

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

5 juillet 2021

PROJET DE LOI**portant des dispositions diverses urgente
en matière de santé****SOMMAIRE**

Pages

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet	16
Analyse d'impact	23
Avis du Conseil d'État	80
Projet de loi	97
Coordination des articles	105

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

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

5 juli 2021

WETSONTWERP**houdende diverse dringende bepalingen
inzake gezondheid****INHOUD**

Blz.

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp	16
Impactanalyse	51
Advies van de Raad van State	80
Wetsontwerp	97
Coördinatie van de artikelen	122

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

05007

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 5 juillet 2021.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 6 juillet 2021.

De regering heeft dit wetsontwerp op 5 juli 2021 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 6 juli 2021 door de Kamer ontvangen.

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

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
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 (beigegekleurd papier)

RÉSUMÉ

Le présent projet de loi contient plusieurs dispositions urgentes en matière de soins de santé.

Le titre 2 contient une clarification de la réglementation relative à la redevance pour une inspection “à distance” par l’AFMPS. Il est également prévu que les pharmaciens, en plus des médecins, puissent prescrire le vaccin contre la grippe afin d’en simplifier la délivrance.

Le titre 3 prévoit une dispense de la formation permanente des professionnels de soins de santé pour les années 2020 et 2021 en raison de la crise du COVID-19. Par ailleurs, une erreur matérielle est corrigée dans la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité.

Enfin, le titre 4 contient des dispositions relatives aux organes de gestion des mutualités et des unions nationales de mutualités, à l’existence des sociétés mutualistes régionales et aux conséquences des fusions de mutualités.

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp bevat enkele dringende bepalingen houdende de gezondheidszorg.

Titel 2 omvat een verduidelijking van de regeling inzake de retributie voor een inspectie “op afstand” door het FAGG. Eveneens wordt bepaald dat apothekers, naast artsen, een griepvaccin kunnen voorschrijven met het oog op het veréenvoudigen van de aflevering hiervan.

Titel 3 voorziet in de vrijstelling van de permanente vorming voor gezondheidsbeoefenaars voor de jaren 2020 en 2021 omwille van de COVID-19-crisis. Daarnaast wordt er een materiële vergissing in de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling recht gezet.

Titel 4 tot slot bevat bepalingen met betrekking tot de bestuursorganen van de ziekenfondsen en landsbonden van ziekenfondsen, het bestaan van de regionale maatschappijen van de maatschappijen van onderlinge bijstand en de gevolgen van fusies van ziekenfondsen.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

COMMENTAIRE DES ARTICLES

TITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

TITRE 2

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications à la loi de 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

En raison de la crise de la corona, les inspections des unités de production pharmaceutique sont effectuées à distance chaque fois que cela est possible. L'expression "sur site" dans la description de "l'entité de l'activité économique" entraîne une incertitude quant à la contribution forfaitaire calculée sur la base du nombre d'entités du détenteur de l'autorisation de fabrication.

La méthode de calcul d'une partie des contributions et des rétributions dues est clarifiée. La possibilité d'appliquer le taux journalier pour les inspections où l'inspecteur travaille à distance est introduite. Une petite erreur de texte est également corrigée.

Il n'est nullement question de modifier les méthodes d'inspection de l'AFMPS, mais uniquement de rendre possible qu'une inspection à distance soit également soumise au paiement d'une redevance ou d'une contribution. Il sera toujours nécessaire de vérifier si l'inspection peut être effectuée à distance.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

TITEL 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

TITEL 2

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

HOOFDSTUK 1

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

Als gevolg van de coronacrisis worden inspecties van farmaceutische productie-eenheden waar mogelijk op afstand uitgevoerd. De zinsnede "ter plaatse" in de omschrijving van "entiteit van economische activiteit", leidt tot onzekerheid over de forfaitaire bijdrage die wordt berekend op basis van het aantal entiteiten van de vervaardigingsvergunninghouder.

De berekeningswijze van het bepalen van enkele verschuldigde bijdragen en retributies wordt verduidelijkt. Meerbepaald wordt de mogelijkheid ingevoegd om bij inspecties waar de inspecteur op afstand werkt, het dagtarief van toepassing te maken. Ook wordt een kleine tekstfout aangepast.

Het is geenszins de bedoeling om de inspectiemethoden van het FAGG aan te passen, enkel om de eventuele inspectie op afstand evenzeer te onderwerpen aan de betaling van een retributie of bijdrage. Er zal steeds in feite moeten worden nagegaan of de inspectie op afstand kan gebeuren.

Art. 2

À l'annexe VI de la même loi, le 3° est remplacé.

À la suite de l'avis n° 69 677, la définition de l'entité GMP a été adaptée pour qu'on décrive de façon plus claire ce qu'on vise avec cette notion.

Art. 3

Pour la contribution à inspection suivant l'échéance du délai pour l'introduction d'une déclaration conformément aux dispositions de l'article 14/7 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, il est ajouté que le taux journalier s'applique également si l'inspecteur travaille à distance.

Suivant l'avis du Conseil d'État n° 69 677, on a encore ajouté un élément qui implique une correction de la disposition adaptée.

Art. 4

Pour les rétributions perçues pour les réinspections basées sur les dispositions des annexes VII.8.1.1 à VII.8.1.20 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, il est ajouté que le tarif journalier s'applique également si l'inspecteur travaille à distance. Une erreur de texte est également corrigée.

CHAPITRE 2

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

Art. 5

Cet article prévoit la possibilité pour les pharmaciens de prescrire le vaccin contre la grippe afin de décharger les médecins généralistes de la charge de la prescription.

Art. 2

In bijlage VI van dezelfde wet worden de bepalingen onder 3° vervangen.

Ingevolge het advies van de Raad van State nr. 69 677, is de definitie van GMP-entiteit aangepast, waardoor er op een meer heldere manier wordt omschreven wat hiermee bedoeld wordt.

Art. 3

Voor de bijdrage voor de inspectie volgend op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt toegevoegd dat het dagtarief ook van toepassing is indien de inspecteur op afstand werkt.

In navolging van het advies van de Raad van State nr. 69 677, werd nog een aanvulling aangebracht, die neerkomt op een correctie van de aangepaste bepaling.

Art. 4

Voor de retributies die worden aangerekend voor herinspecties op basis van de bepalingen in de bijlagen VII.8.1.1 tot en met VII.8.1.20 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt toegevoegd dat het dagtarief ook van toepassing is indien de inspecteur op afstand werkt. Er wordt ook een tekstfout gecorrigeerd.

HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen aan de gecoördineerde
wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening
van de gezondheidszorgberoepen**

Art. 5

Onderhavig artikel voorziet in de mogelijkheid voor apothekers om het griepvaccin voor te schrijven, dit teneinde de huisartsen-voorschrijvers te ontlasten.

Ceci est une mesure qui vise une plus grande accessibilité à la vaccination, afin d'éviter que les patients, a fortiori ceux qui appartiennent aux groupes cibles, doivent consulter leur médecin, ceci exclusivement pour obtenir la prescription pour leur vaccin. Dès lors, la ratio consiste en une meilleure protection de la santé publique au moyen d'une plus grande couverture vaccinale.

On prévoit, en principe, que la disposition sera en vigueur pendant une durée limitée, du 1^{er} octobre 2021 au 30 septembre 2022. Néanmoins, le Roi pourra proroger la mesure après une évaluation positive de la part de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Lors de cette évaluation, l'agence précitée examinera si l'objectif d'une plus grande couverture vaccinale sera atteint.

Durant les mois qui suivent l'entrée en vigueur, une concertation sera menée avec les acteurs des soins de première ligne, à propos de la stratégie de vaccination et afin d'augmenter la couverture vaccinale, à priori au sein des groupes cibles prioritaires.

Dans son avis n° 69 677, le Conseil d'État déclare qu'il semble que le droit européen fasse obstacle à l'adoption de l'article 6 de l'avant-projet (qui devenu l'article 5 du projet de loi). Ce à quoi il ajoute que cette question nécessite un examen plus approfondi, que la section de législation, dans le bref délai qui lui a été imparti, n'a pu mener.

Or, l'avis se fonde sur l'article 71.1 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Cet article 71. 1 est libellé comme suit:

“Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils:

— sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale, ou

— sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé, ou

Dit betreft een maatregel tot verhoging van de toegankelijkheid tot de vaccinatie, teneinde te vermijden dat patiënten, zeker deze die ingevolge hun leeftijd tot de prioritaire doelgroepen behoren, een arts zouden moeten raadplegen, enkel en alleen om een voorschrift voor het vaccin te kunnen verkrijgen. De ratio is dus een bescherming van de volksgezondheid door een hogere vaccinatiegraad.

Voor deze regeling wordt in beginsel een beperkte geldingsduur voorzien, van 1 oktober 2021 tot 30 september 2022. Niettemin, kan na een positieve evaluatie door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de regeling door de Koning kan verlengd worden. Bij deze evaluatie dient getoetst te worden of de doelstelling inzake een hogere vaccinatiegraad zal worden bereikt.

Er zal eveneens gedurende de maanden die volgen op de inwerkingtreding, een overleg plaatsvinden met alle actoren in de eerstelijnszorg over de vaccinatiestrategie en met het oog op een verhoging van de vaccinatiegraad, in het bijzonder bij de prioritaire doelgroepen.

In zijn advies nr. 69 677 stelt de Raad van State dat het erop lijkt dat de het Europees recht de goedkeuring van bedoeld artikel 6 van het voorontwerp (inmiddels artikel 5 van het wetsontwerp) onmogelijk zou maken. Hieraan wordt toegevoegd dat een grondiger onderzoek nodig is en dat de afdeling wetgeving dat onderzoek niet heeft kunnen uitvoeren binnen de termijn waarover deze beschikte.

Welnu, het advies wordt gebaseerd op artikel 71.1 van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot instelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Dit artikel 71. 1, luidt als volgt:

“Geneesmiddelen worden aan medisch recept onderworpen indien zij:

— ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar kunnen opleveren wanneer zij zonder toezicht van een arts worden gebruikt, of

— vaak en in zeer ruime mate onder abnormale omstandigheden gebruikt worden, en daardoor de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen, of

— contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables, ou

— sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale.”.

Cet article 71.1 prévoit un certain nombre de conditions non cumulatives dans lesquelles un médicament est soumis à prescription.

En premier lieu, il peut être relevé que cet article ne réserve pas *a priori* au médecin le droit de prescription: le dernier tiret prévoit le cas dans lequel un médicament est prescrit par un médecin pour être administré par voie parentérale, “sauf exception”. *In casu*, pour le vaccin contre la grippe, seul le premier tiret sert toutefois de fondement pour la soumission à une prescription, étant donné que le produit peut, en principe, présenter un danger à l'administration lorsqu'il est utilisé sans la surveillance d'un médecin.

Par danger, on entend le choc anaphylactique, dont le risque s'élève à 0,24 pour 1 million, soit 1 pour 4 millions (l'année dernière, alors qu'un peu moins de 3 millions de personnes ont été vaccinées dans le pays, aucun cas n'a été signalé au système de vigilance de l'AFMPS, alors que les pharmaciens jouissaient du droit de prescription sur la base de l'arrêté royal du 30 septembre 2020). Outre le fait que la probabilité que le choc anaphylactique se produise est extrêmement faible, il convient de noter que cet article ne règle que le droit de la prescription.

Le pharmacien dispose de données suffisantes pour procéder à une évaluation du risque concernant son patient: conformément aux avis les plus récents du Conseil supérieur de la Santé, ceci concerne le critère de l'âge (toute personne de plus de 65 ans et, en second lieu, les personnes entre 50 et 65 ans). Un autre critère important consiste en un certain nombre de pathologies chroniques que le pharmacien peut identifier sur la base du dossier pharmaceutique, qui contient les informations pertinentes sur la consommation de médicaments qui peuvent indiquer ces pathologies, comme c'est le cas pour le diabète, par exemple (p. ex. par l'utilisation de metformine chronique).

En ce qui concerne le droit européen, il est démontré à suffisance ci-dessus que, dans le cadre du projet d'article 5, le droit de prescription n'est pas formel, de sorte que toute suggestion selon laquelle l'article 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne peut être méconnu, est sans fondement.

— substanties of bereidingen op basis van dergelijke substanties bevatten waarvan de werking en/of bijwerkingen nader bestudeerd moeten worden, of

— behoudens uitzondering, door een arts worden voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend.”.

Dit artikel 71.1 voorziet een aantal niet-cumulatieve voorwaarden, waaronder een geneesmiddel aan een voorschrift wordt onderworpen.

In eerste instantie, kan worden opgemerkt dat dit artikel het voorschrijfrecht niet *a priori* aan de arts voorbehoudt: het laatste streepje voorziet het geval waarin een geneesmiddel door een arts wordt voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend, “behoudens uitzondering”. *In casu*, voor het griepvaccin is echter uitsluitend het eerste streepje dienend als grond voor het onderwerpen aan een voorschrift, aangezien het product bij de toediening in beginsel gevaar kan opleveren wanneer dit zonder toezicht door een arts wordt gebruikt.

Met dit gevaar wordt de anafylactische shock bedoeld, waarvan het risico 0,24 per 1 miljoen bedraagt, of 1 per 4 miljoen (gedurende het vorige vaccinatie seizoen dat in oktober 2020 een aanvang kende is er bij de vaccinatie van iets minder dan 3 miljoen personen in dit land, aan het vigilantiesysteem van het FAGG geen enkel geval gemeld, zelfs al hadden de apothekers een voorschrijfrecht op basis van het koninklijk besluit van 30 september 2020). Naast het feit dat de kans dat een anafylactische shock zich voordoet, uiterst gering is, dient er te worden opgemerkt dat dit artikel uitsluitend het voorschrijfrecht regelt.

De apotheker beschikt over voldoende gegevens om een risicobeoordeling te verrichten voor wat betreft de patiënt: overeenkomstig de meest recente adviezen van de Hoge Gezondheidsraad betreft dit het criterium de leeftijd (elke persoon boven 65 jaar en in tweede instantie personen tussen 50 en 65 jaar). Een ander belangrijk criterium bestaat in een aantal chronische pathologieën die de apotheker kan vaststellen op basis van het farmaceutisch dossier, dat de relevante informatie bevat over het geneesmiddelenverbruik dat op deze pathologieën kan wijzen, zoals dit bij voorbeeld het geval is voor diabetes (b.v. door gebruik van chronisch metformine).

Wat nu betreft het Europees recht, wordt hierboven genoegzaam aangetoond dat met het ontworpen artikel 5, het voorschrijfrecht niet formeel is, waardoor elke suggestie dat hierdoor artikel 36 van het Verdrag betreffende het functioneren van de Europese Unie kan worden miskend, zonder voorwerp is.

La réglementation existante, qui accorde aux accoucheuses le droit de prescrire des produits injectables (AR du 1^{er} septembre 2016), dont le Rhogam, ainsi que le vaccin contre la grippe, le vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche et le vaccin contre l'hépatite B, n'est pas non plus contraire au droit européen. Il en va de même pour le droit de prescription du pharmacien en ce qui concerne le vaccin contre la grippe dans d'autres pays européens, dont la France.

Le Conseil d'État se réfère également à un arrêt récent de la Cour européenne de justice (CJUE, Ratiopharm GmbH c/ Novartis Consumer Health GmbH, 11 juin 2020, C-786/18, ECLI:EU:C:2020:459). Dans cet arrêt, la Cour européenne de justice estime, en réponse à une question préjudicielle, que l'article 96.1 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 précitée ne permet pas qu'un médicament soumis à prescription médicale soit mis gratuitement à la disposition du pharmacien. Il a été estimé que cet article 96.1 permet cette mise à disposition gratuite uniquement aux personnes qui sont autorisées à prescrire le médicament, c'est-à-dire les médecins. Il est important de noter que ce litige concerne un médicament totalement différent, à savoir le Dico-ratiopharm Schmerzgel, qui a été commercialisé en Allemagne comme un médicament soumis à prescription et contenant le principe actif diclofénac sodique. Pour un tel médicament / principe actif, une prescription du médecin est nécessaire, vu les contre-indications et effets secondaires divers et assez importants (voir les notices et les résumés des caractéristiques du produit, ou "RCP").

L'arrêt concerne uniquement la possibilité de mettre à la disposition (de pharmaciens non prescripteurs) des échantillons de médicaments soumis à prescription.

En outre, le Conseil d'État ne tient pas compte du fait que, dans le cadre de l'arrêt C-786/18, le droit allemand ne prévoit explicitement pas que des échantillons gratuits peuvent être mis à la disposition des pharmaciens, ni, pour autant que nous puissions en juger sur la base de l'arrêt, que le droit allemand prévoit qu'un pharmacien est autorisé à prescrire certaines catégories de médicaments. (voir point 38, *"En revanche, dans la mesure où ils ne sont pas autorisés légalement à prescrire des médicaments, les pharmaciens relèvent non pas de la catégorie des 'personnes habilitées à prescrire', au sens de la directive 2001/83, mais de celle des 'personnes habilitées à délivrer' des médicaments, au sens de cette directive."*).

L'arrêt cité résulte d'une tout autre question de droit et le contexte est complètement différent, de sorte que

De bestaande regelgeving die aan de vroedvrouwen het recht verleent om injecteerbare producten voor te schrijven (KB 1 september 2016), onder meer Rhogam, evenals het griepvaccin, het combinatievaccin tegen kinkhoest – difterie -tetanus en het vaccin tegen hepatitis B, is evenmin strijdig met het Europees Recht. Dit is eveneens het geval voor het voorschijfrecht van de apotheker met betrekking tot het griepvaccin in andere Europese landen, waaronder Frankrijk.

De Raad van State verwijst nog naar een recent arrest van het Europees Hof van Justitie (HJEU, Ratiopharm GmbH c/ Novartis Consumer Health GmbH, 11 juni 2020, C-786/18, ECLI: EU: C: 2020: 459). Bij dit arrest stelt het Europees Hof van Justitie, als antwoord op een prejudiciële vraag, dat artikel 96.1 van hoger vermelde richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001, niet toelaat dat een voorschriftplichtig geneesmiddel gratis aan de apotheker ter beschikking mag gesteld worden. Er werd geoordeeld dat dit artikel 96.1 deze gratis terbeschikkingstelling uitsluitend toelaat aan de personen die gerechtigd zijn het geneesmiddel voor te schrijven, met name artsen. Het is belangrijk dat dit geschil om een totaal verschillend geneesmiddel gaat, met name Dico-ratiopharm Schmerzgel dat in Duitsland als voorschriftplichtig geneesmiddel op de markt is gebracht en het actief bestanddeel Diclofenac-Natrium omvat. Voor een dergelijk geneesmiddel / actief bestanddeel is een voorschrift van de arts vereist, gelet op de diverse, vrij verregaande contra-indicaties en bijwerkingen (cfr de bijsluiters en de samenvattingen van de kenmerken van het product – de zogenaamde SKP's).

Het arrest heeft enkel betrekking op de mogelijkheid om monsters van voorschriftplichtige geneesmiddelen (aan niet-voorschrijvende apothekers) ter beschikking te stellen.

Daarenboven gaat de Raad van State voorbij aan het feit dat, in het kader van het arrest C-786/18, het Duitse recht uitdrukkelijk niet voorziet dat gratis monsters ter beschikking gesteld kunnen worden aan apothekers, noch dat, voor zover wij kunnen opmaken uit het arrest, het Duits recht voorziet dat een apotheker gemachtigd is om bepaalde categorieën van geneesmiddelen voor te schrijven. (Zie randnr. 38, *"Daarentegen vallen apothekers, aangezien zij niet wettelijk gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, niet onder de categorie van de 'personen die gerechtigd zijn om voor te schrijven' in de zin van richtlijn 2001/83, maar onder die van 'personen die gerechtigd zijn om af te leveren' in de zin van die richtlijn."*).

Het geciteerde arrest is ontstaan vanuit een volkomen andere rechtsvraag en de context is totaal verschillend,

l'arrêt n'est pas pertinent en l'occurrence, pour examiner si un droit de prescription pour le pharmacien en ce qui concerne le vaccin contre la grippe est compatible avec le droit européen.

