires de services et des autres parties prenantes concernées, y compris celles qui ne sont pas membres de la profession concernée, avant d'introduire de nouvelles dispositions législatives, réglementaires ou administratives limitant l'accès à des professions réglementées ou leur exercice ou de modifier de telles dispositions existantes".

1.2. De l'accord du délégué de la ministre, l'article 9, alinéa 1^{er}, sera complété pour viser également l'hypothèse

¹⁵ Le commentaire de l'article 8 parle d'une "évaluation formellement moins sévère".

¹⁶ Voir l'observation formulée sous l'article 7.

Artikel 8

Krachtens artikel 8, § 1, tweede lid, dient een "passende"¹⁵ evenredigheidsbeoordeling uitgevoerd te worden voor bepalingen waarbij een beroep "onrechtstreeks" gereguleerd wordt.

Ook hier¹⁶ moet erop gewezen worden dat in richtlijn 2018/958 geen onderscheid gemaakt wordt naargelang de bepalingen een beroep rechtstreeks dan wel onrechtstreeks reglementeren.

In artikel 4, lid 2, van de richtlijn wordt evenwel bepaald dat de omvang van de beoordeling "evenredig [is] met de aard, de inhoud en de effecten van de bepaling". Dat vereiste wordt omgezet bij artikel 7, tweede lid, van het voorontwerp.

In het licht van de precisering die reeds voorkomt in artikel 7, tweede lid, is het niet nodig om in artikel 8, § 1, een onderscheid te maken naargelang de bepalingen een beroep rechtstreeks dan wel onrechtstreeks reglementeren.

Dat onderscheid geeft bovendien aanleiding tot verwarring, aangezien in het voorontwerp niet gedefinieerd wordt wat verstaan moet worden onder "bepaling tot rechtstreekse reglementering van een beroep" en onder "bepaling tot onrechtstreekse reglementering van een beroep". Daarenboven wekt artikel 8, § 1, tweede lid, tweede zin, de indruk dat de autoriteit in haar evenredigheidsbeoordeling de reeds bestaande beperkingen alleen in aanmerking zou moeten nemen ingeval het gaat om een bepaling tot onrechtstreekse reglementering van een beroep. Uit artikel 7, lid 2, f), en lid 3, van de richtlijn blijkt echter dat de autoriteit systematisch rekening dient te houden met "het effect van nieuwe of gewijzigde bepalingen, in combinatie met andere bepalingen die de toegang tot of de uitoefening van het beroep beperken".

Uit het voorgaande volgt dat ter wille van de rechtszekerheid en met het oog op een correcte omzetting van richtlijn 2018/958 enerzijds het woord "rechtstreekse" in paragraaf 1, eerste lid, en anderzijds het tweede lid van diezelfde paragraaf weggelaten dienen te worden.

Artikel 9

1.1. Krachtens artikel 8, lid 1, van richtlijn 2018/958 dienen de lidstaten "via daartoe geëigende middelen informatie beschikbaar [te stellen] aan burgers, afnemers van diensten en andere relevante belanghebbenden, met inbegrip van degenen die geen beoefenaars zijn van het betrokken beroep, voordat zij nieuwe wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen invoeren of bestaande bepalingen wijzigen die de toegang tot of de uitoefening van gereguleerde beroepen beperken".

1.2. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat artikel 9, eerste lid, aldus aangevuld moet worden dat het

¹⁵ In de bespreking van artikel 8 is er sprake van een "minder strenge formele beoordeling".

¹⁶ Zie de opmerking die bij artikel 7 gemaakt is.

d'une modification de dispositions existantes, conformément à l'article 8, paragraphe 1, de la directive n° 2018/958.

1.3. L'article 9, alinéa 1^{er}, confie à "l'autorité ou le cas échéant l'organe d'avis ou de concertation" le soin de mettre l'information adéquate à la disposition des citoyens, des bénéficiaires de services et des autres parties prenantes.

Selon le commentaire de l'article,

"[c]et article indique que lors de l'introduction de nouvelles restrictions aux professions dans le secteur de la santé ou des professions de la santé, l'autorité ou, le cas échéant, l'organe d'avis ou de concertation (lorsqu'il est chargé de l'élaboration des règles) fournit des informations appropriées aux parties prenantes. Selon l'ampleur de la restriction, l'information sera plus ou moins importante".

Interrogé à cet égard, le délégué de la ministre a répondu ce qui suit:

"Dans le secteur des soins de santé, les organes d'avis et de concertation existent déjà. Leur rôle est déterminé par les législations et réglementations qui les instituent. Leur intervention dans le processus d'élaboration et d'adoption de dispositions réglementaires ou légales est fixée, pour chaque organe, dans la législation qui les instaure. Ces interventions sont aussi nombreuses que les organes eux-mêmes et les différentes réglementations doivent donc être appliquées. Elles assurent une information utile. Au besoin, le Roi est habilité à apporter les précisions nécessaires là où un organe d'avis ou de concertation serait nouvellement créé ou dans le cas où un organe existant serait nouvellement et autrement consulté".

À la lecture de la réponse du délégué de la ministre, la section de législation n'aperçoit toutefois pas l'hypothèse dans laquelle un organe d'avis ou de concertation (dès lors qu'il n'est pas l'auteur de la disposition nouvelle ou modificative en projet réglementant une profession) disposerait de l'information adéquate à mettre à la disposition des citoyens, des bénéficiaires de services et des autres parties prenantes. Lorsque ce type d'organe n'est pas l'auteur de la disposition envisagée, l'on n'aperçoit pas non plus les motifs qui justifieraient que l'organe d'avis ou de concertation soit tenu responsable de la mise à disposition d'informations à cet égard, qui plus est sur un portail fédéral.

À défaut de justification plus complète, l'autorité sera désignée comme seule responsable de la mise à disposition de l'information.

1.4. L'article 9, alinéas 4 et 5, de l'avant-projet prévoit la possibilité de remplacer l'obligation d'information par une procédure d'avis ou de concertation avec un organe d'avis ou de concertation.

L'objectif poursuivi par l'article 8, paragraphe 1, de la directive n° 2018/958 est d'informer "[l]es citoyens, [l]es bénéficiaires

overeenkomstig artikel 8, lid 1, van richtlijn 2018/958 eveneens betrekking heeft op het geval waarin bestaande bepalingen gewijzigd worden.

1.3. Bij artikel 9, eerste lid, wordt aan "de autoriteit of in voorkomend geval het advies- of overlegorgaan" de taak opgedragen om passende informatie beschikbaar te stellen aan burgers, afnemers van diensten en andere belanghebbenden.

Volgens de bespreking van dat artikel,

"duidt [dit artikel] erop dat bij het invoeren van nieuwe beperkingen m.b.t. beroepen in de gezondheidssector of gezondheidsberoepen, de autoriteit of in voorkomend geval het advies- of overlegorgaan (wanneer zij is belast met de voorbereiding van de bepaling van de regels) passende informatie beschikbaar stelt aan de belanghebbenden. Al naar gelang de omvang van de beperking, zal de informatie omvangrijker zijn."

Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

"Dans le secteur des soins de santé, les organes d'avis et de concertation existent déjà. Leur rôle est déterminé par les législations et réglementations qui les instituent. Leur intervention dans le processus d'élaboration et d'adoption de dispositions réglementaires ou légales est fixée, pour chaque organe, dans la législation qui les instaure. Ces interventions sont aussi nombreuses que les organes eux-mêmes et les différentes réglementations doivent donc être appliquées. Elles assurent une information utile. Au besoin, le Roi est habilité à apporter les précisions nécessaires là où un organe d'avis ou de concertation serait nouvellement créé ou dans le cas où un organe existant serait nouvellement et autrement consulté."

Op basis van het antwoord van de gemachtigde van minister is het de afdeling Wetgeving evenwel niet duidelijk in welk geval een advies- of overlegorgaan (aangezien het niet de steller is van de ontworpen nieuwe bepaling of van de ontworpen wijzigingsbepaling tot reglementering van een beroep) over de passende informatie zou beschikken die aan burgers, afnemers van diensten en andere belanghebbenden beschikbaar gesteld moet worden. Wanneer dat type orgaan niet de steller is van de ontworpen bepaling, is het evenmin duidelijk welke redenen grond zouden opleveren om het advies- of overlegorgaan verantwoordelijk te stellen voor het ter beschikking stellen van informatie ter zake, en dan nog via een federaal portaal.

Bij gebrek aan een omstandiger verantwoording moet de autoriteit aangewezen worden als enige verantwoordelijke voor het ter beschikking stellen van de informatie.