Contrairement à ce qui est suggéré dans l'avis du Conseil d'État, le projet d'article 5 n'implique donc pas une réduction de la protection de la santé. Au contraire, le Conseil supérieur de la Santé affirme que, afin de protéger la santé publique, la couverture vaccinale devrait atteindre 75 % au sein des groupes à risque, alors qu'elle n'atteignait que 46 % lors de la dernière saison de grippe. C'est précisément en vue d'augmenter la couverture vaccinale que l'article 6 a été conçu, en rendant superflue une seconde visite chez le médecin (une pour la prescription et, après la délivrance par le pharmacien, une autre pour l'administration), ce qui aura pour effet d'éliminer un obstacle, certainement dans des groupes de population déterminés. Pour plusieurs catégories de personnes, il y a beaucoup moins de freins à se rendre à la pharmacie qu'il y a de freins à se rendre chez le médecin.

Tout ceci démontre non seulement que le projet d'article 5, qui a spécifiquement pour objet le vaccin contre la grippe offre une protection équivalente de la santé, mais aussi que cette protection devient même considérablement plus élevée au macro-niveau. Dans cette optique, il ne peut être question d'une incompatibilité avec l'article 23 de la Constitution (protection de la santé publique et principe de "stand still").

Au vu de tous les éléments mentionnés ci-dessus, il est clair que ni le droit européen, ni la Constitution belge ne contiennent de disposition à laquelle le projet d'article 5 serait incompatible.

CHAPITRE 3

Entrée en vigueur

Art. 6

Les articles 2, 3 et 4 entrent en vigueur à la date de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*, vu l'urgence motivée par le fait que l'AFMPS doit être compensé pour les inspection que celle-ci effectue à distance.

L'article 5 entre en vigueur le 1^{er} octobre 2021, comme la saison de vaccination doit commencer au plus tard au milieu du mois d'octobre. Cet article cessera d'être en vigueur le 30 septembre 2022, à l'exception d'une

zodat dit in een onderzoek van de vraag of een voorschrijfrecht voor de apotheker betreffende het griepvaccin verenigbaar zou zijn met het Europees recht, niet terzake dienend is.

In tegenstelling tot wat in het advies van de Raad van State wordt gesuggereerd, impliceert het ontworpen artikel 5 dus geenszins een vermindering van de bescherming van de gezondheid. Het tegendeel is echter waar: De Hoge Gezondheidsraad stelt dat de vaccinatiegraad, met het oog op een bescherming van de volksgezondheid, binnen de risicogroepen 75 procent zou moeten bedragen, terwijl deze het afgelopen griepseizoen slechts 46 procent bedroeg. Het is juist met het oog op een verhoging van de vaccinatiegraad dat dit artikel 5 is ontworpen, waardoor het overbodig maken van een tweede artsconsultatie (één voor het voorschrift en, na de aflevering door de apotheker, één voor de toediening), een drempelverlagend effect zal hebben, zeker bij bepaalde bevolkingsgroepen. De drempel naar een apotheker is voor een aantal categorieën personen immers aanzienlijk lager dan deze naar een arts.

Dit toont aan dat het ontworpen artikel 5, dat specifiek het griepvaccin als voorwerp heeft, niet alleen een gelijkwaardige bescherming van de gezondheid biedt, maar dat deze bescherming op macro-vlak zelfs aanzienlijk hoger wordt. In deze optiek kan er geen sprake zijn van een onverenigbaarheid met artikel 23 van de Grondwet (bescherming van de gezondheid en standstillbeginsel).

Gelet op alle hierboven vermelde elementen, is het duidelijk dat noch in het Europees recht, noch de Belgische Grondwet enige bepaling omvatten waarmee het ontworpen artikel 5 onverenigbaar zou zijn.

HOOFDSTUK 3

Inwerkingtreding

Art. 6

De artikelen 2, 3 en 4 treden in werking op de datum van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*, gelet op de hoogdringendheid die gemotiveerd wordt door de noodzaak dat het FAGG wordt vergoed voor de inspecties die het van op afstand verricht.

Artikel 5 treedt in werking op 1 oktober 2021, gelet op het feit dat het vaccinatieseizoen tegen uiterlijk midden oktober moet starten. Dit artikel zal in principe ophouden uitwerking te hebben op 30 september 2022, behoudens

prolongation par le Roi par un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

TITRE 3

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

CHAPITRE 1^{ER}

Formation continue pour les professionnels de soins dans le cadre de la crise COVID

Art. 7

La loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, ainsi que certains de ses arrêtés d'exécution, prévoient des obligations en matière de formation permanente pour certaines professions de soins de santé. Ces heures de formation permanente sont prévues pour que le professionnel de soins de santé maintienne à jour ses connaissances dans la pratique de sa profession.

Pour certains professionnels de soins de santé, cette obligation de formation permanente conditionne également le maintien de leur agrément comme professionnel de santé, voire également de l'agrément comme maître de stage responsable de la formation de futurs professionnels de soins de santé.

En raison de la crise sanitaire du coronavirus du COVID-19, l'organisation des heures de formation permanente a été fortement perturbée pour diverses raisons (confinement, organisation en respect des mesures sanitaires, disponibilité du personnel compétent,...) de sorte que beaucoup de ces formations ont dû être reportées voire annulées. Par conséquent, beaucoup de professionnels de soins de santé ont été dans l'impossibilité de pouvoir suivre ces heures de formation permanente.

Cette disposition a pour but de prévoir une "neutralisation" des obligations de formation continue pendant la crise sanitaire et de libérer ainsi les professionnels de soins de santé concernés de leur obligation de formation continue pour les années 2020 et 2021 et ce, afin de ne pas leur faire supporter les conséquences résultant de la crise sanitaire.

En outre, certaines catégories de ces professionnels de santé ont été largement sollicitées dans la gestion de cette crise sanitaire et les situations de soins auxquels ils ont dû faire face et doivent encore faire face en raison de cette crise. Cette mobilisation du personnel soignant

indien de werking verlengd wordt door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit.

TITEL 3

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

HOOFDSTUK 1

Permanente vorming voor gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de COVID-crisis

Art. 7

De wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, en bepaalde van zijn uitvoeringsbesluiten, voorzien in de verplichting tot permanente vorming voor bepaalde gezondheidszorgberoepen. In die uren voor permanente vorming wordt voorzien opdat de gezondheidszorgbeoefenaar zijn kennis over de uitoefening van de praktijk up-to-date houdt.

Voor bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars is die verplichting tot permanente vorming ook een voorwaarde voor het behoud van hun erkenning als gezondheidszorgbeoefenaar, of ook de erkenning als stagemeester-opleidingsverantwoordelijke voor toekomstige gezondheidszorgbeoefenaars.

Als gevolg van de gezondheidscrisis door het coronavirus COVID-19 is de organisatie van de uren voor permanente vorming sterk verstoord om diverse redenen (lockdown, organisatie volgens de hygiënemaatregelen, beschikbaarheid van bevoegd personeel, ...) zodat vele van die opleidingen moesten worden uitgesteld of zelfs geannuleerd. Bijgevolg verkeerden talrijke gezondheidszorgbeoefenaars in de onmogelijkheid om die uren permanente vorming te volgen.

Deze bepaling heeft tot doel te voorzien in de neutralisatie van de verplichting tot permanente vorming tijdens de gezondheidscrisis en de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars aldus vrij te stellen van hun verplichting tot permanente vorming voor het jaar 2020 en 2021, opdat zij geen gevolgen moeten dragen van de gezondheidscrisis.

Bovendien werd er veelvuldig een beroep gedaan op bepaalde categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars voor het beheer van deze gezondheidscrisis en de diverse zorgsituaties die ze moesten beheren en nog moeten beheren door deze crisis. Die mobilisatie van

a eu pour conséquence que, par la force des choses, ils ont, pendant cette période, acquis de nouvelles compétences et développé leur état de connaissances dans la pratique de leur profession

A l'inverse, cette disposition prévoit également que les professionnels de soins de santé visés qui auraient eu la possibilité de déjà suivre un certain nombre d'heures de formation permanente au cours de l'année 2020 ou de l'année 2021, ne soient pas non plus préjudiciés et puissent valoriser ces heures de formation lors de l'année 2022.

La conséquence de cette neutralisation est donc que si une formation permanente est envisagée par année, alors l'année concernée est neutralisée. Pour ce qui concerne les exigences de formation permanente répartie sur une période de plusieurs années, il y a lieu de voir le ratio en nombre d'heures que représente ces deux années et de soustraire ce ratio au total du nombre d'heures exigées pour la période concernée.

CHAPITRE 2

Modification à la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé

Art. 8

Le présent article ajoute un paragraphe 2 à l'article 12 de la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé.

Avant tout, il convient d'observer que ce paragraphe 2 était déjà repris dans le projet de loi qui a été déposé le 19 février 2021 à la Chambre et qui a donné lieu à la loi du 23 mars 2021. Toutefois, en raison d'une erreur formelle, le texte de l'article 12, § 2, n'a pas été repris dans le projet de loi figurant dans les documents parlementaires ni dans le parchemin. C'est la raison pour laquelle cet article ajoute un paragraphe 2 à l'article 12.

Ce paragraphe s'inscrit dans le cadre de l'évaluation périodique obligatoire de la réglementation de profession dans les soins de santé. Alors que le paragraphe 1^{er} impose à l'autorité une évaluation active tous les cinq ans, le paragraphe deux prévoit 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.

het zorgpersoneel had als gevolg dat zij gedurende die periode, noodgedwongen, nieuwe competenties hebben verworven en de kennis van hun beroepspraktijk hebben uitgebreid.

Daartegenover staat dat deze bepaling er ook in voorziet dat de bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars die de mogelijkheid zouden hebben gehad om reeds een aantal uren permanente vorming te volgen in het jaar 2020 of 2021, niet worden benadeeld en dat ze die opleidingsuren mogen valoriseren in het jaar 2022.

Deze neutralisatie heeft dus als gevolg dat als een permanente vorming per jaar wordt gepland, dat jaar dan wordt geneutraliseerd. Voor wat betreft de voorwaarde dat de permanente vorming wordt gespreid over een periode van meerdere jaren, moet worden gekeken naar het aantal uren dat die twee jaren vertegenwoordigen en moet dit aantal in mindering worden gebracht van het totaal aantal vereiste uren voor de betrokken periode.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector

Art. 8

Door onderhavig artikel wordt een paragraaf 2 toegevoegd aan artikel 12 van de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector.

Vooreerst dient opgemerkt dat deze paragraaf 2 reeds was opgenomen in het wetsontwerp dat op 19 februari 2021 bij de Kamer werd ingediend en dat leidde tot de wet van 23 maart 2021. Echter, wegens een formele vergissing werd de tekst van artikel 12, § 2, niet hernoemen in het wetsontwerp opgenomen in de parlementaire stukken en evenmin in het perkament. Vandaar dat bij dit artikel de paragraaf 2 wordt toegevoegd aan artikel 12.

Deze paragraaf kadert in de verplichte periodieke evaluatie van beroepsreglementering in de gezondheidszorg. Daar waar paragraaf 1 de autoriteit verplicht tot een vijfjaarlijkse actieve evaluatie, voorziet paragraaf twee in een vorm van passieve herevaluatieplicht: 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

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. Afin de tenir compte de l'avis du Conseil d'État, la rétroactivité prévue dans l'avant-projet est supprimée.

TITRE 4

Mutualités et unions nationales de mutualités

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications à la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités

Art. 9

À l'article 14 de la loi du 6 août 1990, qui concerne les membres de l'assemblée générale d'une mutualité, d'une union nationale et d'une société mutualiste, il est prévu, pour renforcer le rôle de coordination et de pilotage des unions nationales, tel que mentionné dans l'action-engagement 37 du Pacte d'avenir précité, que les statuts ne peuvent pas disposer qu'un membre du personnel de l'union nationale ne peut pas être candidat pour siéger à l'assemblée générale de la mutualité ou d'une société mutualiste à laquelle il est affilié.

Par ailleurs, il est également prévu que la durée du mandat à l'assemblée générale d'une mutualité et d'une union nationale est de maximum 6 ans et non de 6 ans. Outre dans le cas du décès d'une personne qui y siège, le mandat peut être d'une durée inférieure à 6 ans en cas de démission volontaire ou en cas d'affiliation de la personne auprès d'une autre mutualité. Il est à signaler que le paragraphe 2bis de cet article 14 prévoit déjà une durée de maximum 6 ans pour les mandats des assemblées générales des sociétés mutualistes. Ceci n'empêche toutefois pas que le mandat puisse être renouvelé.

Enfin, étant donné le nombre important de fusions de mutualités qui vont intervenir au 1^{er} janvier 2022 dans le cadre de la consolidation du secteur mutualiste en exécution du Pacte d'avenir et dans le souci de réduire encore davantage le nombre de personnes qui siègent

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. Rekening houdend met het advies van de Raad van State wordt de terugwerkende kracht voorzien in het voorontwerp van wet geschrapt.

TITEL 4

Ziekenfondsen en landsbonden van ziekenfondsen

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen

Art. 9

In artikel 14 van de wet van 6 augustus 1990 dat betrekking heeft op de leden van de algemene vergadering van een ziekenfonds, een landsbond en een maatschappij van onderlinge bijstand, wordt ter versterking van de coördinerende en sturende rol van de landsbonden, zoals vermeld in actieverbintenis 37 van het voornoemde Toekomstpact, voorzien dat de statuten niet mogen bepalen dat een personeelslid van de landsbond geen kandidaat kan zijn om te zetelen in de algemene vergadering van het ziekenfonds of van een maatschappij van onderlinge bijstand waarbij hij is aangesloten.

Daarnaast wordt eveneens voorzien dat de duur van het mandaat maximaal zes jaar bedraagt en niet zes jaar. Naast het geval van het overlijden van een persoon die er zetelt, kan de duur van het mandaat minder dan 6 jaar bedragen in geval van vrijwillig ontslag of van aansluiting van de persoon bij een ander ziekenfonds. Er wordt gesignaleerd dat paragraaf 2bis van dit artikel 14 reeds voorziet in een duur van maximaal 6 jaar voor de mandaten in de algemene vergadering van de maatschappijen van onderlinge bijstand. Dit belet evenwel niet dat het mandaat hernieuwd kan worden.

Ten slotte wordt, gelet op het belangrijk aantal fusies van ziekenfondsen die per 1 januari 2022 zullen plaatsvinden in het kader van de consolidatie van de mutualistische sector in uitvoering van het Toekomstpact en gelet op de bekommernis om nog meer het aantal personen

dans l'assemblée générale d'une union nationale, il est désormais prévu dans la loi que les statuts d'une union nationale peuvent prévoir un nombre maximal de délégués des mutualités affiliées au sein de l'assemblée générale et un nombre maximal de délégués par mutualité affiliée au sein de cette assemblée générale.

Art. 10

Par analogie avec ce qui est prévu par l'article 9 du présent projet de loi en ce qui concerne l'assemblée générale des entités mutualistes affiliées à une union nationale, la présente disposition prévoit pour renforcer le rôle de coordination et de pilotage des unions nationales, tel que mentionné dans l'action-engagement 37 du Pacte d'avenir, que les statuts ne peuvent pas disposer qu'un membre du personnel de l'union nationale ne peut pas être candidat pour siéger au conseil d'administration de la mutualité ou d'une société mutualiste à laquelle il est affilié.

Art. 11

Cette disposition vise à apporter quelques adaptations à l'article 43*bis* de la loi précitée du 6 août 1990, qui concerne la création de sociétés mutualistes par les mutualités.

Il est prévu explicitement dans la loi qu'en cas de fusion de toutes les mutualités qui sont affiliées à une société mutualiste visée au § 1^{er}, de cet article 43*bis*, qui organisait au moins un service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, b), de la loi du 6 août 1990, cette société mutualiste est dissoute de plein droit à la date de cette fusion et que son patrimoine et ses droits et obligations sont repris par la mutualité issue de la fusion.

Par ailleurs, suite à la sixième réforme de l'État, la possibilité est prévue, pour une union nationale ou pour toutes les mutualités affiliées à une union nationale, de créer des sociétés mutualistes régionales pour participer à l'exécution de leurs nouvelles compétences dans le cadre desquelles d'autres administrations ont succédé à l'INAMI. La disposition proposée n'exclut pas que ces sociétés mutualistes régionales offrent également des services de l'assurance complémentaire qui constituent des "opérations" pour autant que la réglementation de l'autorité compétente, autre que

die in de algemene vergadering van een landsbond zetelen te doen dalen, voortaan in de wet voorzien dat de statuten van een landsbond in een maximum aantal afgevaardigden van de aangesloten entiteiten kunnen voorzien in de schoot van de algemene vergadering, alsook in een maximum aantal afgevaardigden per aangesloten ziekenfonds in de schoot van deze algemene vergadering.

Art. 10

Naar analogie met wat voorzien is door artikel 9 van het huidige wetsontwerp wat betreft de algemene vergadering van de mutualistische entiteiten die zijn aangesloten bij een landsbond, voorziet deze bepaling om de coördinerende en sturende rol van de landsbonden te versterken zoals vermeld in actieverbintenis 37 van het voornoemde Toekomstpact, dat de statuten niet mogen bepalen dat een personeelslid van de landsbond geen kandidaat kan zijn om te zetelen in de raad van bestuur van het ziekenfonds of van een maatschappij van onderlinge bijstand waarbij hij is aangesloten.

Art. 11

Deze bepaling beoogt een aantal wijzigingen aan artikel 43*bis* van de voornoemde wet van 6 augustus 1990, dat de oprichting van maatschappijen van onderlinge bijstand door ziekenfondsen betreft.

Er wordt uitdrukkelijk voorzien in de wet dat in geval van fusie van alle ziekenfondsen die aangesloten zijn bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in dit artikel 43*bis*, § 1, eerste lid, die tenminste een dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), van de wet van 6 augustus 1990 inrichtte, deze maatschappij van onderlinge bijstand van rechtswege wordt ontbonden op de datum van deze fusie en dat haar patrimonium en haar rechten en verplichtingen worden overgenomen door het ziekenfonds dat uit de fusie ontstaat.

Daarnaast wordt, ingevolge de zesde Staatshervorming, voorzien in de mogelijkheid, voor een landsbond of voor alle bij een landsbond aangesloten ziekenfondsen, om regionale maatschappijen van onderlinge bijstand op te richten om deel te nemen aan de uitvoering van hun nieuwe bevoegdheden in het kader waarvan andere besturen de opdrachten van het RIZIV overgenomen hebben. De voorgestelde bepaling sluit niet uit dat deze regionale maatschappijen van onderlinge bijstand ook diensten van de aanvullende verzekering die "verrichtingen" uitmaken zouden aanbieden voor zover de

l'État fédéral, prévoit cette possibilité et que la loi du 6 août 1990 soit respectée."

Il ne peut y avoir pour chaque union nationale qu'une seule société mutualiste régionale par autorité compétente, autre que l'État fédéral, et toutes les mutualités qui sont affiliées à une même union nationale sont automatiquement affiliées à chaque société régionale créée par cette union nationale.

Art. 12

La présente disposition vise à adapter l'article 70 de la loi du 6 août 1990, qui concerne les différents types de sociétés mutualistes, en raison d'adaptations apportées, par le présent projet de loi, à d'autres dispositions de la loi du 6 août 1990.

Les modifications apportées aux §§ 1^{er} et 10 de l'article 70 de la loi du 6 août 1990 concernent la création des sociétés mutualistes régionales, évoquée à l'article 14 du présent projet de loi.

La modification apportée au § 5, de cet article 70 concerne la dissolution des sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1^{er}, b), de la même loi au 31 décembre 2021, dans le cadre de la consolidation du secteur. Il n'existe actuellement plus que 2 sociétés mutualistes de ce type. Eu égard à la consolidation du secteur qui sera réalisée au 1^{er} janvier 2022, ces sociétés mutualistes n'ont en effet plus lieu d'être.

Par ailleurs, il est proposé de supprimer la référence aux sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 8, de la loi du 6 août 1990, étant donné que de telles entités n'existent plus depuis le 31 décembre 2014.

reglementering van de bevoegde overheid, andere dan de Federale Overheid, in deze mogelijkheid zou voorzien en de voornoemde wet van 6 augustus 1990 zou nageleefd worden.

Voor elke landsbond kan er slechts een regionale maatschappij van onderlinge bijstand per bevoegde overheid, andere dan de Federale Overheid, zijn en alle ziekenfondsen die bij eenzelfde landsbond aangesloten zijn, zijn automatisch aangesloten bij elke regionale maatschappij die door die landsbond wordt opgericht.

Art. 12

Deze bepaling beoogt artikel 70 van de wet van 6 augustus 1990, dat betrekking heeft op de verschillende types maatschappijen van onderlinge bijstand, te wijzigen, omwille van aanpassingen die door dit wetsontwerp aan andere bepalingen van de wet van 6 augustus 1990 zijn aangebracht.

De wijzigingen aangebracht in §§ 1 en 10 van artikel 70 van de wet van 6 augustus 1990 betreffen de oprichting van regionale maatschappijen van onderlinge bijstand, vermeld in artikel 14 van dit wetsontwerp.

De wijziging van § 5 van dit artikel 70 heeft betrekking op de ontbinding, per 31 december 2021, van de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, b), van dezelfde wet in het kader van de consolidatie van de sector. Er bestaan nog slechts 2 dergelijke maatschappijen van onderlinge bijstand. Gelet op de consolidatie van de sector op 1 januari 2022, hebben deze maatschappijen van onderlinge bijstand geen bestaansreden meer.

Bovendien wordt voorgesteld om de verwijzing naar de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 8, van de wet van 6 augustus 1990 te schrappen gelet op het feit dat dergelijke entiteiten niet meer bestaan sinds 31 december 2014.

CHAPITRE 2

Entrée en vigueur

Art. 13

La présente disposition prévoit que les articles 9 à 12 inclus, de la présente loi entrent en vigueur le jour de la publication de celle-ci au *Moniteur belge*.

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

Frank VANDENBROUCKE

HOOFDSTUK 2

Inwerkingtreding

Art. 13

Deze bepaling voorziet dat de artikelen 9 tot en met 12, van deze wet, in werking treden de dag van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

AVANT-PROJET DE LOI

soutmis à l'avis du Conseil d'État

**Avant-projet de loi portant des dispositions diverses
urgente en matière de santé****Titre 1^{er} – DISPOSITION INTRODUCTIVE**

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

**Titre 2. – AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE****Chapitre 1**

Modification à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 2. À l'annexe de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, modifié par l'arrêté royal du 2 juillet 2015 et modifié par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au point 2., b), les mots "Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme" sont remplacés par les mots "Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, le VHC, le VHB ou le HTLV et pour lesquels le donneur subit un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine";

2° Au point 2., b), les mots "Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période" sont remplacés par les mots "Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, le VHC, le VHB ou le HTLV et pour lesquels le donneur subit un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine".

**Chapitre 2 - Modifications à la loi de 20 juillet 2006
relative à la création et au fonctionnement de l'Agence
fédérale des médicaments et des produits de santé**

Art. 3. À l'annexe VI de la même loi, le 3° est remplacé par ce qui suit:

"3° entité GMP: une unité fonctionnelle soumise individuellement à l'inspection qui relève de l'autorisation de fabrication conformément aux lignes directrices portant un planning basé sur les risques pour les inspections de fabricants

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

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

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

**Titel 2. – FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN****Hoofdstuk 1**

Wijziging aan de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 2. In de bijlage bij dezelfde wet, ingevoegd bij koninklijk besluit van 1 februari 2005, gewijzigd bij koninklijk besluit van 2 juli 2015 en bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Onder punt 2., b) worden de woorden "Mannen die seksueel contact hadden met een andere man" vervangen door de woorden "Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich, na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw laat testen bij de bloedinstelling";

2° Onder punt 2., b) worden de woorden "De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man" vervangen door de woorden "De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich, na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw laat testen bij de bloedinstelling".

**Hoofdstuk 2 - Wijzigingen aan de wet van 20 juli
2006 betreffende de oprichting en de werking van
het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten**

Art. 3. In bijlage VI van dezelfde wet worden de bepalingen onder 3° vervangen als volgt:

"3°: GMP-entiteit: een afzonderlijk aan inspectie onderworpen functionele eenheid die valt onder de vervaardigingsvergunning overeenkomstig de richtsnoeren houdende een op risico's gebaseerde planning voor inspecties van

pharmaceutiques telles que consignées dans la Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, Agence européenne des médicaments, 3 octobre 2014, EMA/572454/2014 Rev 17, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf.”

Art. 4. A l'annexe V de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, remplacée par la loi du 7 avril 2019 et modifiée par la loi du 20 décembre 2020, dans le deuxième tableau, dans la troisième colonne de la deuxième ligne, les mots “jour sur place et par inspecteur” sont remplacés par les mots “par inspecteur par jour sur place et/ou à distance”.

Art. 5. A l'annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, remplacée par la loi du 7 avril 2019 et modifiée par la loi du 20 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la troisième colonne de les dispositions sous VII.8.1.1 jusqu'à VII.8.1.20, les mots “par jour sur place par inspecteur” sont remplacés par les mots “par inspecteur par jour sur place et/ou à distance”;

2° dans la première colonne de la disposition sous VII.8.1.9, dans la version néerlandaise, le mot “b” est remplacé par les mots “met betrekking tot”.

Chapitre 3 - Modifications à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 6. A l'article 3 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par l'arrêté royal du 27 juin 2016, l'alinéa 1^{er} est complété par le paragraphe 3 rédigé comme suit:

“§ 3. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er}, sont habilitées à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe, avant sa délivrance. Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre. Le Roi peut limiter cette prescription à certains types de vaccins autorisés pour la prophylaxie de la grippe. Le Roi peut subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre.”

Chapitre 4 - Modifications à la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 7. À l'article 63 de la loi du 30 octobre 2018 contenant diverses dispositions en matière de santé, modifiée par la loi du 4 novembre 2020, les mots “le 1^{er} décembre 2021” sont remplacés par les mots “le 1^{er} décembre 2022”.

Chapitre 5

Entrée en vigueur

Art. 8. L'article 2 entre en vigueur le 12 novembre 2021.

farmaceutische fabrikanten zoals neergelegd in de Compilatie van gemeenschapsprocedures voor inspecties en uitwisseling van informatie voor inspecties van farmaceutische fabrikanten, Europees Geneesmiddelenagentschap, 3 oktober 2014, EMA/572454/2014 Rev 17, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf.”

Art. 4. In bijlage V van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, vervangen bij de wet van 7 april 2019 en gewijzigd bij de wet van 20 december 2020 worden in de tweede tabel, in de derde kolom van de tweede rij, de woorden “dag ter plaatse per inspecteur” vervangen door de woorden “per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand”.

Art. 5. In bijlage VII van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, vervangen bij de wet van 7 april 2019 en gewijzigd bij de wet van 20 december 2020 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de derde kolom van de bepalingen onder VII.8.1.1 tot en met VII.8.1.20 worden de woorden “per dag ter plaatse per inspecteur” vervangen door de woorden “per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand”;

2° in de eerste kolom van de bepaling onder VII.8.1.9 wordt in de Nederlandstalige versie het woord “b” vervangen door de woorden “met betrekking tot”.

Hoofdstuk 3 - Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 6. Artikel 3 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij koninklijk besluit van 27 juni 2016, wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende als volgt:

“§ 3. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneerbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza voor te schrijven. De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen. De Koning kan dit voorschrift beperken tot vooraf bepaalde types vaccins vergund voor de profylaxe van influenza. De Koning kan dit voorschrift onderwerpen aan een te volgen voorschrijffprotocol.”

Hoofdstuk 4 - Wijzigingen aan de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 7. In artikel 63 van de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, gewijzigd bij wet van 4 november 2020, worden de woorden “op 1 december 2021” vervangen door de woorden “op 1 december 2022”.

Hoofdstuk 5

Inwerkingtreding

Art. 8. Artikel 2 treedt in werking op 12 november 2021.

Les articles 3, 4 et 5 entrent en vigueur à la date de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

L'article 6 entre en vigueur le 1^{er} octobre 2021 et cesse d'être en vigueur le 30 septembre 2022, à l'exception d'une prolongation par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, à la suite d'une évaluation positive de la part de l'Agence fédérale des Médicaments.

L'article 7 entre en vigueur le 1^{er} décembre 2021.

TITRE 3 – SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

CHAPITRE 1^{er}

FORMATION CONTINUE POUR LES PROFESSIONNELS DE SOINS DANS LE CADRE DE LA CRISE COVID

Art. 9. Les professionnels de santé visés dans la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, pour lesquels une exigence légale de formation continue est requise en vertu de la même loi ou de ses arrêtés d'exécution, sont dispensés de satisfaire à l'obligation de formation permanente pour l'année 2020 et l'année 2021, lorsque, pour des raisons indépendantes de leur volonté, ils ont été dans l'incapacité de suivre ces heures de formation en raison de la crise du coronavirus COVID-19.

Les heures de formation qui auraient été suivies au cours de l'année 2020 ou de l'année 2021, par les professionnels de soins de santé visés dans l'alinéa 1^{er} sont valorisées lors de l'année 2022.

Chapitre 2 - Modification à la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé

Art. 10. L'article 12 de la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé est complété par le paragraphe 2 rédigé comme suit:

'§ 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 modalités complémentaires de la demande d'évaluation.'

Art. 11. L'article 10 produit ses effets le 19 avril 2021.

De artikelen 3, 4 en 5 treden in werking op de datum waarop deze wet in het *Belgisch Staatsblad* worden gepubliceerd.

Artikel 6 treedt in werking op 1 oktober 2021 en treedt buiten werking op 30 september 2022, behoudens indien de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit de geldingsduur verlengt, na een positieve evaluatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen.

Artikel 7 treedt in werking op 1 december 2021.

Titel 3 – FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

HOOFDSTUK 1

P E R M A N E N T E V O R M I N G V O O R GEZONDHEIDSZORGBOEFENAARS IN HET KADER VAN DE COVID-CRISIS

Art. 9. De gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in de wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die onderworpen zijn aan een permanente vorming vereist krachtens dezelfde wet of zijn uitvoeringsbesluiten, worden vrijgesteld van de verplichting tot permanente vorming voor het jaar 2020 en 2021, als om redenen buiten hun wil zij in de onmogelijkheid verkeerden om die opleidingsuren te volgen door de crisis als gevolg van het coronavirus COVID-19.

De opleidingsuren die de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in het eerste lid eventueel in het jaar 2020 of 2021 hebben gevolgd, worden gevaloriseerd in het jaar 2022.

Hoofdstuk 2 - Wijziging van de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector

Art. 10. Artikel 12 van de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

'§ 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.'

Art. 11. Artikel 10 heeft uitwerking met ingang van 19 april 2021.

Titre 4 – MUTUALITÉS ET UNIONS NATIONALES DE MUTUALITÉS

CHAPITRE 1 – MODIFICATIONS DE LA LOI DU 6 AOÛT 1990 RELATIVE AUX MUTUALITÉS ET AUX UNIONS NATIONALES DE MUTUALITÉS

Art. 12. A l'article 14 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, tel que modifié par la loi du 12 août 2000, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans les paragraphes 1^{er} et 2, les mots “pour une période de six ans” sont remplacés par les mots “pour une période maximale de six ans”;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Pour pouvoir siéger avec droit de vote à l'assemblée générale d'une mutualité ou d'une union nationale, il faut, sans préjudice des autres conditions fixées par le Roi, pouvoir présenter, sur demande, un extrait de casier judiciaire qui ne contient pas de mention d'une condamnation criminelle ou correctionnelle.

Le Roi détermine la manière selon laquelle les membres sont élus.

Par ailleurs, le Roi fixe le nombre minimal et le nombre maximal de membres de l'assemblée générale d'une mutualité.

Le Roi fixe le nombre minimal de délégués des mutualités affiliées au sein de l'assemblée générale d'une union nationale.

Les statuts d'une union nationale peuvent toutefois prévoir un nombre maximal de délégués des mutualités affiliées au sein de l'assemblée générale et un nombre maximal de représentants par mutualité affiliée au sein de cette assemblée générale.”;

3° l'article est complété par un paragraphe 4 rédigé comme suit:

“§ 4. Les statuts d'une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel de l'union nationale dont elle fait partie d'être candidat pour siéger à l'assemblée générale de ladite mutualité et d'avoir droit de vote s'il est élu.

Les statuts d'une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel d'une société mutualiste visée à l'article 43bis ou à l'article 70, §§ 6 ou 7, auprès de laquelle elle est affiliée ou dont elle constitue une section d'être candidat pour siéger à l'assemblée générale de ladite mutualité et d'avoir droit de vote s'il est élu.”.

Art. 13. L'article 20, de la même loi, tel que modifié par la loi du 9 juillet 2004, sont apportées les modifications suivantes:

Titel 4 – ZIEKENFONDSEN EN LANDSBONDEN VAN ZIEKENFONDSEN

HOOFDSTUK 1 – WIJZIGINGEN AAN DE WET VAN 6 AUGUSTUS 1990 BETREFFENDE DE ZIEKENFONDSEN EN DE LANDSBONDEN VAN ZIEKENFONDSEN

Art. 12. In artikel 14 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de paragrafen 1 en 2 worden de woorden “voor een duur van zes jaar” vervangen door de woorden “voor een maximale duur van zes jaar”;

2° § 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Om te kunnen zetelen met stemrecht in de algemene vergadering van een ziekenfonds of van een landsbond moet men, onverminderd de andere voorwaarden bepaald door de Koning, op aanvraag, een uittreksel uit het strafregister kunnen voorleggen dat geen criminele of correctionele veroordeling bevat.

De Koning bepaalt de wijze waarop de leden worden verkozen.

De Koning bepaalt daarnaast het minimum en het maximum aantal leden van de algemene vergadering van een ziekenfonds.

De Koning bepaalt het minimum aantal afgevaardigden van de aangesloten ziekenfondsen in de schoot van de algemene vergadering van een landsbond.

De statuten van een landsbond kunnen evenwel in een maximaal aantal afgevaardigden van de aangesloten ziekenfondsen voorzien in de schoot van de algemene vergadering, alsook in een maximaal aantal afgevaardigden per aangesloten ziekenfonds in de schoot van deze algemene vergadering.”;

3° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4 luidende:

“§ 4. De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van de landsbond waarvan dat ziekenfonds deel uitmaakt niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de algemene vergadering van het betrokken ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.

De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis of artikel 70, §§ 6 of 7, waarbij het ziekenfonds is aangesloten of waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt, niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de algemene vergadering van het betrokken ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.”.

Art. 13. Het artikel 20 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 9 juli 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au § 1^{er}, les mots “*et être de bonne conduite, vie et mœurs*” sont remplacés par les mots “*et pouvoir présenter, sur demande, un extrait de casier judiciaire qui ne contient pas de mention d’une condamnation criminelle ou correctionnelle*”;

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

“§ 4. Les statuts d’une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel de l’union nationale dont elle fait partie d’être candidat pour siéger au conseil d’administration de ladite mutualité et d’avoir droit de vote s’il est élu.

Les statuts d’une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel d’une société mutualiste visée à l’article 43bis ou à l’article 70, §§ 6 ou 7, auprès de laquelle elle est affiliée ou dont elle constitue une section, d’être candidat pour siéger au conseil d’administration de ladite mutualité et d’avoir droit de vote s’il est élu.”.

Art. 14. A l’article 43bis de la même loi, tel que modifié par la loi du 26 avril 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“§ 1^{er}. Une société mutualiste peut être créée par plusieurs mutualités affiliées à une même union nationale, afin d’offrir exclusivement aux membres un ou plusieurs services visés à l’article 3, alinéa 1^{er}, b) ou c), de cette loi, et à l’article 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière d’organisation de l’assurance maladie complémentaire (I).

Par ailleurs, une société mutualiste régionale peut être créée par une union nationale ou par l’ensemble des mutualités affiliées à une union nationale, afin d’octroyer exclusivement aux membres des prestations dans le cadre de matières visées à l’article 2, § 1^{er}, qui relèvent de la compétence d’une entité fédérée et le cas échéant, si l’entité fédérée concernée le prévoit, également des services visés à l’article 3, alinéa 1^{er}, b) et c), de la présente loi. Il ne peut y avoir, pour chaque union nationale, qu’une seule société mutualiste régionale par entité fédérée. Toutes les mutualités affiliées à une même union nationale sont d’office affiliées à toutes les sociétés mutualistes régionales créées par l’union nationale à laquelle elles appartiennent.”;

2° au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, du texte français, les mots “, visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er},” sont insérés entre les mots “Cette forme de collaboration” et les mots “fait l’objet d’une délibération”;

3° il est inséré un paragraphe 2bis rédigé comme suit:

“§ 2bis. La forme de collaboration, visée au § 1^{er}, alinéa 2, fait l’objet d’une délibération de l’assemblée générale de l’union nationale. Les dispositions des articles 10, 11 et 12 s’appliquent.

1° in § 1 worden de woorden “*en van goed zedelijk gedrag zijn*” vervangen door de woorden “*zijn en moet men, op aanvraag, een uittreksel uit het strafregister kunnen voorleggen dat geen criminele of correctionele veroordeling bevat*”;

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

“§ 4. De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van de landsbond waarvan dat ziekenfonds deel uitmaakt niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de raad van bestuur van het betrokken ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.

De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis of artikel 70, §§ 6 of 7 waarbij het ziekenfonds is aangesloten of waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt, niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de raad van bestuur van het ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.”.

Art. 14. In artikel 43bis van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 1 wordt vervangen als volgt:

“§ 1. Meerdere ziekenfondsen aangesloten bij eenzelfde landsbond kunnen een maatschappij van onderlinge bijstand oprichten om enkel aan de leden een of meerdere diensten aan te bieden bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) of c), van deze wet en in artikel 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I).

Een regionale maatschappij van onderlinge bijstand kan overigens door een landsbond of door alle bij een landsbond aangesloten ziekenfondsen worden opgericht om uitsluitend aan de leden verstrekkingen aan te bieden voor aangelegenheden bedoeld in artikel 2, § 1, die onder de bevoegdheid van een deelstaat vallen en desgevallend eveneens, indien de betrokken deelstaat dit voorziet, diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c), van deze wet. Voor elke landsbond kan er slechts een regionale maatschappij van onderlinge bijstand per deelstaat zijn. Alle ziekenfondsen die bij eenzelfde landsbond zijn aangesloten, zijn ambtshalve aangesloten bij alle regionale maatschappijen van onderlinge bijstand opgericht door de landsbond waarbij ze behoren.”;

2° in § 2, eerste lid, worden in de Nederlandse tekst de woorden “bedoeld in § 1, eerste lid,” ingevoegd tussen de woorden “De vorm van samenwerking” en de woorden “maakt het voorwerp uit van een beraadslaging”;

3° een § 2bis wordt ingevoegd, luidende:

“§ 2bis. De algemene vergadering van de landsbond beraadslaagt over de vorm van samenwerking bedoeld in § 1, tweede lid. De bepalingen van de artikelen 10, 11 en 12 zijn hierop van toepassing.

La convocation mentionne les points suivants:

1° les raisons de la création de cette société mutualiste;

2° les droits et obligations des mutualités concernées qui seront affiliées d'office à ces sociétés mutualistes, de leurs membres et des personnes à leur charge;

3° les statuts de la nouvelle société mutualiste.”;

4° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Les délibérations des mutualités relatives à la création d'une société mutualiste visée au § 1^{er}, ou à l'adhésion à une telle société mutualiste existante doivent être approuvées par l'assemblée générale de l'union nationale dont elles font partie.”.

5° il est inséré un paragraphe 4bis rédigé comme suit:

“§ 4bis. En cas de fusion de toutes les mutualités qui sont affiliées à une société mutualiste visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, qui organisait au moins un service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, b), cette société mutualiste est dissoute de plein droit à la date de cette fusion et son patrimoine et ses droits et obligations sont repris par la mutualité issue de la fusion.”.

6° le paragraphe 5 est complété par l'alinéa suivant, rédigé comme suit:

“Les délibérations visées aux deux alinéas qui précèdent doivent être approuvées par l'assemblée générale de l'union nationale dont les mutualités concernées font partie.”.

Art. 15. Dans l'article 70 de la même loi, tel que modifié par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 2, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“Obtient également la qualité de “société mutualiste”, l'entité constituée en vertu de l'article 43bis, § 1^{er}.”;

2° dans le paragraphe 5, l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

“Les sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1^{er}, b), sont dissoutes de plein droit le 31 décembre 2021.”;

3° dans le paragraphe 9, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “et 70, §§ 6, 7 et 8,” sont remplacés par les mots “et 70, §§ 6 et 7.”;

De bijeenroeping bevat deze punten:

1° de redenen voor de oprichting van deze maatschappij van onderlinge bijstand;

2° de rechten en plichten van de ziekenfondsen die ambts-halve zullen aangesloten zijn bij die maatschappijen van onderlinge bijstand, van hun leden en hun personen ten laste;

3° de statuten van de nieuwe maatschappij van onderlinge bijstand.”;

4° § 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De beraadslagingen van de ziekenfondsen over de oprichting van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, of de toetreding tot een dergelijke bestaande maatschappij van onderlinge bijstand moeten worden goedgekeurd door de algemene vergadering van de landsbond waar ze deel van uitmaken.”.