1.4. Artikel 9, vierde en vijfde lid, van het voorontwerp voorziet in de mogelijkheid om de informatieplicht te vervangen door een procedure voor het inwinnen van het advies van of het plegen van overleg met een advies- of overlegorgaan.

Het doel dat met artikel 8, lid 1, van richtlijn 2018/958 nagestreefd wordt, is het informeren van "burgers, afnemers van

de services et [l]es autres parties prenantes concernées, y compris celles qui ne sont pas membres de la profession concernée" de toute disposition en préparation réglementant une profession. Cet objectif d'information ne se confond pas avec l'objectif de participation visé, quant à lui, par l'article 8, paragraphe 2, de la directive.

Interrogé à cet égard, le délégué de la ministre a précisé ce qui suit:

"À nouveau, la proportionnalité des évaluations doit être gardée à l'esprit. Plus encore, pourtant, c'est la composition (paritaire) des organes d'avis et de concertation dans le secteur de la santé qui est déterminant en l'espèce. En effet, ces organes sont composés des parties prenantes, prestataires et bénéficiaires des services, au travers de représentants.

Ainsi, les organes au sein du SPF Santé Publique sont-ils composés de représentants des professions concernées et de représentants d'organisations de patients. Au sein de l'INAMI, les organes sont composés de (représentants des) professionnels de santé concernés et de représentants de Organismes Assureurs (= les Unions nationales de mutualités; ces dernières réunissent les mutualités qui sont des associations de bénéficiaires de l'assurance soins de santé). Le système belge de soins de santé est intrinsèquement constitué sur un mode paritaire et de concertation.

Ceci constitue, par ailleurs, un motif déterminant de la proposition d'un avant-projet de loi distinct pour le secteur et les professions de la santé, outre le texte plus général n° 55-1340".

Le champ d'application de l'article 8, paragraphe 1, de la directive n° 2018/958 est toutefois plus large que celui envisagé dans la réponse du délégué de la ministre. Il ne s'agit pas, en effet, de mettre l'information uniquement à disposition des prestataires et des bénéficiaires des services concernés (représentés au sein de l'organe d'avis ou de concertation paritaire) mais aussi des citoyens et des parties prenantes qui ne sont pas membres de la profession concernée.

Par conséquent, l'avis ou une concertation avec un organe d'avis ou de concertation ne peut remplacer l'information requise des citoyens, des bénéficiaires de services et des autres parties prenantes concernées.

Afin d'assurer une transposition correcte de la directive n° 2018/958, les alinéas 4 et 5 seront donc omis.

Article 10

L'article 8, paragraphe 2, de la directive n° 2018/958 impose aux États membres d'associer dûment toutes les parties concernées et de leur donner la possibilité d'exprimer leur point de vue.

diensten en andere relevante belanghebbenden, met inbegrip van degenen die geen beoefenaars zijn van het betrokken beroep" over elke bepaling tot reglementering van een beroep die voorbereid wordt. Die bedoeling informatie te verstrekken valt niet samen met het streven naar betrokkenheid waarnaar op zijn beurt verwezen wordt in artikel 8, lid 2, van de richtlijn.

Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister de volgende toelichting gegeven:

"À nouveau, la proportionnalité des évaluations doit être gardée à l'esprit. Plus encore, pourtant, c'est la composition (paritaire) des organes d'avis et de concertation dans le secteur de la santé qui est déterminant en l'espèce. En effet, ces organes sont composés des parties prenantes, prestataires et bénéficiaires des services, au travers de représentants.

Ainsi, les organes au sein du SPF Santé Publique sont-ils composés de représentants des professions concernées et de représentants d'organisations de patients. Au sein de l'INAMI, les organes sont composés de (représentants des) professionnels de santé concernés et de représentants de Organismes Assureurs (= les Unions nationales de mutualités; ces dernières réunissent les mutualités qui sont des associations de bénéficiaires de l'assurance soins de santé). Le système belge de soins de santé est intrinsèquement constitué sur un mode paritaire et de concertation.

Ceci constitue, par ailleurs, un motif déterminant de la proposition d'un avant-projet de loi distinct pour le secteur et les professions de la santé, outre le texte plus général n° 55-1340".

Het toepassingsgebied van artikel 8, lid 1, van richtlijn 2018/958 is evenwel ruimer dan dat waarvan sprake is in het antwoord van de gemachtigde van de minister. Het doel bestaat er immers niet in om de informatie ter beschikking te stellen van alleen de verstrekkers en de begunstigen van de betrokken diensten (vertegenwoordigd in het paritair samengesteld advies- of overlegorgaan), maar ook aan de burgers en de belanghebbenden die geen beoefenaars zijn van het betrokken beroep.

Bijgevolg kan het advies van of een overleg met een advies- of overlegorgaan niet volstaan ter vervanging van de informatie die beschikbaar gesteld moet worden aan burgers, afnemers van diensten en andere relevante belanghebbenden.

Teneinde te voorzien in een correcte omzetting van richtlijn 2018/958 moeten het vierde en het vijfde lid van artikel 9 dan ook weggelaten worden.

Artikel 10

Bij artikel 8, lid 2, van richtlijn 2018/958 wordt aan de lidstaten de verplichting opgelegd om op gepaste wijze met alle betrokken partijen te overleggen en hun de gelegenheid te geven hun standpunten kenbaar te maken.

L'article 10, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet entend transposer cette obligation d'association.

L'article 10, alinéa 2, prévoit en outre la possibilité de remplacer cette association "par un avis ou une concertation avec un organe d'avis ou de concertation".

Pareille concertation avec un organe de concertation ne peut être admise qu'à la condition que celui-ci rassemble "toutes les parties concernées", conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive.

S'agissant de la faculté de remplacer l'association par un avis d'un organe d'avis, il convient de rappeler la jurisprudence de la section du contentieux administratif du Conseil d'État selon laquelle:

"[...] associer un organe à l'élaboration d'un règlement implique non seulement l'action de recevoir et d'examiner d'éventuelles suggestions mais, en outre, celle d'en débattre avec lui, c'est-à-dire au moins de lui exposer avant de prendre la décision, les raisons pour lesquelles il n'est pas jugé opportun de les suivre, si tel est le cas, de sorte que cet organe puisse obtenir une garantie que son point de vue ne sera pas écarté sans motif admissible (arrêt Région wallonne, n° 31 587, du 14 décembre 1988) [...]"¹⁷.

La procédure d'association va donc au-delà de la simple opportunité de donner un avis. Il s'agit de permettre un échange d'idées effectif avec toutes les parties prenantes concernées¹⁸.

L'article 10, alinéa 2, sera par conséquent revu en ce sens, afin d'assurer une transposition correcte de la directive n° 2018/958.

Article 11

1. L'article 11, alinéa 1^{er}, habilite "le ministre ayant dans ses attributions la mesure qui organise une profession" à mener une consultation publique.

¹⁷ C.E., 20 juin 2005, n° 146 259, *Région wallonne*. Dans le même sens, la Cour constitutionnelle considère que la procédure d'association dans le cadre du fédéralisme coopératif exige que la ou les entités associée(s) "aient effectivement l'occasion de faire connaître à l'autorité compétente leur point de vue sur ces projets. Elle exige en règle générale que cette autorité réponde aux observations et objections formulées par les gouvernements (associés), sans toutefois que son pouvoir de décision en soit affecté" (C.C., 21 novembre 2013, n° 158/2013, B.8.2).

¹⁸ Voir en ce sens not. l'avis n° 49.282/AV/3 donné le 5 avril 2011 sur un avant-projet devenu l'arrêté ministériel du 19 mai 2011 'modifiant l'arrêté ministériel du 7 mai 2008 'relatif à la vaccination contre la fièvre catarrhale du mouton' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/49282.pdf>).

Artikel 10, eerste lid, van het voorontwerp strekt tot omzetting van die verplichting om de belanghebbenden daarbij te betrekken.

Daarnaast voorziet artikel 10, tweede lid, in de mogelijkheid om dat overleg te vervangen "door een advies of overleg van of met een advies- of overlegorgaan".

Een dergelijk overleg met een overlegorgaan kan slechts aanvaard worden op voorwaarde dat het orgaan, overeenkomstig artikel 8, lid 2, van de richtlijn, "alle betrokken partijen" samenbrengt.

Wat de mogelijkheid betreft om het overleg te vervangen door een advies van een adviesorgaan, dient herinnerd te worden aan de volgende rechtspraak van de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State:

"(...) dat het betrekken van een orgaan bij het ontwerpen van een reglement niet alleen de handeling van het ontvangen en het onderzoeken van eventuele suggesties inhoudt, maar tevens de handeling van beraadslaging ermee, dat wil zeggen op zijn minst het uiteenzetten aan dat orgaan, vooraleer de beslissing wordt genomen, van de redenen waarom het niet dienstig geacht wordt in te gaan op die suggesties, indien het geval zich voordoet, zodat dat orgaan de garantie krijgt dat zijn standpunt niet zonder aanvaardbare reden zal worden van de hand gewezen; (arrest Waals Gewest, nr. 31 587, van 14 december 1988) (...)"¹⁷.

De procedure van het betrekken van belanghebbenden houdt dus meer in dan de loutere mogelijkheid een advies te geven. Het komt erop aan een daadwerkelijke uitwisseling van ideeën mogelijk te maken tussen alle relevante belanghebbenden.¹⁸

Artikel 10, tweede lid, moet bijgevolg in die zin herzien worden teneinde voor een correcte omzetting van richtlijn 2018/958 te zorgen.

Artikel 11

1. De minister tot wiens bevoegdheid de maatregel ter reglementering van een beroep behoort, wordt er bij artikel 11, eerste lid, toe gemachtigd een openbare raadpleging te houden.

¹⁷ RvS 20 juni 2005, nr. 146 259, *Waals Gewest*. In dezelfde zin is het Grondwettelijk Hof van oordeel dat de procedure van het betrekken van de Gewestregeringen bij het uitwerken van ontwerpen in het kader van het samenwerkingsfederalisme vereist dat de daarbij betrokken entiteit of entiteiten "daadwerkelijk in de gelegenheid worden gesteld om hun opvatting over die ontwerpen aan de bevoegde overheid kenbaar te maken. Het vereist in de regel dat die overheid antwoordt op de opmerkingen en bezwaren die door de [daarbij betrokken] regeringen worden geformuleerd, zonder dat daardoor evenwel haar beslissingsbevoegdheid wordt aangetast" (GwH 21 november 2013, nr. 158/2013, B.8.2).

¹⁸ Zie in die zin inzonderheid advies 49.282/AV/3, dat op 5 april 2011 gegeven is over een voorontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 19 mei 2011 'tot wijziging van het ministerieel besluit van 7 mei 2008 'betreffende de vaccinatie tegen blauwtong' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/49282.pdf>).

En vertu des principes constitutionnels relatifs à l'exercice des pouvoirs, il n'appartient pas à la loi d'attribuer directement à un ministre des pouvoirs qui reviennent normalement au Roi. Certes, il n'est pas incompatible avec ces principes de conférer à un ministre une délégation de pouvoirs d'ordre accessoire ou secondaire mais il n'en demeure pas moins qu'il appartient alors, en principe, au Roi et non au législateur, d'octroyer pareille délégation. En effet, l'octroi par le législateur d'une délégation directe de tels pouvoirs à un ministre signifierait que le législateur empiéterait sur une prérogative qui revient au Roi en tant que chef du pouvoir exécutif fédéral¹⁹.

2. L'article 11, alinéa 1^{er}, tend à transposer la deuxième phrase de l'article 8, paragraphe 2, de la directive n° 2018/958, qui dispose que,

"[L]orsque cela est pertinent et approprié, les États membres mènent des consultations publiques conformément à leurs procédures nationales".

La tenue de consultations publiques est donc une obligation des États membres lorsque cela s'avère pertinent et approprié²⁰. Par conséquent, afin d'assurer une transposition correcte de la directive, la formulation de l'article 11, alinéa 1^{er}, sera revue de manière à ne plus prévoir une simple faculté d'organisation de consultation publique ("peut mener"), mais bien d'en imposer l'organisation lorsque cela est pertinent et approprié.

Article 12

Dans le texte français du paragraphe 2, cinquième phrase, le mot "dispositions" sera remplacé par le mot "modalités" afin d'éliminer la discordance avec le texte néerlandais.

Article 14

L'article 14 charge le Roi de désigner le Service Public Fédéral chargé d'indiquer à la Commission européenne les autorités qui sont chargées de la communication et de la réception des informations en vue de l'application de l'article 13.

Ainsi que l'a déjà fait observer la section de législation dans son avis n° 66.852/1 précité, donné le 22 janvier 2020 sur un avant-projet de loi 'relatif à un examen de proportionnalité

¹⁹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet "Technique législative", recommandation n° 7.3: "[...] il ne revient pas au législateur de s'immiscer dans l'organisation interne du pouvoir exécutif et de confier le règlement d'une matière directement à un ministre. Seul le Roi ou un gouvernement de Communauté ou de Région peut accorder une telle délégation".

²⁰ En ce sens, voir l'avis n° 67.444/3 précité.

Krachtens de grondwettelijke beginselen inzake de uitoefening der machten staat het niet aan de wetgever om rechtstreeks aan een minister bevoegdheden toe te kennen die normaal aan de Koning toekomen. Het is weliswaar niet onverenigbaar met die beginselen om aan een minister bevoegdheden inzake toekomstige of detailkwesties te delegeren maar in dat geval staat het niettemin in beginsel aan de Koning, en niet aan de wetgever, om een dergelijke delegatie te verlenen. Indien de wetgever zulke bevoegdheden rechtstreeks aan een minister delegeert, zou dat namelijk betekenen dat de wetgever zich een prerogatief toe-eigent dat toekomt aan de Koning als hoofd van de federale uitvoerende macht.¹⁹

2. Artikel 11, eerste lid, strekt tot omzetting van de tweede zin van artikel 8, lid 2, van richtlijn 2018/958, die als volgt luidt:

"In voorkomend geval en voor zover gepast, houden de lidstaten openbare raadplegingen in overeenstemming met de nationale procedures."

Het houden van openbare raadplegingen is dus een verplichting die op de lidstaten rust, voor zover de omstandigheden daartoe aanleiding geven.²⁰ Teneinde voor een correcte omzetting van de richtlijn te zorgen, moet de formulering van artikel 11, eerste lid, bijgevolg aldus herzien worden dat niet meer voorzien wordt in de loutere mogelijkheid een openbare raadpleging te houden ("mag (...) een openbare raadpleging houden"), maar dat bepaald wordt dat een openbare raadpleging gehouden dient te worden wanneer de omstandigheden daartoe aanleiding geven.

Artikel 12

In de Franse tekst van paragraaf 2, vijfde zin, moet het woord "dispositions" vervangen worden door het woord "modalités" teneinde het gebrek aan overeenstemming met de Nederlandse tekst te verhelpen.

Artikel 14

Bij artikel 14 wordt de Koning ermee belast de Federale Overheidsdienst aan te wijzen die aan de Europese Commissie meedeelt welke overheidsautoriteiten belast zijn met het meedelen en ontvangen van de informatie met het oog op de toepassing van artikel 13.

Zoals de afdeling Wetgeving reeds opgemerkt heeft in het voornoemde advies 66.852/1 van 22 januari 2020 over een voorontwerp van wet 'betreffende een

¹⁹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 7.3: "Het komt (...) de wetgever niet toe om zich te mengen in de interne organisatie van de uitvoerende macht en de regeling van een aangelegenheid rechtstreeks aan een minister op te dragen. Alleen de Koning of een Gemeenschaps- of een Gewestregering kan een dergelijke delegatie uitvaardigen."

²⁰ Zie in die zin het voornoemde advies 67.444/3.

préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession',

"[i]l serait davantage conforme à l'article 37 de la Constitution de charger le Roi, qui est titulaire du pouvoir exécutif fédéral, de cette mission. Il n'appartient en effet pas au législateur de s'immiscer dans l'organisation du pouvoir exécutif qui, en vertu de la disposition constitutionnelle précitée, est une compétence autonome du Roi. Le cas échéant, le Roi peut ensuite confier la mission à l'un des services du pouvoir exécutif".

Le greffier,

Béatrice DRAPIER

Le président,

Pierre VANDERNOOT

evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering',

"zou [het] meer in overeenstemming zijn met artikel 37 van de Grondwet om de Koning, bij wie de federale uitvoerende macht berust, te belasten met deze opdracht. Het komt de wetgever immers niet toe zich te mengen in de organisatie van de uitvoerende macht, wat krachtens het genoemde grondwetsartikel een zelfstandige bevoegdheid van de Koning is. In voorkomend geval kan de Koning de opdracht vervolgens aan een van de diensten van de uitvoerende macht toevertrouwen."

De griffier,

Béatrice DRAPIER

De voorzitter,

Pierre VANDERNOOT

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

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

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

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

CHAPITRE 1^{ER}**Dispositions générales****Article 1^{er}**

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

Art. 2

La présente loi transpose partiellement la Directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions, dans le secteur des soins de santé et les professions de santé.