5° een § 4bis wordt ingevoegd, luidende:

“§ 4bis. Bij fusie van alle ziekenfondsen die aangesloten zijn bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, eerste lid, die tenminste een dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), inrichtte, wordt deze maatschappij van onderlinge bijstand van rechtswege ontbonden op de datum van deze fusie en worden haar patrimonium en haar rechten en verplichtingen overgenomen door het ziekenfonds dat uit de fusie ontstaat.”.

6° § 5 wordt aangevuld met het volgende lid, luidende:

“De beraadslagingen in de twee voorgaande leden moeten worden goedgekeurd door de algemene vergadering van de landsbond waarvan de ziekenfondsen deel uitmaken.”.

Art. 15. In artikel 70 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2, wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van “maatschappij van onderlinge bijstand”, de entiteit die krachtens artikel 43bis, § 1, is opgericht.”;

2° in paragraaf 5 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, b), worden van rechtswege per 31 december 2021 ontbonden.”;

3° in § 9 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “70, §§ 6, 7 en 8,” worden vervangen door de woorden “70, §§ 6 en 7.”;

2° les mots “14, § 3,” sont remplacés par les mots “14, § 3, alinéas 1^{er} à 3, s’il s’agit d’une société mutualiste visée au § 6, 14, § 3, alinéas 1, 2, 4 et 5, s’il s’agit d’une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7;”

4° l’article est complété par un paragraphe 10 rédigé comme suit:

“§ 10. Les sociétés mutualistes visées à l’article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peuvent, moyennant l’approbation de l’union nationale auprès de laquelle elles sont affiliées, se transformer en société mutualiste visée à l’article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2, à condition qu’elles obtiennent au préalable l’agrément à cet effet par l’Office de contrôle et qu’elles n’exercent pas d’autres activités que l’octroi, exclusivement aux membres, de prestations dans le cadre de matières visées à l’article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2, qui relèvent de la compétence d’une entité fédérée.”

CHAPITRE 2

ENTRÉE EN VIGUEUR

Art. 16. Les articles 12 à 15 inclus, de la présente loi, entrent en vigueur le jour de la publication de celle-ci au *Moniteur belge*.

2° de woorden “14, § 3,” worden vervangen door de woorden “14, § 3, eerste lid, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in § 6 betreft, 14, § 3, eerste lid, tweede lid, vierde en vijfde lid, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7;”

4° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 10, luidende:

“§ 10. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, kunnen, met goedkeuring van de landsbond waarbij ze zijn aangesloten, zich omvormen tot een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, op voorwaarde dat ze daar vooraf de erkenning van de Controledienst voor hebben gekregen en dat ze geen andere activiteiten uitoefenen dan de toekenning van verstrekkingen, uitsluitend aan de leden, in het kader van aangelegenheden bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, die onder de bevoegdheid van een deelstaat vallen.”

HOOFDSTUK 2

INWERKINGTREDING

Art. 16. De artikelen 12 tot en met 15, van deze wet, treden in werking de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

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	M. F. Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	M. Paul Ballegeer; Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be ;
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)
Contact administration (nom, email, tél.)	M. Nick Van Gelder; Nick.VanGelder@fagg-afmps.be ; Tel.: +3225284451.

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	La présente loi traite de diverses dispositions de modification relatives à la santé publique. Plus précisément, des modifications sont apportées à (1) la loi du 20 juillet 2006 ("loi AFMPS") : notamment la clarification des redevances pour les inspections "à distance ; (2) la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé: insertion d'une disposition permettant aux pharmaciens, en plus des médecins, de prescrire un vaccin contre la grippe.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Les associations professionnelles de pharmaciens (APB et OPHACO).
---	---

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

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	/
---	---

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

04/06/2021

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



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaires) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Ce projet n'a pas cet impact. Aucune distinction directe ou indirecte n'est faite entre les femmes et les hommes.](#)



Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Aucun.](#)



S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--



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

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

--

Santé .4.

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

☒ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☐ Pas d'impact

Le droit de prescription attribué au pharmacien quant au vaccin de grippe, aura un effet favorable sur l'accessibilité et le degré de vaccination parmi les groupes à risque.

Emploi .5.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
 Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
 Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les offines ouvertes subissent un impact

↓ 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
 L'effet dissuasif d'une consultation du médecin traitant afin d'obtenir la prescription, disparaîtra.

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
 --
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
 --
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
 --

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
 S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. Il s'agit d'un droit, non d'une obligation.

b.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
 a. / b.
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
 a. / b.
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
 a. / b. /
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?
 --

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Nuisances .19.

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

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

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

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

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

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

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

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

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Les dispositions proposées dans le présent projet ne concernent pas les pays en développement. Le champ d'application, tant territorial que personnel, est limité à la Belgique et ne concerne pas les pays en développement.

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

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

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

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



Analyse d'impact intégrée

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

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > M. Frank Vandenbroucke, Ministre de la Santé publique
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, N° tél.) > Mme Evelyne Hens,
Tom.Verhaeghe@vandenbroucke.fed.be, +32 2 206 95 36
- Administration > SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
- Personne de contact administration (Nom, email, n° tél.) > M. Davy Vereecken
davy.vereecken@health.fgov.be, +32 2 524 74 71

B. Projet

Titre de la réglementation > **Projet de loi portant diverses urgentes dispositions en matière de santé – Partie du SPF SPSCAE – DGGs**

- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Formation permanente pour les professionnels des soins de santé dans le contexte de la crise Covid

La loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, ainsi que certains de ses arrêtés d'exécution, prévoient des obligations en matière de formation permanente pour certaines professions de soins de santé (obligation pour le maintien à jour des connaissances dans la pratique, obligation pour le maintien de l'agrément du professionnel de santé ou encore obligation pour le maintien de l'agrément comme maître de stage responsable de la formation de futurs professionnels de soins de santé).

En raison de la crise sanitaire du coronavirus du Covid-19, l'organisation des heures de formation permanente a été fortement perturbée pour diverses raisons (confinement, organisation en respect des mesures sanitaires, disponibilité du personnel compétent,...) de sorte que beaucoup de ces formations ont dû être reportées voire annulées. Par conséquent, beaucoup de professionnels de soins de santé ont été dans l'impossibilité de pouvoir suivre ces heures de formation permanente. En outre, certaines catégories de ces professionnels de santé ont été largement sollicitées dans la gestion de cette crise sanitaire et les situations de soins auxquels ils ont dû faire face et doivent encore faire face en raison de cette crise. Cette mobilisation du personnel soignant a eu pour conséquence que, par la force des choses, ils ont, pendant cette période, acquis de nouvelles compétences et développé leur état de connaissances dans la pratique de leur profession.

Cette disposition a donc pour but de prévoir une « neutralisation » des obligations de formation continue pendant la crise sanitaire et de libérer ainsi les professionnels de soins de santé concernés de leur obligation de formation continue pour les années 2020 et 2021 et ce, afin de ne pas leur faire supporter les conséquences résultant de la crise sanitaire.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

RiA

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

1. Avis de l'inspecteur des Finances du 3 mai 2021
2. Groupe de travail intercabinets : ...
3. Accord du Ministre du Budget du ...

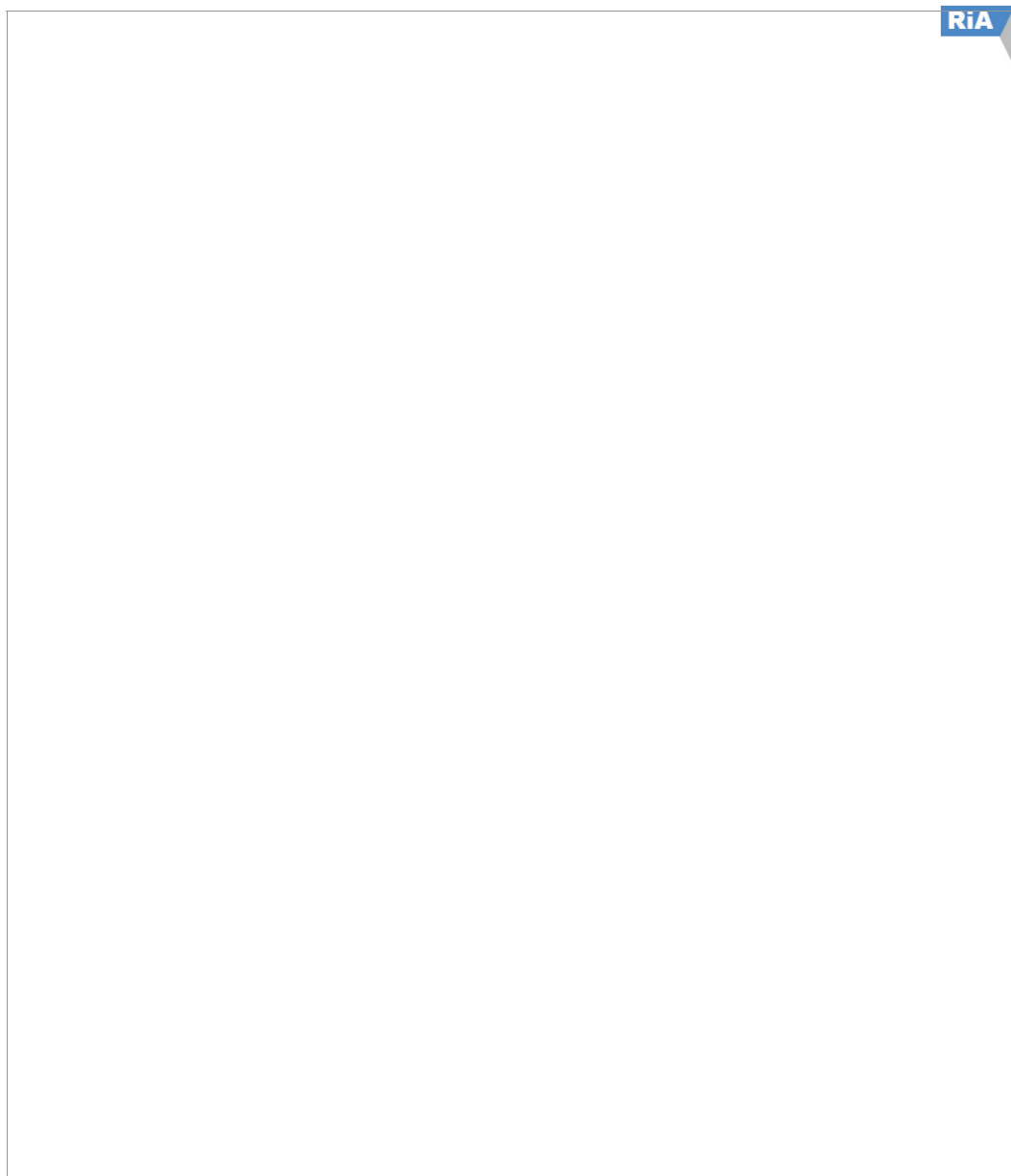
D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Click here to enter text.](#)

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

- ...



Formulaire d'analyse d'impact

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

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non exhaustive de mots clés est fournie pour faciliter l'estimation de chaque thème sans avoir à consulter le manuel à chaque fois. **S'il y a un impact positif et/ou négatif, expliquez-le (utilisez des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour atténuer/compenser les effets négatifs.**
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

Pas
d'impact

[Click here to enter text.](#)

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

↓ Expliquez

Pas
d'impact

[Click here to enter text.](#)

Égalité des femmes et des hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Pas d'impact

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Click here to enter text.](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

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

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

[Click here to enter text.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Santé [4]

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

Formation permanente pour les professionnels des soins de santé dans le contexte de la crise Covid (art. X+19) : impact positif :

Cette disposition a pour but de prévoir une « neutralisation » des obligations de formation continue pendant la crise sanitaire et de libérer ainsi les professionnels de soins de santé concernés de leur obligation de formation continue pour les années 2020 et 2021 et ce, afin de ne pas leur faire supporter les conséquences résultant de la crise sanitaire.

+ permet de continuer à pouvoir avoir assez de personnel de soins de santé en activités pour assurer les soins et les formations des futurs professionnels de santé

Emploi [5]

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

↓ Expliquez

Formation permanente pour les professionnels des soins de santé dans le contexte de la crise Covid (art. X+19) : impact positif sur les conditions de travail (cf. supra 4. Santé)

Modes de consommation et production [6]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas
d'impact

Développement économique [7]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas
d'impact

Investissements [8]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas
d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Recherche et développement [9]

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

↓ Expliquez

Pas
d'impact

[Click here to enter text.](#)

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Pas d'impact

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

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

[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Pas d'impact

>

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

Réglementation actuelle

>

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle

>

4. Quelle est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle

>

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

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Formulaire d'analyse d'impact

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas
d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas
d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas
d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas
d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas
d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO_x, NO_x, NH₃), particules fines.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas
d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Formulaire d'analyse d'impact

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)Pas
d'impact**Nuisances [19]**

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)Pas
d'impact**Autorités publiques [20]**

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

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

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

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. →
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

Pas d'impact.

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

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

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

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

[Click here to enter text.](#)

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: 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	M. Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, e-mail, n° tél.)	M. Tom VERHAEGHE, Adviseur Cellule politique Santé publique, T +32 484 24 84 67, tom.verhaeghe@vandenbroucke.fed.be
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 la loi du 27 octobre 2020 relatif à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption ou la modification d'une réglementation de professions, 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

Formulaire AIR - v2 - oct. 2014

réglementations de professions dans le secteur de la santé.

Analyses d'impact déjà réalisées

☒ Oui
☐ Non

Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

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.

13 janvier 2021

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.

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 ?	
--	

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	M. Frank VANDENBROUCKE, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Jeroen Schoemaekers, jeroen.schoonmaeckers@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités
Contact administration (nom, email, tél.)	Yves Debruyne, secre.ag@ocm-cdz.be , tel. 02/209.19.00

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Titre IV - partie OCM / loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités.	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Les dispositions du titre IV concernent des modifications de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités. Ce projet reprend, à côté d'autres modifications urgentes à adopter, des dispositions qui figuraient déjà dans un projet de loi "diverses 7", rédigé en 2018 mais qui n'a pas pu être soumis au Parlement en raison de la situation politique et qui sont la conséquence: (1) du Pacte d'avenir conclu par madame Maggie De Block, précédente Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, avec les organismes assureurs, l'INAMI et l'OCM prévoit une consolidation du secteur mutualiste afin d'offrir des services à plus grande échelle, d'augmenter la performance de gestion et de réduire les frais de fonctionnement et (2) de la 6e Réforme de l'Etat.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Tout au long de son élaboration, le projet de loi a été soumis plusieurs fois au Conseil de l'Office de contrôle des mutualités, au Comité technique institué auprès de l'Office de contrôle, à MUTAssur (association professionnelle des
---	---

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

sociétés d'assurance mutualistes et au groupe de travail OCM / Institut des réviseurs d'entreprises. L'Inspection des Finances a rendu ses avis les 27 avril et 21 mai 2021.

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

Statistiques, documents de référence,
organisations et personnes de référence :

[Projet de texte](#)

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

[04/06/2021](#)

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



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

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[L'avant-projet d'arrêté royal ne fait pas de distinction entre les hommes et les femmes. Il n'a par conséquent pas d'impact sur l'égalité des femmes et des hommes.](#)

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

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

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

--

Santé .4.

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

☒ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

En améliorant le fonctionnement du secteur mutualiste, le projet améliorera indirectement le service rendu aux affiliés par les mutualités.

Emploi .5.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
 Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
 Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.
 Les dispositions du titre IV de l'avant-projet concernent les mutualités, les sociétés mutualistes et les unions nationales de mutualités.

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

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
 N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
 --
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
 --
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
 --

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
 S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
 a. __* b.
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
 a. __* b.
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
 a. __* b.
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?
 --

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO_x, NO_x, NH₃), particules fines.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact
--		

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact
--		

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.									
1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : <table border="0"> <tr> <td>☐ sécurité alimentaire</td> <td>☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>☐ santé et accès aux médicaments</td> <td>☐ mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>☐ travail décent</td> <td>☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>☐ commerce local et international</td> <td>☐ paix et sécurité</td> </tr> </table> Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné. L'avant-projet porte sur les mutualités, les sociétés mutualistes et les unions nationales de mutualités. Aucun pays en développement n'est dès lors concerné.		☐ sécurité alimentaire	☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	☐ santé et accès aux médicaments	☐ mobilité des personnes	☐ travail décent	☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	☐ commerce local et international	☐ paix et sécurité
☐ sécurité alimentaire	☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
☐ santé et accès aux médicaments	☐ mobilité des personnes								
☐ travail décent	☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
☐ commerce local et international	☐ paix et sécurité								
↓	S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.								
2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel --									
↓	S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.								
3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ? --									

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

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

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	De heer Franck Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	De heer Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be ,
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	De heer Nick Van Gelder, Nick.VanGelder@fagg-afmps.be , Tel.: +3225284451

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Voorliggende wet behandelt verschillende wijzigingsbepalingen inzake volksgezondheid. Concreet worden wijzigingen aangebracht aan: (1) de wet van 20 juli 2006 ('FAGG'-wet): verduidelijkingen inzake de retributies bij inspecties 'op afstand' ; (2) de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen: invoering toelating voor apothekers om, naast artsen, een griepvaccin voor te schrijven.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Beroepsorganisaties van apothekers (APB en OPHACO)
--	--

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	/
--	---

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

04/06/2021

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



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

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

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

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

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Dit ontwerp heeft geen dergelijke impact. Er wordt geen rechtstreeks of onrechtstreeks onderscheid gemaakt tussen vrouwen en mannen.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

--

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

--

Gezondheid .4.

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

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

Het voorschrijfrecht voor de apotheker betreffende het griepvaccin zal de toegankelijkheid en de vaccinatiegraad bij risicogroepen doen toenemen.

Werkgelegenheid .5.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Consumptie- en productiepatronen .6.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Economische ontwikkeling .7.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Investeringen .8.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Bij het toekennen van het vaccinatierecht inzake griep is er een impact voor de voor het publiek toegankelijke apotheken](#)



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.

[Positief.](#)



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. [Het gaat om een bijkomend recht, geen verplichting.](#)

b.



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



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



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

a.

b.



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

a. --*

b.



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

a. --*

b.



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

--

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Biodiversiteit .18.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☒ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|--|---|
| ☐ voedselveiligheid | ☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| ☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | ☐ mobiliteit van personen |
| ☐ waardig werk | ☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| ☐ lokale en internationale handel | ☐ vrede en veiligheid |

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

De voorgestelde bepalingen in onderhavig ontwerp hebben geen betrekking op ontwikkelingslanden. Het toepassingsgebied, zowel territoriaal als personeel, is beperkt tot het België en heeft geen gevolgen voor ontwikkelingslanden.

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

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



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > M. Frank Vandenbroucke, Minister van Volksgezondheid
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > M. Tom Verhaeghe, Tom.Verhaeghe@vandenbroucke.fed.be, +32 2 206 95 36
- Overheidsdienst > FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Dhr. Davy Vereecken, davy.vereecken@health.fgov.be, +32 2 524 74 71

B. Ontwerp

Titel van de regelgeving > **Ontwerp van wet diverse bepalingen inzake gezondheid – deel FOD VVVL - DGGS**

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

Permanente vorming voor gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de Covid-crisis

De wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, en bepaalde van haar uitvoeringsbesluiten, voorzien in verplichtingen tot permanente vorming voor bepaalde gezondheidszorgberoepen (verplichting tot het up-to-date houden van de praktijkkennis, verplichting tot het behoud van de erkenning van de gezondheidszorgbeoefenaar of nog verplichting tot het behoud van de erkenning als stagemeester verantwoordelijk voor de opleiding van toekomstige gezondheidszorgbeoefenaars).

Als gevolg van de gezondheidscrisis door het coronavirus Covid-19 is de organisatie van de uren voor permanente vorming sterk verstoord om diverse redenen (lockdown, organisatie volgens de hygiënemaatregelen, beschikbaarheid van bevoegd personeel, ...) zodat vele van die opleidingen moesten worden uitgesteld of zelfs geannuleerd. Bijgevolg verkeerden talrijke gezondheidszorgbeoefenaars in de onmogelijkheid om die uren permanente vorming te volgen. Bovendien werd er veelvuldig een beroep gedaan op bepaalde categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars voor het beheer van deze gezondheidscrisis en de diverse zorgsituaties die ze moesten beheren en nog moeten beheren door deze crisis. Die mobilisatie van het zorgpersoneel had als gevolg dat zij gedurende die periode, noodgedwongen, nieuwe competenties hebben verworven en de kennis van hun beroepspraktijk hebben uitgebreid.

Deze bepaling heeft daarom tot doel te voorzien in de neutralisatie van de verplichting tot permanente vorming tijdens de gezondheidscrisis en de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars aldus vrij te stellen van hun verplichting tot permanente vorming voor het jaar 2020 en 2021, opdat zij geen gevolgen moeten dragen van de gezondheidscrisis.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

1. Advies inspecteur van financiën van 3 mei 2021
2. Interkabinettenwerkgroep : ...
3. Akkoord Minister van Begroting van ...

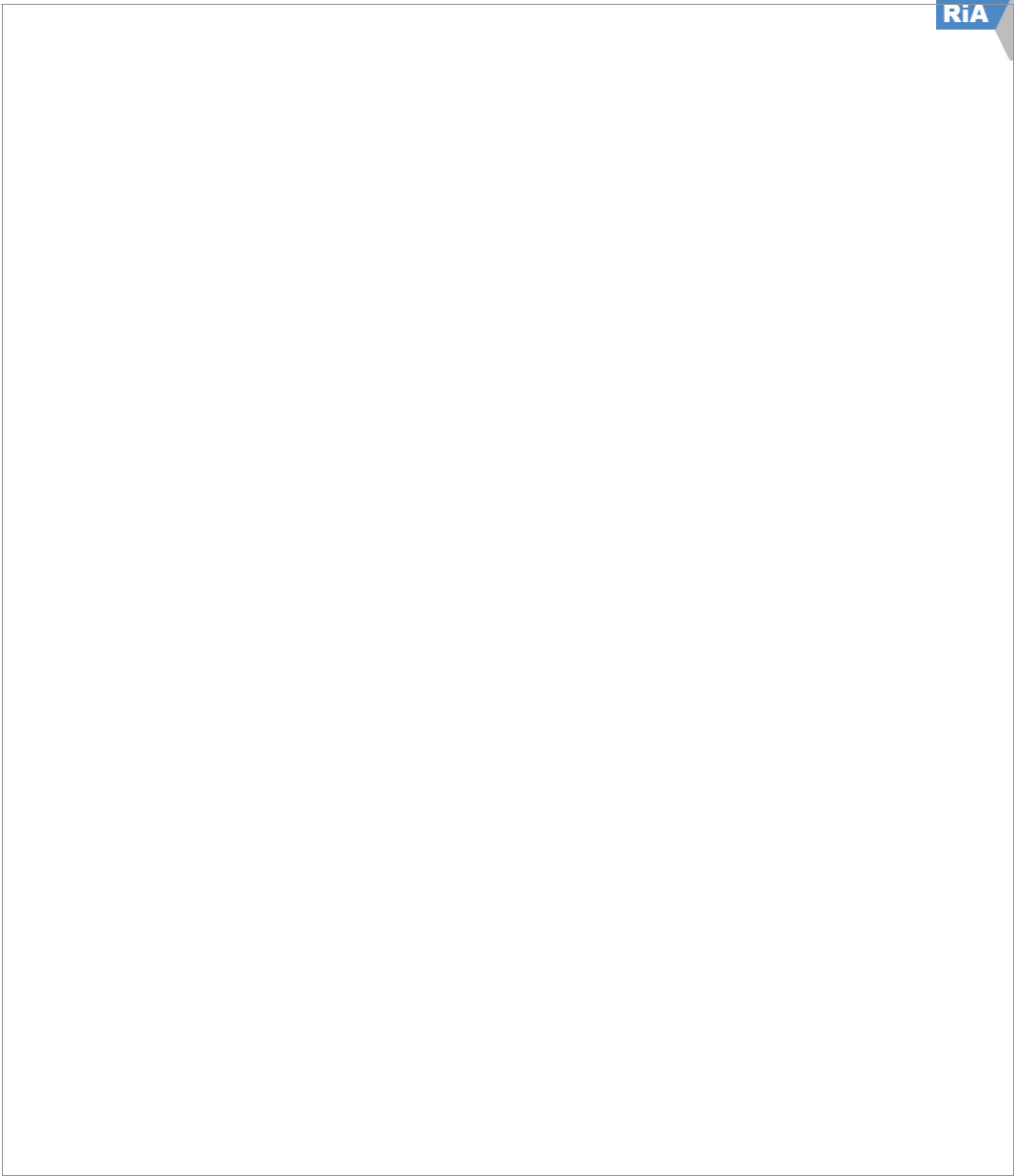
D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Click here to enter text.](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- ...



Impactanalyse formulier

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

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

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact

→ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[Click here to enter text.](#)

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

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

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

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

Permanente vorming voor gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de Covid-crisis: positieve impact;
Deze bepaling heeft tot doel te voorzien in de 'neutralisatie' van de verplichting tot permanente vorming tijdens de gezondheidscrisis en de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars aldus vrij te stellen van hun verplichting tot permanente vorming voor het jaar 2020 en 2021, opdat zij geen gevolgen moeten dragen van de gezondheidscrisis.

+ maakt het mogelijk om over voldoende zorgpersoneel te kunnen blijven beschikken om de zorg te verzekeren en de opleiding van de toekomstige gezondheidszorgbeoefenaars

Werkgelegenheid [5]

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

↓ Leg uit

Permanente vorming voor gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de Covid-crisis: positieve impact op arbeidsomstandigheden (cf. supra 4. Gezondheid)

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.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Investerings [8]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

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

Impactanalyse formulier

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)**Kmo's [10]**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

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

Geen impact

→ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

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

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

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

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

Leg uit

[Click here to enter text.](#)

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

[Click here to enter text.](#)

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

[Click here to enter text.](#)**Administratieve lasten [11]**

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

→ Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

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

Geen impact

>

→ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:

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

[Huidige regelgeving](#)

>

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

[Huidige regelgeving](#)

>

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

[Huidige regelgeving](#)

>

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

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energie mix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

↓ Leg uit

Geen impact

Impactanalyse formulier

[Click here to enter text.](#)

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Biodiversiteit [18]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Impactanalyse formulier

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact

→ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

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

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

[Click here to enter text.](#)

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: 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	Dhr. Frank VANDENBROUCKE, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Dhr. Tom VERHAEGHE, Adviseur beleidscel Volksgezondheid, T +32 484 24 84 67, tom.verhaeghe@vandenbroucke.fed.be
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 de wet van 27 oktober 2020 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering, 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.**[13 januari 2021](#)

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.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Investerings .8.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

--

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

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

--

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

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

--

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

--

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

--

Administratieve lasten .11.

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

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

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

- a. __huidige regelgeving*

- b. __ontwerp van regelgeving**

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

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

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

- a. __*

- b. __**

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

- a. __*

- b. __**

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

- a. __*

- b. __**

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

--

Energie .12.

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

Mobiliteit .13.

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

Voeding .14.

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

Klimaatverandering .15.

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

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

Buiten- en binnenlucht .17.

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

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de 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	☒ Geen impact Leg uit.

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?									

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

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

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	De heer Frank VANDENBROUCKE, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jeroen Schoemaeckers, jeroen.schoonmaeckers@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Yves Debruyne, secr.ag@ocm-cdz.be , tel. 02/209.19.00

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – Titel 4 – deel CDZ / wet van 6 augustus betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De bepalingen van titel IV betreffen wijzigingen aan de wet van 6 augustus betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen. Dit ontwerp bevat, naast andere dringende wijzigingen, bepalingen die al opgenomen waren in een wetsontwerp 'diverse 7', dat in 2018 werd opgesteld maar dat niet aan het Parlement kon worden voorgelegd, die het gevolg zijn van: (1) het Toekomstpact afgesloten door Mevrouw Maggie De Block, vorige minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, met de verzekeringsinstellingen, het RIZIV en de CDZ, dat voorziet in een consolidatie van de mutualistische sector om grootschaligere diensten aan te bieden, de beheersprestaties te verhogen en de werkingskosten te verminderen en (2) de 6de Staatshervorming.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Tijdens zijn opmaak werd het wetsontwerp meermaals voorgelegd aan de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen, aan het Technisch Comité ingesteld bij de Controledienst, aan MUTassur (beroepsvereniging van de verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand) en aan de werkgroep CDZ/Instituut der bedrijfsrevisoren. De Inspectie van Financiën heeft haar adviezen op 27 april en 21 mei 2021 gegeven.
--	---

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en
contactpersonen:[Tekstontwerp](#)**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**[04/06/2021](#)

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](#) indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Het voorontwerp van wet maakt geen onderscheid tussen mannen en vrouwen. Het heeft bijgevolg geen impact op de gelijkheid van vrouwen en mannen.](#)



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

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

Gezondheid .4.

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

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

Door de werking van de mutualistische sector te verbeteren, zal het ontwerp de dienstverlening aan de aangeslotenen onrechtstreeks verbeteren.

Werkgelegenheid .5.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Consumptie- en productiepatronen .6.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Economische ontwikkeling .7.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Investerings .8.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[De bepalingen van titel IV van het voorontwerp betreffen de ziekenfondsen, de maatschappijen van onderlinge bijstand en de landsbonden van ziekenfondsen.](#)

↓ 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	☒ Geen impact Leg uit.

Mobiliteit .13.

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

Voeding .14.

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

Klimaatverandering .15.

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

Natuurlijke hulpbronnen .16.

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

Buiten- en binnenlucht .17.

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

Biodiversiteit .18.

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

Hinder .19.

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

Overheid .20.

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

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

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

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 69.677/1-2-3 DU 28 JUIN 2021

Le 21 juin 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses urgente en matière de santé'.

Les titres 1^{er} et 4 de l'avant-projet ont été examinés par la première chambre le 24 juin 2021. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Chantal BAMPS et Bert THYS, conseillers d'État, Michel TISON et Johan PUT, assesseurs, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

Le rapport a été présenté Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Bert THYS, conseiller d'État.

Les titres 1, 2, chapitres 3 et 4, et 3 de l'avant-projet ont été examinés par la deuxième chambre le 24 juin 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

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

Les titres 1 et 2, chapitres 1, 2 et 5, de l'avant-projet ont été examinés par la troisième chambre le 24 juin 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été Rein THIELEMANS, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 28 juin 2021

*

1.1. Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit:

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 69.677/1-2-3 VAN 28 JUNI 2021

Op 21 juni 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid'.

De titels 1 en 4 van het voorontwerp zijn door de eerste kamer onderzocht op 24 juni 2021. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Chantal BAMPS en Bert THYS, staatsraden, Michel TISON en Johan PUT, assessoren, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Bert THYS, staatsraad.

De titels 1, 2, hoofdstukken 3 en 4, en 3 van het voorontwerp zijn door de tweede kamer onderzocht op 24 juni 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

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

De titels 1 en 2, hoofdstukken 1, 2 en 5 van het voorontwerp zijn door de derde kamer onderzocht op 24 juni 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, en Annemie GOOSSENS.

Het verslag is uitgebracht Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 28 juni 2021.

*

1.1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandling gemotiveerd als volgt:

“Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door het feit dat onderhavig ontwerp van wet dringende bepalingen bevat in het kader van de beheersing van de COVID-19 pandemie.

De aanvraag tot advies binnen de termijn bedoeld in artikel 84, eerste lid, 3°, van de Wetten op de Raad van State, wordt speciaal gemotiveerd, inzake Titel 2, voor wat betreft artikel 2, met het feit dat het arrest van het Grondwettelijk Hof 122/2019 een wetsaanpassing vereist tegen 12 november 2021; voor wat betreft de artikelen 3, 4 en 5, dat absoluut elk mogelijk geschil moet worden vermeden inzake het al of niet verschuldigd zijn van de retributies aan het FAGG voor de betaling van inspecties op afstand en dat, indien het FAGG zich niet in de mogelijkheid bevindt zijn inspecties inzake de vervaardiging van geneesmiddelen uit te voeren, zij het op afstand, dit een ernstige bedreiging van de volksgezondheid zou inhouden; voor artikel 6, dat om reden van de bescherming van de volksgezondheid, de vaccinatieperiode met betrekking tot de seizoensgriep elk jaar een aanvang moet nemen in de loop van oktober en dat dienvolgens het artikel op 1 oktober 2021 in werking moet treden en dat de betrokken beroepsgroep, met name de apothekers, geruime tijd duidelijkheid moeten hebben over de bepaling die tegen die datum zal gelden, teneinde zich te kunnen voorbereiden; voor wat betreft artikel 7, dat artikel 63 van de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, voorziet dat de artikelen 51 tot en met 62, van die wet (Hoofdstuk 8 - Spreiding der apotheken) op 1 december 2021 in werking zullen treden en dat er geen indicaties bestaat dat de lopende procedures bij het Grondwettelijk Hof tegen die datum aanleiding zullen geven tot een arrest, dat in deze materie en voor de lopende aanvraagprocedures, de rechtszekerheid vereist dat er geen risico wordt gelopen dat verschillende wetgevingen elkaar zouden opvolgen door een mogelijke vernietiging van bedoelde wettelijke bepalingen, dat er tegenover de belanghebbenden ruim genoeg op voorhand duidelijkheid moet bestaan over de vraag welke wettelijke bepalingen vanaf die datum zullen gelden.

De aanvraag tot advies binnen de termijn bedoeld in artikel 84, eerste lid, 3°, van de Wetten op de Raad van State, wordt speciaal gemotiveerd, inzake Titel 3, voor wat betreft artikel 9, door de omstandigheid dat de beroepsbeoefenaars op het terrein nog worden gemobiliseerd door de crisis. Ze leven in onzekerheid betreffende de onmogelijkheid om de criteria van permanente vorming te vervullen, ofwel omdat zij zich niet konden/kunnen vrijmaken ofwel (en in hoofdzaak) door het ontbrekend aanbod aan opleidingen (deze konden niet plaatsvinden door de crisis). Zij moeten zo snel mogelijk weten dat er met hun situatie rekening werd gehouden en dat ze geen problemen zullen krijgen met de toelating tot beroepsuitoefening door het niet volgen van opleidingen in 2020 en 2021. Ook de werkgevers en de sector staan onder druk. De werkgevers staan onder druk om hun teamwerking zo te organiseren dat ze in crisistijd personeelsleden kunnen vrijmaken zodat die de door de wetgeving vereiste opleidingen kunnen volgen. Die inspanning wordt overbodig als deze maatregel wordt aangenomen. Volgens het zorgvuldigheidsbeginsel en voor de rechtszekerheid van alle belanghebbenden is het dan ook noodzakelijk om deze neutralisatie met hoogdringendheid in te voeren;

“Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door het feit dat onderhavig ontwerp van wet dringende bepalingen bevat in het kader van de beheersing van de COVID-19 pandemie.

De aanvraag tot advies binnen de termijn bedoeld in artikel 84, eerste lid, 3°, van de Wetten op de Raad van State, wordt speciaal gemotiveerd, inzake Titel 2, voor wat betreft artikel 2, met het feit dat het arrest van het Grondwettelijk Hof 122/2019 een wetsaanpassing vereist tegen 12 november 2021; voor wat betreft de artikelen 3, 4 en 5, dat absoluut elk mogelijk geschil moet worden vermeden inzake het al of niet verschuldigd zijn van de retributies aan het FAGG voor de betaling van inspecties op afstand en dat, indien het FAGG zich niet in de mogelijkheid bevindt zijn inspecties inzake de vervaardiging van geneesmiddelen uit te voeren, zij het op afstand, dit een ernstige bedreiging van de volksgezondheid zou inhouden; voor artikel 6, dat om reden van de bescherming van de volksgezondheid, de vaccinatieperiode met betrekking tot de seizoensgriep elk jaar een aanvang moet nemen in de loop van oktober en dat dienvolgens het artikel op 1 oktober 2021 in werking moet treden en dat de betrokken beroepsgroep, met name de apothekers, geruime tijd duidelijkheid moeten hebben over de bepaling die tegen die datum zal gelden, teneinde zich te kunnen voorbereiden; voor wat betreft artikel 7, dat artikel 63 van de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, voorziet dat de artikelen 51 tot en met 62, van die wet (Hoofdstuk 8 - Spreiding der apotheken) op 1 december 2021 in werking zullen treden en dat er geen indicaties bestaat dat de lopende procedures bij het Grondwettelijk Hof tegen die datum aanleiding zullen geven tot een arrest, dat in deze materie en voor de lopende aanvraagprocedures, de rechtszekerheid vereist dat er geen risico wordt gelopen dat verschillende wetgevingen elkaar zouden opvolgen door een mogelijke vernietiging van bedoelde wettelijke bepalingen, dat er tegenover de belanghebbenden ruim genoeg op voorhand duidelijkheid moet bestaan over de vraag welke wettelijke bepalingen vanaf die datum zullen gelden.

De aanvraag tot advies binnen de termijn bedoeld in artikel 84, eerste lid, 3°, van de Wetten op de Raad van State, wordt speciaal gemotiveerd, inzake Titel 3, voor wat betreft artikel 9, door de omstandigheid dat de beroepsbeoefenaars op het terrein nog worden gemobiliseerd door de crisis. Ze leven in onzekerheid betreffende de onmogelijkheid om de criteria van permanente vorming te vervullen, ofwel omdat zij zich niet konden/kunnen vrijmaken ofwel (en in hoofdzaak) door het ontbrekend aanbod aan opleidingen (deze konden niet plaatsvinden door de crisis). Zij moeten zo snel mogelijk weten dat er met hun situatie rekening werd gehouden en dat ze geen problemen zullen krijgen met de toelating tot beroepsuitoefening door het niet volgen van opleidingen in 2020 en 2021. Ook de werkgevers en de sector staan onder druk. De werkgevers staan onder druk om hun teamwerking zo te organiseren dat ze in crisistijd personeelsleden kunnen vrijmaken zodat die de door de wetgeving vereiste opleidingen kunnen volgen. Die inspanning wordt overbodig als deze maatregel wordt aangenomen. Volgens het zorgvuldigheidsbeginsel en voor de rechtszekerheid van alle belanghebbenden is het dan ook noodzakelijk om deze neutralisatie met hoogdringendheid in te voeren;

voor wat betreft artikelen 10 en 11 is de hoogdringendheid gemotiveerd door de omstandigheid dat de wet van 23 maart 2021 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, omzet voor de gezondheidszorgsector. Dat deze richtlijn reeds diende te zijn omgezet op 30 juli 2020. Dat de rechtzetting van de formele vergissing bij artikel 12, bijgevolg zo spoedig mogelijk dient te gebeuren.

De aanvraag tot advies binnen de termijn bedoeld in artikel 84, eerste lid, 3°, van de Wetten op de Raad van State, wordt speciaal gemotiveerd, inzake Titel 4, voor wat betreft de artikelen 12 en 13, op het feit dat de hernieuwing van de samenstelling van de bestuursorganen van de mutualistische entiteiten in het eerste semester van 2022 zal plaatsvinden, ingevolge de mutualistische verkiezingen die om de 6 jaar georganiseerd worden. Het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 maart 1991, dat onlangs het voorwerp heeft uitgemaakt van het advies 68909/1 van 26 maart 2021 van de Raad van State, voorziet dienaangaande dat het oproep tot kandidaten uiterlijk op 31 oktober 2021 moet geschieden. Het is derhalve noodzakelijk dat voornoemde artikelen van het wetsontwerp, die betrekking hebben op kiesbaarheidsvoorwaarden en op het maximaal aantal personen die in de algemene vergadering van de mutualistische entiteiten mogen zetelen zo vlug mogelijk bekendgemaakt worden des te meer daar ze nog wijzigingen van de statuten van de mutualistische entiteiten vergen voor de oproep tot kandidaten.