CHAPITRE 2**Définitions et champ d'application****Art. 3**

§ 1^{er}. Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, l'on entend par:

1° "Directive 2005/36/CE": la Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

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

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

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

HOOFDSTUK 1**Algemene bepalingen****Artikel 1**

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

Art. 2

Deze wet voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn (EU) 2018/958 van het Europees Parlement en de Raad van 28 juni 2018 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen, in de gezondheidssector en voor gezondheidsberoepen.

HOOFDSTUK 2**Definities en toepassingsgebied****Art. 3**

§ 1. Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:

1° "Richtlijn 2005/36/EG": de Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad

du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;

2° “titre professionnel protégé”: une forme de réglementation d’une profession dans le cadre de laquelle l’usage d’un titre dans une activité professionnelle ou un groupe d’activités professionnelles est subordonné, directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives, à la possession d’une qualification professionnelle déterminée, et dans le cadre de laquelle l’usage abusif d’un tel titre est passible de sanctions;

3° “activités réservées”: une forme de réglementation d’une profession dans le cadre de laquelle l’accès à une activité professionnelle ou à un groupe d’activités professionnelles est réservé, directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives, aux membres d’une profession réglementée détenteurs d’une qualification professionnelle déterminée, y compris lorsque l’activité est partagée avec d’autres professions réglementées;

4° “disposition réglementant une profession”: toute disposition législative, réglementaire ou administrative qui limite l’accès à une profession ou l’exercice de celle-ci, ou une modalité de celle-ci, y compris l’usage d’un titre professionnel et les activités professionnelles autorisées sur le fondement de ce titre et qui relèvent du champ d’application des législations et réglementations fédérales en matière de santé et de professions des soins de santé tombant sous le champ d’application de la Directive 2005/36/CE;

5° “autorité”: une autorité publique ou toute autre autorité compétente, en vertu de la législation ou de la réglementation, pour adopter des dispositions réglementant une profession dans le secteur de la santé ou une profession de soins de santé.

6° “organes d’avis ou de concertation”: les organes d’avis ou de concertation institués par ou en vertu d’une loi auprès d’une autorité.

§ 2. Sous réserve des définitions reprises au paragraphe 1^{er}, les définitions de la loi du 12 février 2008 instaurant un cadre général pour la reconnaissance des qualifications professionnelles UE s’appliquent à la présente loi.

Art. 4

La présente loi s’applique aux dispositions réglementant une profession dans le cadre de la compétence fédérale de la politique de la santé telle qu’elle résulte

van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties;

2° “beschermde beroepstitel”: een vorm van reglementering van een beroep waarbij het voeren van een titel in het kader van een beroepsactiviteit of een geheel van beroepsactiviteiten uit hoofde van wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepalingen direct of indirect afhankelijk wordt gesteld van het bezit van een specifieke beroepskwalificatie en waarbij het onterecht voeren van die titel aanleiding geeft tot sancties;

3° “voorbehouden activiteiten”: een vorm van reglementering van een beroep waarbij de toegang tot een beroepsactiviteit of een geheel van beroepsactiviteiten uit hoofde van wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepalingen direct of indirect wordt voorbehouden aan de beoefenaars van een gereguleerd beroep die een specifieke beroepskwalificatie bezitten, ook wanneer de activiteit wordt gedeeld met andere gereguleerde beroepen;

4° “bepaling ter reglementering van een beroep”: elke wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepaling die de toegang tot of de uitoefening, dan wel één van de wijzen van uitoefening, van een beroep beperkt, met inbegrip van het voeren van beroepstitels en de beroepsactiviteiten die een dergelijke titel toelaten en die vallen binnen het toepassingsgebied van de federale wetgeving en regelgeving in zake gezondheid of gezondheidsberoepen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2005/36/EG vallen;

5° “autoriteit”: overheid of elke andere instantie bevoegd, krachtens de wetgeving of de reglementering, om bepalingen ter reglementering van een beroep in de gezondheidssector of een gezondheidszorgberoep aan te nemen.

6° “advies- of overlegorgaan”: de advies- of overlegorganen die door of krachtens een wet zijn ingesteld bij of in de schoot van een autoriteit.

§ 2. Onder voorbehoud van de definities in paragraaf 1 zijn de definities van de wet van 12 februari 2008 tot instelling van een algemeen kader voor de erkenning van EU-beroepskwalificaties van toepassing op deze wet.

Art. 4

Deze wet is van toepassing op de bepalingen tot reglementering van een beroep in het kader van de federale bevoegdheid voor het gezondheidsbeleid zoals

notamment des exceptions aux compétences communautaires énoncées par l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles ou une profession de soins de santé telle que visée à l'article 6, § 1^{er}, VI, 6° de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, qui relèvent du champ d'application de la Directive 2005/36/CE.

Lorsque et dans la mesure où des exigences spécifiques concernant la réglementation d'une profession donnée sont établies dans un texte transposant un acte distinct de l'Union qui ne laisse pas aux États membres le choix de leur mode de transposition, les dispositions correspondantes de la présente loi ne s'appliquent pas.

CHAPITRE 3

Principe de non-discrimination et objectifs d'intérêt général

Art. 5

Avant d'adopter de nouvelles dispositions réglementant une profession ou de modifier de telles dispositions existantes, l'autorité, le cas échéant après avis d'un organe d'avis ou de concertation, veille à ce que ces dispositions ne soient pas directement ou indirectement discriminatoires en fonction de la nationalité ou du lieu de résidence.

Art. 6

L'autorité, le cas échéant après avis d'un organe d'avis ou de concertation, veille à ce que les dispositions réglementant une profession qu'elle entend adopter et à ce que les modifications qu'elle souhaite apporter à de telles dispositions existantes soient objectivement justifiées par des objectifs d'intérêt général, notamment la protection de la santé publique, l'accessibilité des soins de santé de qualité et la préservation de l'équilibre financier du système de sécurité sociale.

Les motifs d'ordre purement économique ou les motifs purement administratifs ne peuvent constituer des raisons impérieuses d'intérêt général à même de justifier une limitation de l'accès à des professions réglementées ou de leur exercice.

die inzonderheid voortvloeit uit de uitzonderingen op de gemeenschapsbevoegdheden vervat in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 of een gezondheidsberoep zoals bedoeld bij artikel 6, § 1, VI, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2005/36/EG vallen.

Wanneer en in zoverre specifieke vereisten betreffende de reglementering van een bepaald beroep zijn vastgelegd in een afzonderlijke handeling van de Unie die de lidstaten geen keuze laat ten aanzien van de precieze wijze waarop deze vereisten moeten worden omgezet, zijn de overeenkomstige bepalen van deze wet niet van toepassing.

HOOFDSTUK 3

Beginsel van non-discriminatie en doelstellingen van algemeen belang

Art. 5

Voorafgaand aan de invoering van nieuwe of de wijziging van bestaande bepalingen tot reglementering van een beroep, zorgt de autoriteit, in voorkomend geval na advies van een advies- of overlegorgaan ervoor dat deze bepalingen direct noch indirect discriminerend zijn op grond van nationaliteit of woonplaats.

Art. 6

De autoriteit, in voorkomend geval na advies van een advies- of overlegorgaan, zorgt ervoor dat de voorgenomen invoering of wijziging van bestaande bepalingen tot reglementering van een beroep objectief gerechtvaardigd is uit hoofde van doelstellingen van algemeen belang, inzonderheid de bescherming van de volksgezondheid, de toegankelijkheid van kwalitatieve gezondheidszorg en de handhaving van het financieel evenwicht van het sociaalezekerheidsstelsel.

Redenen van zuiver economische aard of zuiver administratieve redenen vormen geen dwingende redenen van algemeen belang die een beperking van de toegang tot of de uitoefening van gereguleerde beroepen rechtvaardigen.

CHAPITRE 4

Examen de proportionnalité

Art. 7

Tout autorité procède à un examen de proportionnalité conformément à la présente loi préalablement à l'adoption ou à la modification de dispositions réglementant une profession.

L'étendue de l'examen visé à l'alinéa 1^{er} est proportionnée à la nature, au contenu et à l'effet de ces dispositions.

Les dispositions réglementant une profession sont accompagnées d'une explication adaptée qui est suffisamment détaillée pour permettre d'apprécier le respect du principe de proportionnalité.

Les motifs pour lesquels les dispositions visées à l'alinéa 1^{er} sont jugées justifiées et proportionnées sont étayés par des éléments probants qualitatifs et, dans la mesure du possible et lorsque cela est pertinent, quantitatifs.

L'examen visé à l'alinéa 1^{er} est effectué de manière objective et indépendante.