Wat artikel 14 van het wetsontwerp betreft, wordt de hoogdringendheid gemotiveerd enerzijds door het feit dat de beheersorganen van de nieuwe maatschappijen van onderlinge bijstand die bedoeld worden in het ontwerp van wijziging van artikel 43bis, § 1, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen eveneens in 2022 zullen samengesteld worden. Anderzijds hebben de andere voorgestelde aanpassingen aan artikel 43bis van voornoemde wet van 6 augustus 1990 als doel de consolidatie van de mutualistische sector te vergemakkelijken. Bij een wetwijziging op 1 april 2019¹, werd voorzien in een vermindering, van 5 tot 2, van het minimum aantal ziekenfondsen dat een landsbond van ziekenfondsen moet tellen. Bovendien werd, bij koninklijk besluit van 22 februari 2019², voorzien dat de ziekenfondsen in principe een ledental van minimaal 75 000 gerechtigden moeten hebben om de hoedanigheid van ziekenfonds te behouden. Ingevolge deze wettelijke en reglementaire bepalingen, alsook ingevolge de Toekomstpact, dat op 28 november 2016 tussen de voormalige minister van Sociale Zaken, de verzekeringsinstellingen, de Controledienst voor de ziekenfondsen en het RIZIV ondertekend werd en dat een consolidatie van de sector aanbeveelt, zullen op 1 januari 2022 een groot aantal fusies van ziekenfondsen plaatsvinden. op 1 januari 2022 zullen er

¹ Note 1 de la motivation invoquée: Wijziging van artikel 6, § 1, van de wet van 1990.

² Note 2 de la motivation invoquée: Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 maart 1991 tot uitvoering van artikel 2, §§ 2 en 3, artikel 14, § 3, en artikel 19, derde en vierde lid, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen.

voor wat betreft artikelen 10 en 11 is de hoogdringendheid gemotiveerd door de omstandigheid dat de wet van 23 maart 2021 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, omzet voor de gezondheidszorgsector. Dat deze richtlijn reeds diende te zijn omgezet op 30 juli 2020. Dat de rechtzetting van de formele vergissing bij artikel 12, bijgevolg zo spoedig mogelijk dient te gebeuren.

De aanvraag tot advies binnen de termijn bedoeld in artikel 84, eerste lid, 3°, van de Wetten op de Raad van State, wordt speciaal gemotiveerd, inzake Titel 4, voor wat betreft de artikelen 12 en 13, op het feit dat de hernieuwing van de samenstelling van de bestuursorganen van de mutualistische entiteiten in het eerste semester van 2022 zal plaatsvinden, ingevolge de mutualistische verkiezingen die om de 6 jaar georganiseerd worden. Het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 maart 1991, dat onlangs het voorwerp heeft uitgemaakt van het advies 68909/1 van 26 maart 2021 van de Raad van State, voorziet dienaangaande dat het oproep tot kandidaten uiterlijk op 31 oktober 2021 moet geschieden. Het is derhalve noodzakelijk dat voornoemde artikelen van het wetsontwerp, die betrekking hebben op kiesbaarheidsvoorwaarden en op het maximaal aantal personen die in de algemene vergadering van de mutualistische entiteiten mogen zetelen zo vlug mogelijk bekendgemaakt worden des te meer daar ze nog wijzigingen van de statuten van de mutualistische entiteiten vergen voor de oproep tot kandidaten.

Wat artikel 14 van het wetsontwerp betreft, wordt de hoogdringendheid gemotiveerd enerzijds door het feit dat de beheersorganen van de nieuwe maatschappijen van onderlinge bijstand die bedoeld worden in het ontwerp van wijziging van artikel 43bis, § 1, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen eveneens in 2022 zullen samengesteld worden. Anderzijds hebben de andere voorgestelde aanpassingen aan artikel 43bis van voornoemde wet van 6 augustus 1990 als doel de consolidatie van de mutualistische sector te vergemakkelijken. Bij een wetwijziging op 1 april 2019¹, werd voorzien in een vermindering, van 5 tot 2, van het minimum aantal ziekenfondsen dat een landsbond van ziekenfondsen moet tellen. Bovendien werd, bij koninklijk besluit van 22 februari 2019², voorzien dat de ziekenfondsen in principe een ledental van minimaal 75 000 gerechtigden moeten hebben om de hoedanigheid van ziekenfonds te behouden. Ingevolge deze wettelijke en reglementaire bepalingen, alsook ingevolge de Toekomstpact, dat op 28 november 2016 tussen de voormalige minister van Sociale Zaken, de verzekeringsinstellingen, de Controledienst voor de ziekenfondsen en het RIZIV ondertekend werd en dat een consolidatie van de sector aanbeveelt, zullen op 1 januari 2022 een groot aantal fusies van ziekenfondsen plaatsvinden. op 1 januari 2022 zullen er

¹ Voetnoot 1 van de aangehaalde motivering: Wijziging van artikel 6, § 1, van de wet van 1990.

² Voetnoot 2 van de aangehaalde motivering: Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 maart 1991 tot uitvoering van artikel 2, §§ 2 en 3, artikel 14, § 3, en artikel 19, derde en vierde lid, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen.

in België 23 ziekenfondsen minder zijn. In 2 landsbonden van ziekenfondsen zijn er bovendien fusies gepland van alle ziekenfondsen die aangesloten zijn bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in toekomstig artikel 43bis, § 1, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990. De entiteiten die bij deze fusies betrokken zijn wensen die maatschappijen van onderlinge bijstand ontbinden. De wet van 6 augustus 1990 voorziet evenwel niet dat ziekenfondsen kunnen fuseren met maatschappijen van onderlinge bijstand. Ze voorziet evenmin in de mogelijkheid om deze maatschappijen van onderlinge bijstand te ontbinden zonder vereffening van deze entiteiten. Een vereffening kan jaren duren. De bedoeling van de 2 landsbonden bestaat erin dat de betrokken maatschappijen van onderlinge bijstand van rechtswege zouden ontbonden worden op de datum van deze fusie en dat hun patrimonium en hun rechten en verplichtingen worden overgenomen door het ziekenfonds dat uit de fusie ontstaat. Om deze consolidatie per 1 januari 2022 toe te laten en een vereffening van deze maatschappijen van onderlinge bijstand te vermijden en gelet op het feit dat de betrokken fusies en ontbinden beslissingen van de algemene vergadering van alle betrokken entiteiten vergen moet de wet van 6 augustus 1990 zo vlug mogelijk aangepast worden.

De wetswijzigingen die in artikel 15 beoogd worden betreffen eerst aanpassing die het gevolg zijn van de voorgestelde aanpassingen van artikel 43bis, § 1, van de wet van 6 augustus 1990 bedoeld in artikel 14 van het wetsontwerp, met name de oprichting van regionale maatschappijen van onderlinge bijstand en de mogelijkheid voor een zorgkas om zich om te vormen in een dergelijke regionale maatschappij van onderlinge bijstand. Dienaangaande wordt derhalve verwezen naar de hierboven vermelde motivatie van de hoogdringendheid. Daarnaast voorziet een van de 2 hierboven bedoelde landsbonden, in het kader van de geplande consolidatie, eveneens in de ontbinding, per einde 2021, van de 2 enige maatschappijen van onderlinge bijstand die nog bedoeld worden in artikel 70, § 1, b), van de wet van 6 augustus 1990 en die maatschappijen van onderlinge bijstand zijn die niet door ziekenfondsen opgericht werden maar die voor de inwerkingtreding van deze wet bestonden en die aangesloten zijn bij een ziekenfonds. Derhalve wordt voorgesteld om in de wet te preciseren dat deze 2 maatschappijen van onderlinge bijstand per einde 2021 van rechtswege ontbonden zullen worden. Wat de aanpassingen aan artikel 70, § 9, van de voornoemde wet van 6 augustus 1990 betreft, die hebben als doel voorgestelde wijzigingen bedoeld in artikel 12 van het wetsontwerp van toepassing te verklaren op verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand, die bedoeld worden in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70, § 6 of in artikel 70, § 7, van de wet van 6 augustus 1990. Dienaangaande wordt derhalve eveneens verwezen naar de hierboven vermelde motivatie van de hoogdringendheid”.

1.2.1. L'article 2 de la loi à adopter n'entre en vigueur que le 12 novembre 2021, conformément à son article 8, alinéa 1^{er}. Il s'agit de la date jusqu'à laquelle l'arrêt n° 122/2019 de la Cour constitutionnelle du 26 septembre 2019 a maintenu les effets de l'annulation de l'article 8 de la loi du 11 août 2017 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

in België 23 ziekenfondsen minder zijn. In 2 landsbonden van ziekenfondsen zijn er bovendien fusies gepland van alle ziekenfondsen die aangesloten zijn bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in toekomstig artikel 43bis, § 1, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990. De entiteiten die bij deze fusies betrokken zijn wensen die maatschappijen van onderlinge bijstand ontbinden. De wet van 6 augustus 1990 voorziet evenwel niet dat ziekenfondsen kunnen fuseren met maatschappijen van onderlinge bijstand. Ze voorziet evenmin in de mogelijkheid om deze maatschappijen van onderlinge bijstand te ontbinden zonder vereffening van deze entiteiten. Een vereffening kan jaren duren. De bedoeling van de 2 landsbonden bestaat erin dat de betrokken maatschappijen van onderlinge bijstand van rechtswege zouden ontbonden worden op de datum van deze fusie en dat hun patrimonium en hun rechten en verplichtingen worden overgenomen door het ziekenfonds dat uit de fusie ontstaat. Om deze consolidatie per 1 januari 2022 toe te laten en een vereffening van deze maatschappijen van onderlinge bijstand te vermijden en gelet op het feit dat de betrokken fusies en ontbinden beslissingen van de algemene vergadering van alle betrokken entiteiten vergen moet de wet van 6 augustus 1990 zo vlug mogelijk aangepast worden.

De wetswijzigingen die in artikel 15 beoogd worden betreffen eerst aanpassing die het gevolg zijn van de voorgestelde aanpassingen van artikel 43bis, § 1, van de wet van 6 augustus 1990 bedoeld in artikel 14 van het wetsontwerp, met name de oprichting van regionale maatschappijen van onderlinge bijstand en de mogelijkheid voor een zorgkas om zich om te vormen in een dergelijke regionale maatschappij van onderlinge bijstand. Dienaangaande wordt derhalve verwezen naar de hierboven vermelde motivatie van de hoogdringendheid. Daarnaast voorziet een van de 2 hierboven bedoelde landsbonden, in het kader van de geplande consolidatie, eveneens in de ontbinding, per einde 2021, van de 2 enige maatschappijen van onderlinge bijstand die nog bedoeld worden in artikel 70, § 1, b), van de wet van 6 augustus 1990 en die maatschappijen van onderlinge bijstand zijn die niet door ziekenfondsen opgericht werden maar die voor de inwerkingtreding van deze wet bestonden en die aangesloten zijn bij een ziekenfonds. Derhalve wordt voorgesteld om in de wet te preciseren dat deze 2 maatschappijen van onderlinge bijstand per einde 2021 van rechtswege ontbonden zullen worden. Wat de aanpassingen aan artikel 70, § 9, van de voornoemde wet van 6 augustus 1990 betreft, die hebben als doel voorgestelde wijzigingen bedoeld in artikel 12 van het wetsontwerp van toepassing te verklaren op verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand, die bedoeld worden in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70, § 6 of in artikel 70, § 7, van de wet van 6 augustus 1990. Dienaangaande wordt derhalve eveneens verwezen naar de hierboven vermelde motivatie van de hoogdringendheid.”

1.2.1. Artikel 2 van de aan te nemen wet treedt pas in werking op 12 november 2021, overeenkomstig artikel 8, eerste lid, ervan. Dat is de datum tot wanneer de gevolgen van de vernietiging van artikel 8 van de wet van 11 augustus 2017 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' werden gehandhaafd bij arrest nr. 122/2019 van het Grondwettelijk Hof van 26 september 2019.

On n'aperçoit dès lors pas pourquoi, pour la modification en projet, une demande d'avis dans les trente jours civils ne peut pas suffire.

La demande d'avis est par conséquent irrecevable en ce qui concerne l'article 2 de l'avant-projet.

1.2.2. La motivation, s'agissant de l'article 7 de l'avant-projet, n'explique pas pourquoi, à plus de cinq mois de la date du 1^{er} décembre 2021 qui y est mentionnée, il n'a pas été possible à l'auteur de l'avant-projet de demander l'avis dans les délais de soixante ou de trente jours prescrits par les 1^o ou 2^o de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, plutôt que dans le délai exceptionnel de cinq jours ouvrables visé au 3^o de cette disposition.

La demande d'avis n'est donc pas recevable pour ce qui concerne l'article 7 de l'avant-projet.

1.2.3. L'article 10 de l'avant-projet tend à insérer un paragraphe 2 à l'article 12 de la loi du 23 mars 2021 'relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé'.

Ce paragraphe 2 figurait dans l'avant-projet devenu cette loi, qui a été soumis à la consultation de la section de législation et qui a fait l'objet de son avis n° 68.101/2 du 26 octobre 2020³.

La saisine de la section de législation est donc épuisée quant à cette disposition.

La demande d'avis est par conséquent irrecevable en ce qui la concerne.

*

2. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique⁴ et de l'accomplissement des formalités prescrites.

³ Avis n° 68.101/2 donné le 26 octobre 2020 sur l'avant-projet devenu la loi du 23 mars 2021 'relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé' (Doc. parl., Chambre, 2020-2021, n° 55-1800/1, pp. 46 à 63, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/68101.pdf>). S'agissant de l'article 12, § 2, de l'avant-projet soumis à la section de législation, voir la page 30 du même document parlementaire.

⁴ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

Het valt dan ook niet in te zien waarom voor de ontworpen wijziging niet kan worden volstaan met een aanvraag om een advies op dertig kalenderdagen.

De adviesaanvraag is bijgevolg onontvankelijk wat betreft artikel 2 van het voorontwerp.

1.2.2. In de motivering wordt niet uitgelegd, wat artikel 7 betreft, waarom het meer dan vijf maanden vóór de daarin vermelde datum van 1 december 2021 voor de steller van het voorontwerp niet mogelijk geweest is om het advies te vragen binnen de termijnen van zestig of dertig dagen voorgeschreven in de onderdelen 1^o en 2^o van artikel 84, § 1, eerste lid, van de wetten 'op de Raad van State', gecoördineerd op 12 januari 1973, in plaats van binnen de uitzonderlijke termijn van vijf werkdagen zoals bedoeld in onderdeel 3^o van die bepaling.

De adviesaanvraag is dus niet-ontvankelijk wat artikel 7 van het voorontwerp betreft.

1.2.3. Artikel 10 van het voorontwerp strekt ertoe een paragraaf 2 in te voegen in artikel 12 van de wet van 23 maart 2021 'betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector'.

Die paragraaf 2 was opgenomen in het voorontwerp dat tot die wet geleid heeft, welk voorontwerp om advies voorgelegd is aan de afdeling Wetgeving die daarover op 26 oktober 2020 advies 68.101/2 gegeven heeft.³

Wat die bepaling betreft, is de mogelijkheid om de afdeling Wetgeving te adiëren dus uitgeput.

De adviesaanvraag is bijgevolg niet-ontvankelijk wat die bepaling betreft.

*

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond⁴, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

³ Advies 68.101/2, op 26 oktober 2020 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 23 maart 2021 'betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector' (Parl. St. Kamer 2020-21, nr. 55-1800/001, 46-63, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/68101.pdf>). Wat artikel 12, § 2, van het aan de afdeling Wetgeving voorgelegde voorontwerp betreft, zie pagina 30 van hetzelfde parlementair stuk.

⁴ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

FORMALITÉS

1. L'article 14, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 6 août 1990 'relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités' (article 12, 2°, de l'avant-projet) et la modification, en projet, de l'article 20, § 1^{er}, de la même loi (article 13, 1°, de l'avant-projet) disposent qu'il faut présenter un extrait de casier judiciaire qui ne contient pas de mention d'une condamnation criminelle ou correctionnelle.

2. À la question de savoir si un avis a été demandé à l'Autorité de protection des données sur ces dispositions de l'avant-projet de loi, le délégué a répondu ce qui suit:

"L'avis de l'autorité de protection des données n'a pas été sollicité.

Ces dispositions figuraient initialement dans quatre projets d'arrêtés royaux soumis à l'avis du Conseil d'État (dossiers: 68909, 68910, 68911 et 68912).

Dans son avis 68909/1 du 26 mars 2021, le Conseil d'état a précisé à propos de l'une de ces dispositions que:

'Selon l'article 7, alinéa 1^{er}, 2°, en projet, de l'arrêté royal du 7 mars 1991 (article 9 du projet), pour pouvoir être élu en qualité de représentant à l'assemblée générale d'une mutualité et pour pouvoir le rester, il faut notamment 'pouvoir présenter, sur demande, un extrait de casier judiciaire qui ne contient pas de mention d'une condamnation criminelle ou correctionnelle'.

La demande et la consultation de l'extrait de casier judiciaire impliquent un traitement de données à caractère personnel, pour lequel une disposition ayant force de loi autorisant spécifiquement ce traitement est requise. À défaut d'une telle délégation, on omettra la condition d'éligibilité en question du projet.' (Une remarque identique figure dans chacun des trois autres avis)

En conséquence, les dispositions concernées ont donc été retirées des projets d'arrêtés royaux et intégrés dans le présent projet de loi.

Il convient en outre de relever que l'arrêté royal du 7 mars 1991 portant exécution de l'article 2, §§ 2 et 3, article 14, § 3, et [article 19, alinéas 3 et 4], de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités (article 8) exige déjà à l'heure actuelle que l'on doit être de bonnes vie et mœurs pour pouvoir siéger au sein d'une assemblée générale.

Compte-tenu de ces éléments, l'avis de la commission de la protection n'a pas été sollicité, mais le sera si le Conseil d'État l'estime nécessaire".

3. Conformément à l'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive n° 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)', combiné avec l'article 57, paragraphe 1^{er}, c, et le

VORMVEREISTEN

1. Het ontworpen artikel 14, § 3, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990 'betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen' (artikel 12, 2°, van het voorontwerp) en de ontworpen wijziging van artikel 20, § 1, van dezelfde wet (artikel 13, 1°, van het voorontwerp) bepalen dat een uittreksel uit het strafregister moet worden voorgelegd dat geen criminele of correctionele veroordeling bevat.

2. Gevraagd of over deze bepalingen van het voorontwerp van wet een advies werd gevraagd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit, antwoordde de gemachtigde:

"L'avis de l'autorité de protection des données n'a pas été sollicité.

Ces dispositions figuraient initialement dans quatre projets d'arrêtés royaux soumis à l'avis du Conseil d'État (dossiers: 68909, 68910, 68911 et 68912).

Dans son avis 68909/1 du 26 mars 2021, le Conseil d'état a précisé à propos de l'une de ces dispositions que:

'Selon l'article 7, alinéa 1^{er}, 2°, en projet, de l'arrêté royal du 7 mars 1991 (article 9 du projet), pour pouvoir être élu en qualité de représentant à l'assemblée générale d'une mutualité et pour pouvoir le rester, il faut notamment 'pouvoir présenter, sur demande, un extrait de casier judiciaire qui ne contient pas de mention d'une condamnation criminelle ou correctionnelle'.

La demande et la consultation de l'extrait de casier judiciaire impliquent un traitement de données à caractère personnel, pour lequel une disposition ayant force de loi autorisant spécifiquement ce traitement est requise. À défaut d'une telle délégation, on omettra la condition d'éligibilité en question du projet.' (Une remarque identique figure dans chacun des trois autres avis)

En conséquence, les dispositions concernées ont donc été retirées des projets d'arrêtés royaux et intégrés dans le présent projet de loi.

Il convient en outre de relever que l'arrêté royal du 7 mars 1991 portant exécution de l'article 2, §§ 2 et 3, article 14, § 3, et [article 19, alinéas 3 et 4], de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités (article 8) exige déjà à l'heure actuelle que l'on doit être de bonnes vie et mœurs pour pouvoir siéger au sein d'une assemblée générale.

Compte-tenu de ces éléments, l'avis de la commission de la protection n'a pas été sollicité, mais le sera si le Conseil d'État l'estime nécessaire."

3. De voormelde bepalingen van het voorontwerp van wet dienen op grond van artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening

considérant 96 de ce règlement, les dispositions précitées de l'avant-projet de loi doivent être soumises à l'avis de l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données'.

Cette formalité doit encore être accomplie.

EXAMEN DU TEXTE

TITRE 1^{ER} – DISPOSITION INTRODUCTIVE

Ce titre n'appelle aucune observation.

TITRE 2 – AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Chapitre 1^{er} – Modification de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

La demande d'avis est irrecevable en ce qui concerne ce chapitre.

Chapitre 2 – Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Article 3

L'article 3 de l'avant-projet prévoit une définition du terme "entité GMP", qui s'énonce comme suit: "une unité fonctionnelle soumise individuellement à l'inspection qui relève de l'autorisation de fabrication conformément aux lignes directrices portant un planning basé sur les risques pour les inspections de fabricants pharmaceutiques telles que consignées dans la Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, Agence européenne des médicaments, 3 octobre 2014, EMN572454/2014 Rev 17, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf".

Au sujet de ce document, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Het is eigenlijk het gehele document dat de richtsnoeren bevat dat aanduidt wat een GMP-entiteit is. Een functionele eenheid die aan de in dit document opgesomde inspectierichtlijnen wordt onderworpen wordt met andere woorden beschouwd als een GMP-entiteit. Het geheel van deze criteria opnemen zou een tweehonderdtal pagina's aan de wet toevoegen, wat ons onhandig lijkt in tegenstelling tot een gewone verwijzing naar de handleiding van het EMA."

Wij stellen voor om de link gewoon uit het ontwerp te laten en te verwijzen naar de Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information

gegevensbescherming)', gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, voor advies te worden voorgelegd aan de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 'tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit'.

Dit vormvereiste moet alsnog worden vervuld.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

TITEL 1 – INLEIDENDE BEPALING

Bij deze titel zijn geen opmerkingen te maken.

TITEL 2 – FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Hoofdstuk 1 – Wijziging aan de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

De adviesaanvraag is onontvankelijk wat betreft dit hoofdstuk.

Hoofdstuk 2 – Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Artikel 3

Bij artikel 3 van het voorontwerp wordt voorzien in een definitie van de term "GMP-entiteit" die luidt als volgt: "een afzonderlijk aan inspectie onderworpen functionele eenheid die valt onder de vervaardigingsvergunning overeenkomstig de richtsnoeren houdende een op risico's gebaseerde planning voor inspecties van farmaceutische fabrikanten zoals neergelegd in de Compilatie van gemeenschapsprocedures voor inspecties en uitwisseling van informatie voor inspecties van farmaceutische fabrikanten, Europees Geneesmiddelenagentschap, 3 oktober 2014, EMA/572454/2014 Rev 17, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf".

De gemachtigde verklaarde over dat document het volgende:

"Het is eigenlijk het gehele document dat de richtsnoeren bevat dat aanduidt wat een GMP-entiteit is. Een functionele eenheid die aan de in dit document opgesomde inspectierichtlijnen wordt onderworpen wordt met andere woorden beschouwd als een GMP-entiteit. Het geheel van deze criteria opnemen zou een tweehonderdtal pagina's aan de wet toevoegen, wat ons onhandig lijkt in tegenstelling tot een gewone verwijzing naar de handleiding van het EMA."

Wij stellen voor om de link gewoon uit het ontwerp te laten en te verwijzen naar de Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information

Tekstvoorstel:

Art. 3. In bijlage VI van dezelfde wet worden de bepalingen onder 3° vervangen als volgt:

Art. 3. À l'annexe VI de la même loi, le 3° est remplacé par ce qui suit:

'3° GMP-entiteit: een afzonderlijk aan inspectie onderworpen functionele eenheid die valt onder de vervaardigingsvergunning overeenkomstig de richtsnoeren houdende een op risico's gebaseerde planning voor inspecties van farmaceutische fabrikanten zoals neergelegd in de Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information van het Europees Geneesmiddelenagentschap.'

'3° entité GMP: une unité fonction[n]elle soumise individuellement à l'inspection qui r[e]lève de l'autorisation de fabrication conformément aux lignes directrices portant un planning basé sur les risques pour les inspections de fabricants pharmaceutiques telles que consignées dans la Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information de l'Agence européenne des médicaments.'"

L'adaptation suggérée par le délégué revient à omettre le lien et à faire référence au document en mentionnant son titre.

Outre le problème que de pareils textes auxquels il est fait référence ne sont pas publiés au *Moniteur belge* et qu'ils ne sont pas rédigés, ni traduits en français et en néerlandais⁵, la définition en projet est particulièrement incertaine au regard de la sécurité juridique, dès lors que le soin est laissé au citoyen d'extraire les éléments pertinents d'un texte de 253 pages rédigé en anglais pour se faire une idée de ce que l'on entend précisément par une entité GMP, le délégué ayant indiqué lui-même, de surcroît, qu'il ne s'agit pas d'un passage spécifique de ce document.

Il faut dès lors conclure que, plutôt que de faire référence au document susmentionné, l'avant-projet devrait formuler une définition claire indiquant les critères selon lesquels une entité GMP peut être considérée comme une entité d'activité économique au sens de l'article 14/9 de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

Article 4

À l'article 4 de l'avant-projet (qu'il faut d'ailleurs permuter avec l'article 3), la modification en projet de l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006 peut être mise à profit pour remplacer dans la deuxième colonne du tableau concerné la référence à l'article 14/7, § 2, alinéa 2, de la loi précitée par une référence à l'article 14/7, alinéa 2, comme l'a indiqué le délégué.

⁵ Voir à ce sujet, par exemple, encore récemment l'avis C.E. 69.162/3 du 12 mai 2021 sur un projet devenu l'arrêté royal du 18 mai 2021 'relatif aux investigations cliniques de dispositifs médicaux', observation 15.2.

Tekstvoorstel:

Art. 3. In bijlage VI van dezelfde wet worden de bepalingen onder 3° vervangen als volgt:

Art. 3. À l'annexe VI de la même loi, le 3° est remplacé par ce qui suit:

'3° GMP-entiteit: een afzonderlijk aan inspectie onderworpen functionele eenheid die valt onder de vervaardigingsvergunning overeenkomstig de richtsnoeren houdende een op risico's gebaseerde planning voor inspecties van farmaceutische fabrikanten zoals neergelegd in de Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information van het Europees Geneesmiddelenagentschap.'

'3° entité GMP: une unité fonction[n]elle soumise individuellement à l'inspection qui r[e]lève de l'autorisation de fabrication conformément aux lignes directrices portant un planning basé sur les risques pour les inspections de fabricants pharmaceutiques telles que consignées dans la Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information de l'Agence européenne des médicaments.'"

De door de gemachtigde gesuggereerde aanpassing komt erop neer dat de link wordt weggelaten en dat naar het document wordt verwezen met de titel ervan.

Nog afgezien van het probleem dat dergelijke teksten waarnaar wordt verwezen niet in het *Belgisch Staatsblad* worden bekendgemaakt en dat ze niet in het Nederlands en in het Frans zijn gesteld of vertaald,⁵ is de ontworpen definitie bijzonder rechtsonzeker, omdat het aan de burger wordt overgelaten om de relevante elementen uit een Engelstalig document van 253 bladzijden te puren om zich een beeld te kunnen vormen van wat precies wordt bedoeld met een GMP-entiteit, temeer daar de gemachtigde zelf aangeeft dat het niet gaat om een welbepaalde passage uit dat document.

De conclusie is dan ook dat, veeleer dan naar het voormelde document te verwijzen, er in het voorontwerp een heldere definitie moet worden geformuleerd waaruit blijkt volgens welke criteria een GMP-entiteit kan worden beschouwd als een entiteit van economische activiteit als bedoeld in artikel 14/9 van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten'.

Artikel 4

In artikel 4 van het voorontwerp (dat overigens moet worden omgewisseld met artikel 3) kan de ontworpen wijziging van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006 te baat worden genomen om in de tweede kolom van de betrokken tabel de verwijzing naar artikel 14/7, § 2, tweede lid, van de voormelde wet te vervangen door een verwijzing naar artikel 14/7, tweede lid, zoals de gemachtigde aangaf.

⁵ Zie daarover bijvoorbeeld recent nog adv.RvS 69.162/3 van 12 mei 2021 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 18 mei 2021 'betreffende klinische onderzoeken van medische hulpmiddelen', opmerking 15.2.

Chapitre 3 – Modifications à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Article 6

1. Comme en a convenu le délégué du ministre, l'article 3 de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015 (ci-après: "la loi coordonnée du 10 mai 2015"), n'a pas été inséré par l'arrêté royal du 27 juin 2016. Cette référence sera omise de la phrase liminaire.

La version française de cette phrase liminaire sera alignée pour le surplus sur sa version néerlandaise.

2. Interrogé sur la question de savoir si des directives européennes s'appliqueraient à la matière, s'agissant soit de la délivrance des médicaments, soit des habilitations des pharmaciens, le délégué du ministre a répondu ce qui suit:

"Néanmoins, hoewel er wel richtlijnen bestaan over de beroepskwalificaties, is de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen op zich (en de afbakening van hun bevoegdheden) nog een nationale, niet-geharmoniseerde materie. (Zie ook hieronder, verwijzing naar I^{ers} model)".

L'article 1^{er}, 19°, de la directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain' définit la prescription médicale comme étant "toute prescription de médicaments émanant d'un professionnel habilité à cet effet"⁶.

L'article 1^{er}, 23°, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 'portant révision de la législation pharmaceutique', définit les prescripteurs comme étant "les praticiens visés aux articles 2 et 3 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé", devenus les articles 3 et 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015, qui visent l'art médical et l'art dentaire.

3. Invité à préciser le sens d'habiliter le pharmacien à prescrire un vaccin et interrogé sur la question de savoir si la prescription n'est pas un ordre de délivrance donné au pharmacien, le délégué du ministre a répondu ce qui suit:

⁶ Quant à la non-applicabilité en l'espèce de la directive n° 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 'relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles', il est renvoyé à l'avis n° 67.208/2 donné le 9 avril 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal n° 9 du 19 avril 2020 'portant exécution de l'article 5, § 1, 2°, de la loi du 27 mars 2020 accordant des pouvoirs au Roi afin de prendre des mesures dans la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II)', en vue de permettre temporairement l'exercice de l'art infirmier par des professionnels de soins de santé non qualifiés' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67208.pdf>).

Hoofdstuk 3 – Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Artikel 6

1. Zoals de gemachtigde van de minister beaamd heeft, is artikel 3 van de wet 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen', gecoördineerd op 10 mei 2015 (hierna: "de gecoördineerde wet van 10 mei 2015"), niet ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 juni 2016. Die verwijzing moet geschrapt worden uit de inleidende zin.

Voor het overige moet de Franse versie van die inleidende zin afgestemd worden op de Nederlandse versie ervan.

2. Op de vraag of ter zake Europese richtlijnen van toepassing zouden zijn, hetzij wat de aflevering van de geneesmiddelen betreft, hetzij wat de machtigingen van de apothekers betreft, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

"Néanmoins, hoewel er wel richtlijnen bestaan over de beroepskwalificaties, is de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen op zich (en de afbakening van hun bevoegdheden) nog een nationale, niet-geharmoniseerde materie. (Zie ook hieronder, verwijzing naar I^{ers} model)".

Artikel 1, 19°, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 'tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik' definieert het medisch recept als "elk recept voor geneesmiddelen dat uitgaat van een daartoe gerechtigd beoefenaar"⁶.

Artikel 1, 23°, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen', dat ingevoegd is bij de wet van 1 mei 2006 'houdende herziening van de farmaceutische wetgeving', definieert de voorschrijvers als "de beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 2 en 3 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen", welke artikelen de artikelen 3 en 4 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 geworden zijn, die betrekking hebben op de geneeskunde en de tandheelkunde.

3. Gevraagd wat de zin is van het machtigen van de apotheker tot het voorschrijven van een vaccin en op de vraag of het voorschrift geen bevel tot aflevering is dat aan de apotheker gegeven wordt, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

⁶ In verband met het feit dat richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 'betreffende de erkenning van beroepskwalificaties' *in casu* niet van toepassing is, wordt verwezen naar advies 67.208/2, op 9 april 2020 gegeven over een ontwerp dat geleid heeft tot koninklijk besluit nr. 9 van 19 april 2020 'tot uitvoering van artikel 5, § 1, 2° van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II)', met het oog op het tijdelijk toestaan van de uitoefening van de verpleegkunde door niet bevoegde gezondheidszorgbeoefenaars' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67208.pdf>).

“De bedoeling bestaat erin om het vaccin af te leveren, zonder de patiënt te verplichten om voorafgaandelijk bij de arts langs te gaan, om zodoende de huisartsen te ontlasten. Evenwel kan het geneesmiddel niet vrij van voorschrift worden ter beschikking gesteld, zodat er geen andere mogelijkheid is dan de apotheker te machtigen om het geneesmiddel in kwestie zelf voor te schrijven.

Binnen Europa bestaan reeds gelijkaardige initiatieven, die nog verder gaan, zoals bv. het Ierse model, waarbij bepaalde types apothekers zelfs kunnen overgaan tot vaccinatie. (Meer info, zie https://www.thepsi.ie/gns/Pharmacy_Practice/practice-guidance/PharmacyServices/Vaccination_Service.aspx).

4. Interrogé sur la raison pour laquelle il n'est pas simplement envisagé de retirer le vaccin contre la grippe des médicaments soumis à prescription, le délégué du ministre a répondu ce qui suit:

“Dit is niet mogelijk. De indeling op voorschrift/niet op voorschrift gebeurt op basis van geharmoniseerde regelgeving (richtlijn 2001/83).

Il n'est pas possible de fournir ces vaccins sans prescription. La condition selon laquelle un médicament ne peut être délivré que sur prescription est incluse dans l'autorisation de mise sur le marché (ci-après 'AMM') du médicament.

Il est donc déterminé pour chaque médicament s'il peut être délivré librement ou doit être soumis à une prescription. Ces conditions de base sont incluses dans les réglementations nationales et résultent des articles 70 et suivants de la directive 2001/83.

Les trois vaccins antigrippaux belges utilisés lors de la saison grippale 2019-2020 étaient des vaccins autorisés dans le cadre de la procédure de 'surveillance supplémentaire' (dite du 'black triangle'). Ces vaccins doivent toujours être distribués sur prescription, comme le prévoit l'article 71, paragraphe 1, troisième tiret, de la directive 2001/83 (transposé par l'article 61, troisième tiret, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire). En outre, compte tenu du fait qu'il s'agit d'un médicament à injecter dans la masse musculaire et du fait que le patient doit être surveillé pendant un quart d'heure après l'injection, vu le risque de choc anaphylactique, il est évident que, même dans des conditions normales d'emploi, les médicaments peuvent constituer un danger direct ou indirect pour le patient lorsqu'ils sont utilisés sans surveillance médicale. Ce dernier point est en soi suffisant pour soumettre la délivrance du médicament à une prescription, voir l'art. 61, premier tiret AR 14 décembre 2006 précité (qui découle de l'art. 71, paragraphe 1, premier tiret directive 2001/83).

L'article 71, paragraphe 1, de la directive n° 2001/83/CE dispose que

“[I]es médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils:

“De bedoeling bestaat erin om het vaccin af te leveren, zonder de patiënt te verplichten om voorafgaandelijk bij de arts langs te gaan, om zodoende de huisartsen te ontlasten. Evenwel kan het geneesmiddel niet vrij van voorschrift worden ter beschikking gesteld, zodat er geen andere mogelijkheid is dan de apotheker te machtigen om het geneesmiddel in kwestie zelf voor te schrijven.

Binnen Europa bestaan reeds gelijkaardige initiatieven, die nog verder gaan, zoals bv. het Ierse model, waarbij bepaalde types apothekers zelfs kunnen overgaan tot vaccinatie. (Meer info, zie https://www.thepsi.ie/gns/Pharmacy_Practice/practice-guidance/PharmacyServices/Vaccination_Service.aspx).

4. Op de vraag waarom niet gewoon overwogen wordt om het griepvaccin uit de lijst te halen van de geneesmiddelen die aan een voorschrift onderworpen zijn, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Dit is niet mogelijk. De indeling op voorschrift/niet op voorschrift gebeurt op basis van geharmoniseerde regelgeving (richtlijn 2001/83).

Il n'est pas possible de fournir ces vaccins sans prescription. La condition selon laquelle un médicament ne peut être délivré que sur prescription est incluse dans l'autorisation de mise sur le marché (ci-après 'AMM') du médicament.

Il est donc déterminé pour chaque médicament s'il peut être délivré librement ou doit être soumis à une prescription. Ces conditions de base sont incluses dans les réglementations nationales et résultent des articles 70 et suivants de la directive 2001/83.

Les trois vaccins antigrippaux belges utilisés lors de la saison grippale 2019-2020 étaient des vaccins autorisés dans le cadre de la procédure de 'surveillance supplémentaire' (dite du 'black triangle'). Ces vaccins doivent toujours être distribués sur prescription, comme le prévoit l'article 71, paragraphe 1, troisième tiret, de la directive 2001/83 (transposé par l'article 61, troisième tiret, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire). En outre, compte tenu du fait qu'il s'agit d'un médicament à injecter dans la masse musculaire et du fait que le patient doit être surveillé pendant un quart d'heure après l'injection, vu le risque de choc anaphylactique, il est évident que, même dans des conditions normales d'emploi, les médicaments peuvent constituer un danger direct ou indirect pour le patient lorsqu'ils sont utilisés sans surveillance médicale. Ce dernier point est en soi suffisant pour soumettre la délivrance du médicament à une prescription, voir l'art. 61, premier tiret AR 14 décembre 2006 précité (qui découle de l'art. 71, paragraphe 1, premier tiret directive 2001/83).

Artikel 71, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG luidt als volgt:

“Geneesmiddelen worden aan medisch recept onderworpen indien zij:

– sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale,

ou

– sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé,

ou

– contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables,

ou

– sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale”.

Interrogé sur la question de savoir si le quatrième tiret, visant les médicaments administrés par voie parentérale, ne s'applique pas également, le délégué du ministre a répondu ce qui suit:

“Inderdaad, ook onder deze noemer zou men vallen om de vermelde geneesmiddelen onder voorschrift te plaatsen.

Evenwel voorziet deze bepaling o.i. enkel de indeling van het geneesmiddel (op voorschrift of niet), en laat deze o.i. de mogelijkheid tot voorschrift door een andere beroepsbeoefenaar onverlet. (Praktijkvb.: Het Rhogam-vaccin wordt ook via injectie toegediend, maar kan worden voorgeschreven door een vroedvrouw).”

Il n'en demeure pas moins que le vaccin administré par voie parentérale doit, sauf exception, être prescrit par un médecin.

Comme il a été relevé plus haut, la directive n° 2001/83/CE n'impose pas explicitement que la prescription soit l'œuvre d'un médecin. Toutefois, la Cour de justice de l'Union européenne a jugé ce qui suit:

“35. S'agissant des médicaments soumis à prescription médicale, les critères auxquels ceux-ci répondent, tels qu'ils sont énumérés à l'article 71, paragraphe 1, de la directive 2001/83, traduisent l'idée que ces médicaments ne peuvent être utilisés sans surveillance médicale compte tenu du danger que présente leur usage ou de l'incertitude qui entoure leurs effets.

36. De leur côté, ainsi que le précise l'article 72 de cette directive, les médicaments non soumis à prescription sont ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés à l'article 71, paragraphe 1, de ladite directive, leur utilisation ne présentant pas, en principe, de risques analogues à ceux des médicaments soumis à prescription médicale.

– ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar kunnen opleveren wanneer zij zonder toezicht van een arts worden gebruikt,

of

– vaak en in zeer ruime mate onder abnormale omstandigheden gebruikt worden, en daardoor de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen,

of

– substanties of bereidingen op basis van dergelijke substanties bevatten waarvan de werking en/of bijwerkingen nader bestudeerd moeten worden,,

of

– behoudens uitzondering, door een arts worden voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend.”

Op de vraag of het vierde streepje, dat betrekking heeft op de geneesmiddelen die parenteraal toegediend worden, ook niet van toepassing is, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Inderdaad, ook onder deze noemer zou men vallen om de vermelde geneesmiddelen onder voorschrift te plaatsen.

Evenwel voorziet deze bepaling o.i. enkel de indeling van het geneesmiddel (op voorschrift of niet), en laat deze o.i. de mogelijkheid tot voorschrift door een andere beroepsbeoefenaar onverlet. (Praktijkvb.: Het Rhogam-vaccin wordt ook via injectie toegediend, maar kan worden voorgeschreven door een vroedvrouw).”

Dat neemt niet weg dat het vaccin dat parenteraal toegediend wordt, behoudens uitzondering, door een arts voorgeschreven moet worden.