À cette fin l'autorité peut, lorsqu'un tel organe est institué, recueillir l'avis des organes d'avis ou de concertation compétents.

Art. 8

§ 1^{er}. L'autorité procède, le cas échéant après avis de l'organe d'avis ou de concertation compétent, à un examen de proportionnalité adapté afin de veiller à ce que les dispositions réglementant une profession qu'elle adopte et les modifications qu'elle apporte à de telles dispositions existantes soient propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

§ 2. À cette fin, avant l'adoption des dispositions visées au paragraphe 1^{er}, l'autorité tient compte des éléments suivants:

a) la nature des risques liés aux objectifs d'intérêt général poursuivis, en particulier les risques pour les bénéficiaires des services, en ce compris les patients et consommateurs, pour les professionnels ou pour les tiers;

HOOFDSTUK 4

Evenredigheidsbeoordeling

Art. 7

Elke autoriteit voert een evenredigheidsbeoordeling uit voorafgaand aan de invoering van nieuwe of de wijziging van bestaande bepalingen tot reglementering van een beroep overeenkomstig deze wet.

De omvang van de in het eerste lid vermelde beoordeling is evenredig met de aard, de inhoud en de effecten van deze bepalingen.

De bepalingen tot reglementering van een beroep gaan vergezeld van een passende toelichting die voldoende gedetailleerd is om op basis ervan de naleving van het evenredigheidsbeginsel te beoordelen.

De redenen waarom de in het eerste lid bedoelde bepalingen gerechtvaardigd en evenredig worden geacht, worden met kwalitatieve en, indien mogelijk en relevant, kwantitatieve elementen onderbouwd.

De beoordeling bedoeld in het eerste lid wordt op objectieve en onafhankelijke wijze uitgevoerd.

Te dien einde vermag de autoriteit, wanneer zulk orgaan is ingericht, het advies in te winnen van de bevoegde advies- of overlegorganen.

Art. 8

§ 1. De autoriteit voert, in voorkomend geval na advies van het bevoegde advies- of overlegorgaan, een passende evenredigheidsbeoordeling uit om erop toe te zien dat de door haar ingevoerde bepalingen tot reglementering van een beroep en de wijzigingen die ze ten aanzien van bestaande bepalingen aanbrengt, geschikt zijn om de verwezenlijking van de nagestreefde doelstelling te waarborgen en niet verder gaan dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.

§ 2. Daartoe houdt de autoriteit, alvorens de in paragraaf 1 bedoelde bepalingen vast te stellen, rekening met:

a) de aard van de risico's die verbonden zijn aan de nagestreefde doelstellingen van algemeen belang, met name de risico's voor afnemers van diensten, met inbegrip van patiënten en consumenten, voor beroepsbeoefenaars of voor derden;

b) la question de l'insuffisance de règles de nature spécifique ou plus générale déjà en vigueur, telles que celles prévues par la législation sur la sécurité des produits ou la législation relative à la protection des consommateurs, pour atteindre l'objectif poursuivi;

c) le caractère approprié des dispositions pour atteindre l'objectif poursuivi, et la question de savoir si ces dispositions répondent véritablement au souci d'atteindre cet objectif d'une manière cohérente et systématique et répondent donc aux risques répertoriés de façon similaire pour des activités comparables;

d) l'incidence sur la libre circulation des personnes et des services au sein de l'Union européenne, sur le choix des patients ou consommateurs et sur la qualité du service fourni;

e) la possibilité de recourir à des moyens moins restrictifs pour atteindre l'objectif d'intérêt général; et en particulier lorsque les dispositions sont uniquement justifiées par la protection des patients et consommateurs et que les risques répertoriés sont limités à la relation entre le professionnel et le patient ou consommateur et n'affectent donc pas négativement des tiers, la possibilité d'atteindre cet objectif par des moyens qui sont moins restrictifs que le fait de réserver des activités;

f) l'effet des dispositions nouvelles ou modifiées, lorsqu'elles sont conjuguées à d'autres dispositions limitant l'accès à la profession ou son exercice, et notamment la manière dont les dispositions nouvelles ou modifiées, conjuguées à d'autres exigences, contribuent à la réalisation du même objectif d'intérêt général, ainsi que la question de savoir si elles sont nécessaires à la réalisation de cet objectif.

§ 3. L'autorité prend également en compte les éléments suivants lorsqu'ils sont pertinents pour la nature et le contenu des dispositions qui sont introduites ou modifiées:

a) la correspondance entre la portée des activités couvertes par une profession ou réservées à celle-ci et la qualification professionnelle requise;

b) la correspondance entre la complexité des tâches concernées et la nécessité que ceux qui les effectuent disposent de qualifications professionnelles déterminées, notamment en ce qui concerne le niveau, la nature et la durée de la formation ou de l'expérience requises;

c) la possibilité d'acquérir la qualification professionnelle par différents moyens;

b) de vraag of bestaande voorschriften van specifieke of meer algemene aard, zoals die welke zijn neergelegd in het recht inzake productveiligheid of het consumentenrecht, ontoereikend zijn om de nagestreefde doelstelling te bereiken;

c) de geschiktheid van de bepalingen om het nagestreefde doel te bereiken en de vraag of zij daadwerkelijk op coherente en stelselmatige wijze aan die doelstelling beantwoorden en dus gericht zijn op de risico's die op soortgelijke wijze als bij vergelijkbare activiteiten zijn vastgesteld;

d) de effecten op het vrij verkeer van personen en diensten in de Europese Unie, op de keuzemogelijkheden voor de patiënt of consument en op de kwaliteit van de dienstverlening;

e) de mogelijkheid gebruik te maken van minder beperkende maatregelen om de doelstelling van algemeen belang te bereiken; en met name wanneer de bepalingen alleen worden gerechtvaardigd door de bescherming van patiënten en consumenten en wanneer de vastgestelde risico's uitsluitend verband houden met de verhouding tussen de beroepsbeoefenaar en de patiënt of consument en derhalve geen negatieve gevolgen hebben voor derden, of de doelstelling kan worden bereikt door middel van minder beperkende middelen dan het voorbehouden van activiteiten;

f) het effect van nieuwe of gewijzigde bepalingen, in combinatie met andere bepalingen die de toegang tot of de uitoefening van het beroep beperken en met name de vraag hoe de nieuwe of de gewijzigde bepalingen, in combinatie met andere vereisten, bijdragen tot het bereiken van dezelfde doelstelling van algemeen belang en of ze daar noodzakelijk voor zijn.

§ 3. De autoriteit besteedt ook aandacht aan de volgende elementen, indien ze relevant zijn voor de aard en de inhoud van de bepalingen die worden ingevoerd of gewijzigd:

a) het verband tussen de omvang van de activiteiten die onder een beroep vallen of daaraan zijn voorbehouden en de vereiste beroepskwalificatie;

b) het verband tussen de complexiteit van de taken in kwestie en de noodzaak dat degenen die ze uitvoeren over specifieke beroepskwalificaties beschikken, met name wat betreft het niveau, de aard en de duur van de vereiste opleiding of ervaring;

c) de mogelijkheid om de beroepskwalificatie via alternatieve trajecten te verkrijgen;

d) la question de savoir si les activités réservées à certaines professions peuvent être partagées ou non avec d'autres professions, et pour quel motif;

e) le degré d'autonomie dans l'exercice d'une profession réglementée et l'incidence des modalités d'organisation et de supervision sur la réalisation de l'objectif poursuivi, en particulier lorsque les activités liées à une profession réglementée sont exercées sous le contrôle et la responsabilité d'un professionnel dûment qualifié;

f) l'évolution de la technique et le progrès scientifique, qui peuvent effectivement réduire ou accroître l'asymétrie d'information entre les professionnels et les patients ou consommateurs.

§ 4. Aux fins du paragraphe 2, f), l'autorité évalue l'effet positif ou négatif des dispositions nouvelles ou modifiées lorsqu'elles sont conjuguées à une ou plusieurs exigences, en particulier avec les exigences suivantes:

a) activités réservées, titre professionnel protégé ou toute autre forme d'exigence prévue par une disposition réglementant une profession;

b) obligations de suivre une formation professionnelle continue;

c) dispositions en matière d'organisation de la profession, d'éthique professionnelle et de supervision;

d) affiliation obligatoire à une organisation professionnelle ou à un organisme professionnel et systèmes d'inscription ou d'autorisation, notamment lorsque ces exigences impliquent la possession d'une qualification professionnelle déterminée;

e) restrictions quantitatives, notamment les exigences limitant le nombre d'autorisations d'exercer ou fixant un nombre minimal ou maximal de travailleurs, de gestionnaires ou de représentants titulaires de qualifications professionnelles déterminées;

f) exigences particulières en matière de forme juridique ou exigences liées à la détention du capital ou à la gestion d'une entreprise, dans la mesure où ces exigences sont directement liées à l'exercice de la profession réglementée;

g) restrictions territoriales, y compris lorsque la profession est réglementée dans des parties du territoire

d) de vraag of en waarom de aan bepaalde beroepen voorbehouden activiteiten al dan niet met andere beroepen kunnen worden gedeeld;

e) de mate van zelfstandigheid bij de uitoefening van een gereguleerd beroep en de gevolgen van organisatorische en toezichtregelingen voor de verwezenlijking van de nagestreefde doelstelling, in het bijzonder wanneer de met een gereguleerd beroep verband houdende activiteiten worden uitgeoefend onder toezicht en verantwoordelijkheid van een naar behoren gekwalificeerde beroepsbeoefenaar;

f) de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen die de asymmetrie van informatie tussen beroepsbeoefenaars en patiënten of consumenten daadwerkelijk kunnen verkleinen of vergroten.

§ 4. Voor de toepassing van paragraaf 2, f), beoordeelt de autoriteit het positief of negatief effect van de nieuwe of gewijzigde bepaling wanneer die wordt gecombineerd met een of meer vereisten, in het bijzonder met de volgende vereisten:

a) voorbehouden activiteiten, beschermde beroepstitel of iedere andere vorm van vereiste voorzien door een bepaling tot reglementering van een beroep;

b) verplichtingen om een opleiding inzake permanente beroepsontwikkeling te volgen;

c) regels betreffende de organisatie van het beroep, beroepsethiek en toezicht;

d) verplicht lidmaatschap van een beroepsorganisatie of -orgaan alsmede registratie- of vergunningsregelingen, met name wanneer die vereisten het bezit van een specifieke beroepskwalificatie impliceren;

e) kwantitatieve beperkingen, met name vereisten op grond waarvan het aantal vergunningen voor de uitoefening van een beroep wordt beperkt dan wel een minimum- of maximumaantal werknemers, leidinggevend of vertegenwoordigers in het bezit van specifieke beroepskwalificaties wordt vastgesteld;

f) specifieke vereisten inzake rechtsvorm of vereisten die verband houden met de deelneming in of het bestuur van een onderneming, voor zover deze vereisten rechtstreeks gekoppeld zijn aan de uitoefening van het gereguleerde beroep;

g) territoriale beperkingen, met inbegrip van het geval waarbij het beroep in delen van het grondgebied van

d'un État membre d'une façon qui diffère de celle dont elle est réglementée dans d'autres parties;

h) exigences limitant l'exercice d'une profession réglementée conjointement ou en partenariat, et règles d'incompatibilité;

i) exigences concernant la couverture d'assurance ou d'autres moyens de protection personnelle ou collective concernant la responsabilité professionnelle;

j) exigences en matière de connaissances linguistiques, dans la mesure nécessaire à l'exercice de la profession;

k) exigences en matière de tarifs fixes minimaux et/ou maximaux;

l) exigences en matière de publicité.

§ 5. L'autorité examine également la conformité au principe de proportionnalité des exigences spécifiques relatives à la prestation temporaire ou occasionnelle de services, prévues dans les législations et réglementations transposant le titre II de la Directive 2005/36/CE, dont:

a) l'inscription temporaire automatique ou l'adhésion pro forma à une organisation professionnelle ou à un organisme professionnel;

b) une déclaration préalable, la fourniture de documents exigés ou toute autre exigence équivalente;

c) le versement d'une redevance ou des frais requis pour les procédures administratives, liés à l'accès à des professions réglementées ou à leur exercice, à la charge du prestataire de services.

L'alinéa 1^{er} ne s'applique pas aux mesures destinées à garantir le respect des conditions de travail et d'emploi appliquées conformément au droit de l'Union européenne.

§ 6. Dans la mesure où les dispositions réglementant une profession concernent la réglementation de professions relatives à la santé, et ont une implication pour la sécurité des patients, l'autorité et le cas échéant l'organe d'avis ou de concertation tiennent compte dans leur examen de proportionnalité de l'objectif de garantir un haut degré de protection de la santé humaine.

een lidstaat anders is gereguleerd dan in andere delen;

h) vereisten op grond waarvan het gezamenlijk of in partnerschap uitoefenen van een gereguleerd beroep wordt beperkt, alsmede incompatibiliteitsregels;

i) vereisten inzake verzekering of andere individuele of collectieve vormen van bescherming inzake beroepsaansprakelijkheid;

j) vereisten inzake talenkennis, voor zover nodig voor de uitoefening van het beroep;

k) vereisten inzake vaste minimum- en/of maximumtarieven;

l) vereisten inzake reclame.

§ 5. De autoriteit waarborgt daarnaast ook de conformiteit met het evenredigheidsbeginsel van specifieke vereisten met betrekking tot de tijdelijke of incidentele verrichting van diensten, zoals bedoeld in de wetgevingen en reglementeringen tot omzetting van titel II van Richtlijn 2005/36/EG, waaronder:

a) automatische tijdelijke registratie bij of pro-forma lidmaatschap van een beroepsorganisatie of -orgaan;

b) een van tevoren af te leggen verklaring, documenten die vereist zijn of iedere andere equivalente vereiste;

c) de betaling van een vergoeding of van kosten, voor administratieve procedures, die verband houdt of houden met de toegang tot of de uitoefening van gereguleerde beroepen en die voor rekening komt of komen van de dienstverrichter.

Het eerste lid is niet van toepassing op maatregelen die zijn ontworpen om de conformiteit te waarborgen met de toepasselijke arbeidsvoorwaarden en -omstandigheden die overeenkomstig het recht van de Europese Unie worden toegepast.

§ 6. In de mate dat de bepalingen tot reglementering van een beroep betrekking hebben op de reglementering van beroepen die betrekking hebben op de gezondheidszorg en gevolgen hebben voor de veiligheid van de patiënt, houden de autoriteit en in voorkomend geval het advies- of overlegorgaan in hun evenredigheidsbeoordeling rekening met de doelstelling om te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid.

§ 7. Lorsqu'un organe d'avis ou de concertation remet un avis à l'autorité dans ce cadre, il prend en compte les éléments d'évaluation visés aux paragraphes 2 à 5 ci-dessus.

CHAPITRE 5

Information, suivi et évaluation

Section 1^{re}

Information et participation des parties prenantes

Art. 9

Avant d'introduire des dispositions réglementant une profession ou de modifier des dispositions existantes, l'autorité ou le cas échéant l'organe d'avis ou de concertation met l'information adéquate à la disposition des citoyens, des bénéficiaires de services et des autres parties prenantes concernées, y compris celles qui ne sont pas membres de la profession concernée, sur un portail fédéral.

L'information peut consister notamment, le cas échéant, en l'ordre du jour et le procès-verbal d'une réunion. En vue de ces publications, l'autorité ou l'organe d'avis ou de concertation tient compte des éléments visés aux paragraphes 1^{er} à 3 de l'article 6 de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

Le Roi peut déterminer les autres modalités relatives à l'utilisation des différents portails fédéraux.

Art. 10

Avant d'introduire de nouvelles dispositions réglementant une profession ou de modifier de telles dispositions, l'autorité associe dûment toutes les parties prenantes concernées et leur donne la possibilité d'exprimer leur point de vue.

Cette concertation peut être remplacée par l'avis d'un ou la concertation avec un organe d'avis ou de concertation.

Art. 11

Lorsque cela est nécessaire et approprié, des consultations publiques sont menées.

§ 7. Wanneer een advies- of overlegorgaan aan de autoriteit in dit kader een advies verleent, houdt zij rekening met de evaluatie-elementen bepaald bij de bovenstaande paragrafen 2 tot en met 5.

HOOFDSTUK 5

Informatie, toezicht en evaluatie

Afdeling 1

Informatie en participatie van de belanghebbenden

Art. 9

Voorafgaand aan het invoeren van bepalingen tot reglementering van een beroep of de wijziging van bestaande bepalingen, stelt de autoriteit of in voorkomend geval het advies- of overlegorgaan via een federaal portaal passende informatie beschikbaar aan burgers, afnemers van zorgverstrekking en andere relevante belanghebbenden, met inbegrip van degenen die geen beoefenaars zijn van het betrokken beroep.

De informatie kan inzonderheid in voorkomend geval bestaan uit de agenda en de notulen van een vergadering. Met het oog op deze publicatie houdt de autoriteit of het advies- of overlegorgaan rekening met de elementen bepaald bij de paragrafen 1 tot en met 3 van artikel 6 van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

De Koning kan de verdere modaliteiten in verband met het gebruik van de diverse federale portalen bepalen.

Art. 10

Vooraleer nieuwe bepalingen tot reglementering van een beroep in te voeren of dergelijke bepalingen te wijzigen, overlegt de autoriteit op gepaste wijze met de betrokken belanghebbenden en geeft hen de gelegenheid hun standpunten kenbaar te maken.

Dit overleg kan vervangen worden door een advies of overleg van of met een advies- of overlegorgaan.

Art. 11

Wanneer dat nodig en gepast is, worden openbare raadplegingen gehouden.

Le Roi peut préciser les modalités auxquelles une consultation publique doit répondre. Il peut préciser notamment la manière dont la consultation est rendue publique et le délai minimal d'une telle consultation.

Le résultat de la consultation publique ne lie pas l'autorité.

Section 2

Suivi et évaluation

Art. 12

§ 1^{er}. Après leur adoption, l'autorité contrôle au moins tous les cinq ans la conformité des dispositions réglementant une profession, nouvelles ou modifiées, avec le principe de proportionnalité. À cette fin, elle tient dûment compte de l'évolution de la situation depuis l'adoption des dispositions concernées.

L'expiration de cette période d'évaluation n'entraîne pas l'abrogation des dispositions en question.

CHAPITRE 6

Échange d'informations avec les autres États membres

Art. 13

Aux fins de la bonne application de la présente loi, le Roi adopte les mesures nécessaires pour encourager les échanges d'informations avec les autres États membres sur les matières relevant de la présente loi, ainsi que sur la manière dont une profession est réglementée ou sur les effets de cette réglementation.

De Koning kan de nadere regels bepalen waaraan een openbare raadpleging moet beantwoorden. Hij kan inzonderheid de wijze waarop de raadpleging bekendgemaakt wordt, alsmede de minimale termijn van dergelijke raadpleging bepalen.

Het resultaat van de openbare raadpleging is geenszins bindend voor de autoriteit.

Afdeling 2

Toezicht en evaluatie

Art. 12

§ 1. De autoriteit controleert, minstens om de vijf jaar na de invoering van nieuwe of gewijzigde bepalingen tot reglementering van een beroep, of deze bepalingen in overeenstemming zijn met het evenredigheidsbeginsel. Daartoe houdt zij naar behoren rekening met de ontwikkelingen die zich sinds de vaststelling van desbetreffende bepalingen hebben voorgedaan.

Het verstrijken van deze evaluatieperiode heeft niet tot gevolg dat deze bepalingen worden opgeheven.

HOOFDSTUK 6

Uitwisseling van informatie met andere lidstaten

Art. 13

Met het oog op de goede toepassing van deze wet neemt de Koning de noodzakelijke maatregelen om de uitwisseling van informatie met de andere lidstaten over de onder deze wet vallende aangelegenheden, alsmede over de specifieke wijze waarop een beroep wordt gereguleerd of over de gevolgen van die reglementering, aan te moedigen.

Art. 14

Le Roi désigne la Service Public Fédéral qui informe la Commission européenne quelles autorités sont chargées de la communication et de la réception des informations en vue de l'application de l'article 13.

Donné à Bruxelles, le 17 février 2021

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

Art. 14

De Koning duidt de Federale Overheidsdienst aan die aan de Europese Commissie meedeelt welke overheidsautoriteiten belast zijn met het meedelen en ontvangen van de informatie met het oog op de toepassing van artikel 13.

Gegeven te Brussel, 17 februari 2021

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

Tableau de correspondance directive - projet de loi

Directive 2018/958	Projet de loi	Observations
Article 1 Objet		Cette disposition ne requiert pas de transposition au vu de son objet.
Art. 2 Champ d'application	Art. 4	
Art. 2, al. 1	Art. 4, al. 1	
Art. 2, al. 2	Art. 4, al. 2	
Art. 3 Définitions	Art. 3	
Art. 4 Evaluation ex ante	Art. 7	
Art. 4, al. 1	Art. 7, al. 1	
Art. 4, al. 2	Art. 7, al. 2	
Art. 4, al. 3	Art. 7, al. 3	
Art. 4, al. 4	Art. 7, al. 4	
Art. 4, al. 5	Art. 7, al. 5	
Art. 4, al. 6	Art. 12	
Art. 5 non-discrimination	Art. 5	
Art. 6 Intérêt général	Art. 6	
Art. 6, al. 1	Art. 6, al. 1	
Art. 6, al. 2	Art. 6, al. 1	
Art. 6, al. 3	Art. 6, al. 2	
Art. 7. Proportionnalité	Art. 8	
Art. 7, al. 1	Art. 8, § 1	
Art. 7, al. 2	Art. 8, §2 et §3	
Art. 7, al. 3	Art. 8, §4	
Art. 7, al. 4	Art. 8, §5	

Art. 7, al. 5	Art. 8, §6	
Art. 8 Information et implication des personnes intéressées	Art. 9, 10 et 11	
Art. 8, al. 1	Art. 9	
Art. 8, al. 2	Art. 10 et 11	
Art. 9 Recours effectifs		Cette disposition ne requiert pas de transposition dès lors que des possibilités de recours générales existent déjà.
Art. 10 Echange d'information entre Etats membres	Art. 13 et 14	
Art. 10, al. 1	Art. 13	
Art. 10, al. 2	Art. 14	
Art. 11 Transparence	Art. 12 et 13	
Art. 11, al. 1	Art. 12 et 13	
Art. 11, al. 2		Cette disposition ne requiert pas de transposition au vu de son objet.
Art. 12 Evaluation		Cette disposition ne requiert pas de transposition au vu de son objet.
Art. 13 Transposition		Au vu de la nature des dispositions, elles sont en réalité déjà reprises dans le droit interne belge, au travers de la jurisprudence et des principes de bonne administration. Cependant, une précision est indiquée, ce qui justifie la loi de transposition.
Art. 13, al. 1	Art. 2	
Art. 13, al. 2		Cette disposition ne requiert pas de transposition au vu de son objet.

Art. 14 Entrée en vigueur		Cette disposition ne requiert pas de transposition au vu de son objet.
Art. 15 Destinataires		Cette disposition ne requiert pas de transposition au vu de son objet.

Concordantietabel richtlijn - wetsontwerp

Richtlijn 2018/958	Wetsontwerp	Opmerkingen
Artikel 1 Voorwerp		Deze bepaling heeft naar zijn aard geen omzetting
Art. 2 Toepassingsgebied	Art. 4	
Art. 2, lid 1	Art. 4, lid 1	
Art. 2, lid 2	Art. 4, lid 2	
Art. 3 Definities		
Art. 4 Ex Ante beoordeling	Art. 7	
Art. 4, lid 1	Art. 7, lid 1	
Art. 4, lid 2	Art. 7, lid 2	
Art. 4, lid 3	Art. 7, lid 3	
Art. 4, lid 4	Art. 7, lid 4	
Art. 4, lid 5	Art. 7, lid 5	
Art. 4, lid 6	Art. 12	
Art. 5 non-discriminatie	Art. 5	
Art. 6 Algemeen belang	Art. 6	
Art. 6, lid 1	Art. 6, lid 1	
Art. 6, lid 2	Art. 6, lid 1	
Art. 6, lid 3	Art. 6, lid 2	
Art. 7. Evenredigheid	Art. 8	
Art. 7, lid 1	Art. 8, § 1	
Art. 7, lid 2	Art. 8, §2 en §3	
Art. 7, lid 3	Art. 8, §4	
Art. 7, lid 4	Art. 8, §5	
Art. 7, lid 5	Art. 8, §6	

Art. 8 Informatie en betrokkenheid belanghebbenden	Art. 9, 10 en 11	
Art. 8, lid 1	Art. 9	
Art. 8, lid 2	Art. 10 en 11	
Art. 9 Effectieve beroepsmogelijkheden		Deze bepaling heeft geen omzetting aangezien reeds algemene beroepsmogelijkheden bestaan bij de hoven en rechtbanken.
Art. 10 Uitwisseling informatie tussen lidstaten	Art. 13 en 14	
Art. 10, lid 1	Art. 13	
Art. 10, lid 2	Art. 14	
Art. 11 Transparantie	Art. 12 en 13	
Art. 11, lid 1	Art. 12 en 13	
Art. 11, lid 2		Deze bepaling heeft naar zijn aard geen omzetting
Art. 12 Evaluatie		Deze bepaling heeft naar zijn aard geen omzetting
Art. 13 Omzetting		Gelet op de aard van de maatregelen, zijn deze in werkelijkheid reeds opgenomen in het Belgische interne recht, via de rechtspraak en de beginselen van behoorlijk bestuur. Evenwel is een verduidelijking aangewezen, wat de omzettingswet verantwoordt.
Art. 13, lid 1	Art. 2	
Art. 13, lid 2		Deze bepaling heeft naar zijn aard geen omzetting
Art. 14 Inwerkingtreding		Deze bepaling heeft naar zijn aard geen omzetting

Art. 15 Adressaten		Deze bepalingen behoeft naar zijn aard geen omzetting
--------------------	--	--

Tableau de correspondance projet de loi - directive

Projet de loi	Directive 2018/958	Observations
Article 1 – Dispositions générales		Le base constitutionnelle pour la loi fédérale
Art. 2 - Dispositions générales	Art. 13, al. 1	
Art. 3 - Définitions	Art. 3	
Art. 3, § 1	Art. 3.	
Art. 3, § 2	Art. 3.	
Art. 4 – Champ d'application	Art. 2.	
Art. 4, al. 1	Art. 2, al. 1	
Art. 4, al. 2	Art. 2, al. 2	
Art. 5 – Principe de non-discrimination et objectifs d'intérêt général	Art. 5 Non-discrimination	
Art. 6 – Principe de non-discrimination et objectifs d'intérêt général	Art. 6 Justification motivée par des objectifs d'intérêt général	
Art. 6, al. 1	Art. 6, al. 1	
Art. 6, al. 1	Art. 6, al. 2	
Art. 6, al. 2	Art. 6, al. 3	
Art. 7 – Examen de proportionnalité	Art. 4 - Evaluation ex ante des nouvelles mesures et suivi	
Art. 7, al. 1	Art. 4, al. 1	
Art. 7, al. 2	Art. 4, al. 2	
Art. 7, al. 3	Art. 4, al. 3	
Art. 7, al. 4	Art. 4, al. 4	

Art. 7, al. 5	Art. 4, al. 5	
Art. 7, al. 6	Art. 4, al. 5	La loi fédérale précise la possibilité de recueillir l'avis des organes d'avis ou de concertation compétents pour éclairer l'autorité.
Art. 8– Examen de proportionnalité	Art. 7. Proportionnalité	
Art. 8, § 1	Art. 7, al. 1	
Art. 8, § 2	Art. 7, al. 2	
Art. 8, § 3	Art. 7, al. 2	
Art. 8, § 4	Art. 7, al. 3	
Art. 8, § 5	Art. 7, al. 4	
Art. 8, § 6	Art. 7, al. 5	
Art. 9 – Information, suivi et évaluation	Art. 8, al. 1	
Art. 9, al. 1	Art. 8, al. 1	Les moyens « appropriés » sont détaillés au vu du fonctionnement des organes (paritaires) d'avis et de concertation
Art. 9, al. 2	Art. 8, al. 1	Les moyens « appropriés » sont détaillés au vu du fonctionnement des organes (paritaires) d'avis et de concertation
Art. 9, al. 3	Art. 8, al. 1	Les moyens « appropriés » sont détaillés au vu du fonctionnement des organes (paritaires) d'avis et de concertation
Art. 10 - Information et participation des parties prenantes	Art. 8, al. 2	
Art. 10, al. 1	Art. 8, la. 2	La « due » association des parties concernées est détaillée au vu du fonctionnement des organes (paritaires) d'avis et de

		concertation
Art. 10, al. 2	Art. 8, al. 2	La « due » association des parties concernées est détaillée au vu du fonctionnement des organes (paritaires) d'avis et de concertation
Art. 11 - Information et participation des parties prenantes	Art. 8, al. 2	
Art. 11, al. 1		La « due » association des parties concernées est détaillée au vu du fonctionnement des organes (paritaires) d'avis et de concertation
Art. 11, al. 2		La « due » association des parties concernées est détaillée au vu du fonctionnement des organes (paritaires) d'avis et de concertation
Art. 11, al. 3		La « due » association des parties concernées est détaillée au vu du fonctionnement des organes (paritaires) d'avis et de concertation
Art. 12 – Suivi et évaluation	Art. 4, al. 6	
Art. 12, § 1	Art. 4, al. 6	Le régime est détaillé pour accentuer l'effectivité de la mesure
Art. 12, § 2	Art. 4, al. 6	Le régime est détaillé pour accentuer l'effectivité de la mesure
Art. 13 – Échange d'informations avec les autres Etats membres	Art. 10, al. 1	
Art. 14 – Échange d'informations avec les autres Etats membres	Art. 10, al. 2	

Concordantietabel wetsontwerp - richtlijn

Wetsontwerp	Richtlijn	Opmerkingen
Artikel 1 - Algemeen		Grondwettelijk basis voor de federale wet
Art. 2 - Algemeen	Art. 13, lid 1	
Art. 3 - Definities	Art. 3	
Art. 3, § 1	Art. 3.	
Art. 3, § 2	Art. 3.	
Art. 4 - Toepassingsgebied	Art. 2.	
Art. 4, lid 1	Art. 2, lid 1	
Art. 4, lid 2	Art. 2, lid 2	
Art. 5 – Beginsel non-discriminatie en doelstellingen van algemeen belang	Art. 5 non-discriminatie	
Art. 6 – Beginsel van non-discriminatie en doelstellingen van algemeen belang	Art. 6 Algemeen belang	
Art. 6, lid 1	Art. 6, lid 1	
Art. 6, lid 1	Art. 6, lid 2	
Art. 6, lid 2	Art. 6, lid 3	
Art. 7 - Evenredigheidsbeoordeling	Art. 4 - Ex Ante beoordeling	
Art. 7, lid 1	Art. 4, lid 1	
Art. 7, lid 2	Art. 4, lid 2	
Art. 7, lid 3	Art. 4, lid 3	
Art. 7, lid 4	Art. 4, lid 4	
Art. 7, lid 5	Art. 4, lid 5	
Art. 7, lid 6		Er wordt in de federale wet voorzien in de mogelijkheid om advies in te winnen van

		de bevoegde advies- of overlegorganen.
Art. 8 - Evenredigheidsbeoordeling	Art. 7. Evenredigheid	
Art. 8, § 1	Art. 7, lid 1	
Art. 8, § 2	Art. 7, lid 2	
Art. 8, § 3	Art. 7, lid 2	
Art. 8, § 4	Art. 7, lid 3	
Art. 8, § 5	Art. 7, lid 4	
Art. 8, § 6	Art. 7, lid 5	
Art. 9 – Informatie en participatie van de belanghebbenden	Art. 8, lid 1	
Art. 9, lid 1	Art. 8, lid 1	De “geëigende” middelen worden verduidelijkt gelet op de werking van de (paritaire) advies- en overlegorganen
Art. 9, lid 2	Art. 8, lid 1	De “geëigende” middelen worden verduidelijkt gelet op de werking van de (paritaire) advies- en overlegorganen
Art. 9, lid 3	Art. 8, lid 1	De “geëigende” middelen worden verduidelijkt gelet op de werking van de (paritaire) advies- en overlegorganen
Art. 10 - Informatie en participatie van de belanghebbenden	Art. 8, lid 2	
Art. 10, lid 1	Art. 8, lid 2	De “gepaste” wijze wordt verduidelijkt gelet op de werking van de (paritaire) advies- en overlegorganen
Art. 10, lid 2	Art. 8, lid 2	De “gepaste” wijze wordt verduidelijkt gelet op de werking van de (paritaire) advies- en overlegorganen
Art. 11 - Informatie en	Art. 8, lid 2	

participatie van de belanghebbenden		
Art. 11, lid 1	Art. 8, lid 2	De “gepaste” wijze wordt verduidelijkt gelet op de werking van de (paritaire) advies- en overlegorganen
Art. 11, lid 2	Art. 8, lid 2	De “gepaste” wijze wordt verduidelijkt gelet op de werking van de (paritaire) advies- en overlegorganen
Art. 11, lid 3	Art. 8, lid 2	De “gepaste” wijze wordt verduidelijkt gelet op de werking van de (paritaire) advies- en overlegorganen
Art. 12 – Toezicht en evaluatie	Art. 4, lid 6	
Art. 12, § 1	Art. 4, lid 6	De regeling wordt uitgewerkt ten einde de effectiviteit van de maatregel te verzekeren
Art. 12, § 2	Art. 4, lid 6	De regeling wordt uitgewerkt ten einde de effectiviteit van de maatregel te verzekeren
Art. 13 – Uitwisseling van informatie met andere lidstaten	Art. 10, lid 1	
Art. 14 – Uitwisseling van informatie met andere lidstaten	Art. 10, lid 2	