Zoals hierboven is opgemerkt, schrijft richtlijn 2001/83/EG niet uitdrukkelijk voor dat het voorschrift een medisch recept van een arts moet zijn. Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft evenwel het volgende geoordeeld:

“35. Wat aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen betreft, weerspiegelen de criteria waaraan deze geneesmiddelen beantwoorden, zoals opgesomd in artikel 71, lid 1, van richtlijn 2001/83, de opvatting dat zij niet zonder medisch toezicht mogen worden gebruikt vanwege het gevaar dat aan het gebruik ervan is verbonden of vanwege de onzekerheid over de effecten ervan.

36. Zoals in artikel 72 van deze richtlijn is bepaald, worden onder niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen die geneesmiddelen verstaan die niet beantwoorden aan de criteria van artikel 71, lid 1, van voornoemde richtlijn, aangezien het gebruik ervan in beginsel geen risico's oplevert die vergelijkbaar zijn met die van wel aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen.

37. Une telle distinction entre les médicaments soumis à prescription médicale et les médicaments non soumis à prescription implique que les premiers doivent nécessairement, ainsi que le souligne itérativement la directive 2001/83 dans ses considérants et ses dispositions, notamment son article 1^{er}, point 19, être prescrits par des personnes dûment “habilitées à prescrire”, à savoir des médecins formés afin d’être en mesure de maîtriser des risques inhérents à leur utilisation par un patient donné.

38. En revanche, dans la mesure où ils ne sont pas autorisés légalement à prescrire des médicaments, les pharmaciens relèvent non pas de la catégorie des ‘personnes habilitées à prescrire’, au sens de la directive 2001/83, mais de celle des ‘personnes habilitées à délivrer’ des médicaments, au sens de cette directive⁷.

Il paraît se déduire de ce qui précède que le droit européen fait obstacle à l’adoption de l’article 6. Cette question nécessite toutefois un examen plus approfondi, que la section de législation, dans le bref délai qui lui a été imparti, n’a pu mener.

5. Au cas où le droit européen peut être interprété comme autorisant, en son principe, l’adoption du texte en projet, il reste à examiner les questions suivantes, touchant notamment au droit à la protection de la santé garanti par l’article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution.

La Cour constitutionnelle a rappelé ce qui suit dans son arrêt n° 85/2021 du 10 juin 2021:

“B.7.1. [L]a Cour de justice de l’Union européenne a jugé à plusieurs reprises que les médicaments ne sont pas exemptés des règles du marché intérieur (e.a. CJCE, 31 octobre 1974, 15/74, *Centrafarm BV e.a. c. Sterling Drug Inc.*, point 45; 20 mai 1976, 104/75, *De Peijper*, points 1 et 2; 5 décembre 1996, C-267/95 et C-268/95, *Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd et Merck Sharp & Dohme International Services BV c. Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta et Necessity Supplies Ltd et Beecham Group plc c. Europharm of Worthing Ltd.*, point 47; 10 septembre 2002, C-172/00, *Ferring*, points 20 et 21) et qu’ils sont donc soumis aux règles de la libre circulation des marchandises, notamment les restrictions quantitatives à l’importation et à l’exportation, ainsi que toutes les mesures d’effet équivalent entre les États membres (articles 34 et 35 du TFUE) et les dérogations admissibles à ces règles prévues par l’article 36 du TFUE.

Selon la jurisprudence constante de la Cour de justice, toute mesure d’un État membre susceptible d’entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce au sein de l’Union doit être considérée comme une mesure d’effet équivalent à une restriction quantitative, au sens des articles 34 et 35 du TFUE. Si, certes, parmi les biens ou les

⁷ C.J.U.E., arrêt *Ratiopharm GmbH c. Novartis Consumer Health GmbH*, 11 juin 2020, C-786/18, ECLI:EU:C:2020:459.

37. Een dergelijk onderscheid tussen geneesmiddelen die wel en geneesmiddelen die niet aan medisch recept zijn onderworpen, houdt in dat eerstgenoemde geneesmiddelen, zoals in de overwegingen en bepalingen van richtlijn 2001/83 op verschillende plaatsen, en met name in artikel 1, punt 19, ervan, wordt benadrukt, noodzakelijkerwijs moeten worden voorgeschreven door personen die naar behoren ‘gerechtigd zijn om voor te schrijven’, dat wil zeggen artsen die zijn opgeleid om de risico’s die inherent zijn aan het gebruik ervan door een bepaalde patiënt te herkennen.

38. Daarentegen vallen apothekers, aangezien zij niet wettelijk gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, niet onder de categorie van de ‘personen die gerechtigd zijn om voor te schrijven’ in de zin van richtlijn 2001/83, maar onder die van ‘personen die gerechtigd zijn om af te leveren’ in de zin van die richtlijn.⁷

Uit het voorgaande lijkt men te kunnen afleiden dat het Europees recht verhindert dat artikel 6 wordt aangenomen. Deze kwestie dient echter te worden onderworpen aan een grondiger onderzoek, dat de afdeling Wetgeving in de korte termijn die haar is toegemeten niet heeft kunnen voeren.

5. In het geval dat het Europees recht zo kan worden gelezen dat de ontworpen tekst in principe wel kan worden aangenomen, moeten nog de volgende kwesties worden onderzocht, onder meer betreffende het recht op bescherming van de gezondheid, dat door artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet wordt gewaarborgd.

Het Grondwettelijk Hof heeft in arrest nr. 85/2021 van 10 juni 2021 het volgende opgemerkt:

“B.7.1. Met het oog op de beoordeling van de middelen dient allereerst te worden opgemerkt dat het Hof van Justitie van de Europese Unie bij herhaling heeft bevestigd dat geneesmiddelen niet vrijgesteld zijn van de regels inzake de interne markt (o.m. HvJ, 31 oktober 1974, 15/74, *Centrafarm BV e.a. t. Sterling Drug Inc.*, punt 45; 20 mei 1976, 104/75, *De Peijper*, punten 1 en 2; 5 december 1996, C-267/95 en C-268/95, *Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd en Merck Sharp & Dohme International Services BV t. Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta en Necessity Supplies Ltd en Beecham Group plc t. Europharm of Worthing Ltd.*, punt 47; 10 september 2002, C-172/00, *Ferring*, punten 20 en 21) en dat bijgevolg de voorschriften inzake het vrij verkeer van goederen erop van toepassing zijn, inzonderheid het verbod van kwantitatieve invoer- en uitvoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten (artikelen 34 en 35 van het VWEU), en de daarop toelaatbare uitzonderingen bedoeld in artikel 36 van het VWEU.

Volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie dient iedere maatregel van een lidstaat die de handel binnen de Unie al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren, te worden aangemerkt als een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van de artikelen 34 en 35 van het VWEU. Onder de in

⁷ HvJ 11 juni 2020, C-786/18, *Ratiopharm GmbH v. Novartis Consumer Health GmbH*, ECLI:EU:C:2020:459.

intérêts protégés par l'article 36 du TFUE, la santé et la vie des personnes occupent le premier rang et s'il appartient aux États membres, dans les limites imposées par le TFUE, de décider du niveau auquel ils entendent en assurer la protection, il demeure que, selon une jurisprudence constante, une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation ne peut être justifiée, notamment, par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes, au sens de cet article, que si cette mesure est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre (CJUE, 3 juillet 2019, C-387/18, *Delfarma*, points 20 et 29).

À cet égard, la Cour de justice a également jugé qu'il appartient aux autorités nationales compétentes pour la gestion de la réglementation en matière de production et de commercialisation des médicaments, réglementation qui, ainsi qu'il est précisé dans le deuxième considérant de la directive 2001/83/CE a comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique, de veiller au strict respect de celui-ci (CJCE, 10 septembre 2002, C-172/00, *Ferring*, point 34)".

Si la prescription pour la délivrance du vaccin contre la grippe est requise par l'article 71, paragraphe 1, de la directive n° 2001/83/CE, c'est qu'elle est nécessaire dans un objectif de santé publique. Cette procédure ne peut donc être purement formelle, à peine d'être taxée de restriction à la libre circulation des marchandises incompatible avec l'article 36 du TFUE. Or la disposition en projet ne précise nullement la procédure que le pharmacien doit suivre en vue de délivrer la prescription et l'habilitation conférée au Roi sur ce point par la deuxième phrase de l'article 3, § 3, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 est facultative⁸.

Confier la délivrance de la prescription à un médecin introduit une distinction entre la personne qui établit la prescription et celle qui délivre le vaccin. L'intérêt de cette distinction mérite d'autant plus d'être relevée que le pharmacien prescripteur est également le vendeur du produit, ce qui pourrait le placer en situation de conflit d'intérêt. En outre, le médecin est tenu à une déontologie différente de celle du pharmacien. Par ailleurs,

artikel 36 van het VWEU beschermde goederen of belangen nemen de gezondheid en het leven van personen weliswaar de eerste plaats in en het staat aan de lidstaten binnen de door het VWEU gestelde grenzen te beslissen over de mate waarin zij de bescherming daarvan willen waarborgen, maar het feit blijft dat een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking volgens vaste rechtspraak slechts kan worden gerechtvaardigd uit hoofde van onder meer de bescherming van de gezondheid en van het leven van personen als bedoeld in dat artikel indien die maatregel geschikt is om het nagestreefde doel te verwezenlijken en niet verder gaat dan noodzakelijk is om dat doel te bereiken (HvJ, 3 juli 2019, C-387/18, *Delfarma*, punten 20 en 29).

In dit verband heeft het Hof van Justitie eveneens geoordeeld dat nationale autoriteiten die bevoegd zijn voor de toepassing van de regeling inzake de productie en verhandeling van geneesmiddelen, welke regeling, zoals thans in de tweede overweging van de richtlijn 2001/83/EG is gepreciseerd, de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling heeft, ervoor behoren te zorgen dat die strikt wordt nageleefd (HvJ, 10 september 2002, C-172/00, *Ferring*, punt 34)".

Als artikel 71, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG stelt dat een griepvaccin slechts op "medisch recept" kan worden afgeleverd, is dat omdat dat met het oog op de volksgezondheid nodig is. Het gaat dus om meer dan een louter vormelijke procedure; zo niet zou ze moeten worden beschouwd als een beperking van het vrije verkeer van goederen, hetgeen onverenigbaar zou zijn met artikel 36 van het VWEU. De procedure die de apotheker moet volgen om het voorschrift af te geven, wordt in de ontworpen bepaling echter helemaal niet gepreciseerd, en de machtiging die de tweede zin van het ontworpen artikel 3, § 3, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 dienaangaande aan de Koning verleent, is facultatief.⁸

Indien de afgifte van het voorschrift een zaak van de arts wordt, ontstaat er een onderscheid tussen de persoon die het voorschrift opmaakt en de persoon die het vaccin aflevert. Dat onderscheid doet des te meer ter zake daar de voorschrijvende apotheker ook de verkoper van het product is, wat hem voor een belangenconflict zou kunnen plaatsen. Voor een arts geldt bovendien een andere deontologie dan voor een apotheker.

⁸ Interrogé sur la question de savoir si la volonté est bien de ne prévoir l'adoption d'arrêtés d'exécution que de manière facultative, le délégué du ministre a répondu ce qui suit: "Ja. De Koning dient slechts tussen te komen om deze bijkomende bevoegdheid te kaderen, indien dit noodzakelijk is". Ceci étant, interrogé sur la question de savoir si l'article 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 s'appliquerait, portant sur des aspects formels de l'ordonnance, le délégué du ministre a répondu ce qui suit: "Ja, deze bepaling is van toepassing op het voorschrift van de apotheker, art. 42 bepaalt zelf dat het van toepassing op elk geneesmiddelenvoorschrift verricht door de 'arts, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens deze gecoördineerde wet geneesmiddelen mag voorschrijven'".

⁸ Op de vraag of het wel de bedoeling is dat enkel op facultatieve wijze wordt voorzien in de vaststelling van uitvoeringsbesluiten, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord: "Ja. De Koning dient slechts tussen te komen om deze bijkomende bevoegdheid te kaderen, indien dit noodzakelijk is." Los daarvan heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord op de vraag of artikel 42 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, in verband met vormelijke aspecten van het voorschrift, van toepassing was: "Ja, deze bepaling is van toepassing op het voorschrift van de apotheker, art. 42 bepaalt zelf dat het van toepassing op elk geneesmiddelenvoorschrift verricht door de 'arts, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens deze gecoördineerde wet geneesmiddelen mag voorschrijven'".

le pharmacien n'a pas accès au dossier médical du patient⁹ et la disposition en projet ne précise pas de quels moyens le pharmacien dispose pour apprécier l'indication de prescrire ou non le vaccin. L'article 5/1 de la loi coordonnée du 10 mai 2015, qui énumère les activités accomplies dans l'exercice de l'art pharmaceutique, n'y inclut aucune évaluation de l'état du patient et, partant, de l'indication de lui administrer le vaccin.

Il appartiendrait dès lors à l'auteur de l'avant-projet de démontrer l'utilité de la délivrance d'une prescription par un pharmacien qui vendra lui-même le vaccin et, le cas échéant, d'organiser cette procédure de délivrance en donnant notamment au pharmacien les moyens d'un contrôle médical qui s'indique; il est renvoyé sur ce point à l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne cité dans l'observation n° 4.

Ce faisant, l'auteur de l'avant-projet devrait établir que la disposition n'introduit pas un recul significatif dans le droit à la protection de la santé consacré par l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution, qui contient une obligation de *standstill*, laquelle "interdit au législateur compétent de réduire significativement le degré de protection offert par la législation applicable, sans qu'existent pour ce faire des motifs d'intérêt général"¹⁰.

Chapitre 4 – Modifications à la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé

La demande d'avis est irrecevable en ce qui concerne ce chapitre.

Chapitre 5 – Entrée en vigueur

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

TITRE 3 – SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Chapitre 1 – Formation continue pour les professionnels de soins dans le cadre de la crise COVID

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Chapitre 2 – Modification à la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé

Voorts heeft een apotheker geen toegang tot het medisch dossier van de patiënt,⁹ en preciseerd de ontworpen bepaling niet aan de hand van welke middelen een apotheker kan oordelen over de indicatie betreffende het al dan niet voorschrijven van het vaccin. In artikel 5/1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, dat opsomt welke activiteiten de uitoefening van de artseneijbereidkunde inhoudt, staat niets te lezen over een beoordeling van de toestand van de patiënt en dus van de indicatie betreffende de toediening van het vaccin.

De steller van het voorontwerp dient dus aan te tonen wat het nut is van het feit dat een apotheker die zelf het vaccin verkoopt, een voorschrift afgeeft, en dient in voorkomend geval die afgifteprocedure te regelen, met name door de apotheker de middelen te verschaffen voor een geschikte medische controle; dienaangaande wordt verwezen naar het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie dat hierboven in opmerking 4 is aangehaald.

Aldus zou de steller van het voorontwerp moeten aantonen dat de bepaling geen aanzienlijke achteruitgang betekent van het recht op bescherming van de gezondheid, verankerd in artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet, dat een *standstill*-verplichting bevat die "eraan in de weg staat dat de bevoegde wetgever het beschermingsniveau dat wordt geboden door de van toepassing zijnde wetgeving, in aanzienlijke mate vermindert zonder dat daarvoor redenen zijn die verband houden met het algemeen belang."¹⁰

Hoofdstuk 4 – Wijzigingen aan de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

De adviesaanvraag is onontvankelijk wat betreft dit hoofdstuk.

Hoofdstuk 5 – Inwerkingtreding

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

TITEL 3 – FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Hoofdstuk 1 – Permanente vorming voor gezondheidszorg-beoefenaars in het kader van de COVID-crisis

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Hoofdstuk 2 – Wijziging van de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector

⁹ Articles 33 et 34 de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015; article 4 de l'arrêté royal du 3 mai 1999 'relatif au dossier médical général'.

¹⁰ C.C., 1^{er} avril 2021, n° 56/2021, B.13.

⁹ Artikelen 33 en 34 van de wet 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen', gecoördineerd op 10 mei 2015; artikel 4 van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 'betreffende het Algemeen Medisch Dossier'.

¹⁰ GwH 1 april 2021, nr. 56/2021, B.13.

Article 10

La demande d'avis est irrecevable en ce qui concerne l'article 10.

Article 11

Vu la teneur de l'article 10, la rétroactivité envisagée par l'article 11 ne peut avoir aucune portée.

L'article 11 sera omis.

TITRE 4 – MUTUALITÉS ET UNIONS NATIONALES DE MUTUALITÉS

Chapitre 1^{er} – Modifications de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités

Articles 14 et 15

1.1. L'article 43*bis*, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, de la loi du 6 août 1990 prévoit la possibilité de créer "une société mutualiste régionale (...) par une union nationale ou par l'ensemble des mutualités affiliées à une union nationale, afin d'octroyer exclusivement aux membres des prestations dans le cadre de matières visées à l'article 2, § 1^{er}, qui relèvent de la compétence d'une entité fédérée et le cas échéant, si l'entité fédérée concernée le prévoit, également des services visés à l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et c), de la présente loi" (article 14, 1^o, de l'avant-projet).

Par ailleurs, des règles sont fixées dans cette optique à l'égard des unions nationales et des mutualités affiliées à celles-ci ainsi qu'à l'égard des sociétés mutualistes régionales en tant que telles (par exemple: il ne peut y avoir, pour chaque union nationale, qu'une seule société mutualiste régionale par "entité fédérée"; toutes les mutualités affiliées à une même union nationale sont d'office affiliées à toutes les sociétés mutualistes régionales créées par l'union nationale à laquelle elles appartiennent), outre les règles déjà existantes qui s'appliquent également aux sociétés mutualistes régionales (par exemple: l'approbation des statuts par l'Office de contrôle).

1.2. Dans son arrêt n° 23/92 du 2 avril 1992, la Cour constitutionnelle a jugé en ce qui concerne la compétence de l'autorité fédérale:

"B.16.2. La loi du 6 août 1990 fixe les conditions auxquelles les mutualités et les unions nationales de mutualités doivent satisfaire pour obtenir la personnalité juridique, détermine leurs missions et les règles de base de leur fonctionnement et organise le contrôle auquel elles sont soumises. La loi délimite les activités et services que peuvent organiser les mutualités et les unions nationales en fonction de leur objectif. Leur principale tâche consiste à collaborer à l'exécution de l'assurance maladie-invalidité obligatoire. La mutualité qui n'est plus impliquée dans la collaboration à l'assurance maladie-invalidité obligatoire perd son statut de mutualité, même si elle dispose de services d'assurance libre ou complémentaire et

Artikel 10

De adviesaanvraag is onontvankelijk wat betreft artikel 10.

Artikel 11

Gelet op de inhoud van artikel 10 heeft de terugwerkende kracht waarin artikel 11 voorziet, geen betekenis.

Artikel 11 moet worden weggelaten.

TITEL 4 – ZIEKENFONDSEN EN LANDSBONDEN VAN ZIEKENFONDSEN

Hoofdstuk 1 – Wijzigingen aan de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen

Artikelen 14 en 15

1.1. Het ontworpen artikel 43*bis*, § 1, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 voorziet in de mogelijkheid tot oprichting van "[e]en regionale maatschappij van onderlinge bijstand (...) door een landsbond of door alle bij een landsbond aangesloten ziekenfondsen (...) om uitsluitend aan de leden verstrekkingen aan te bieden voor aangelegenheden bedoeld in artikel 2, § 1, die onder de bevoegdheid van een deelstaat vallen en desgevallend eveneens, indien de betrokken deelstaat dit voorziet, diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c), van deze wet" (artikel 14, 1^o, van het voorontwerp).

Voorts worden in dit verband regels vastgesteld ten aanzien van de landsbonden en de daarbij aangesloten ziekenfondsen en ten aanzien van de regionale maatschappijen van onderlinge bijstand als zodanig (bijvoorbeeld: voor elke landsbond kan er slechts één regionale maatschappij van onderlinge bijstand "per deelstaat" zijn; alle ziekenfondsen die bij eenzelfde landsbond zijn aangesloten, zijn ambtshalve aangesloten bij alle regionale maatschappijen van onderlinge bijstand opgericht door de landsbond waarbij ze behoren), naast de reeds bestaande regels die ook van toepassing zijn op de regionale maatschappijen van onderlinge bijstand (bijvoorbeeld: de goedkeuring van de statuten door de Controledienst).

1.2. In zijn arrest nr. 23/92 van 2 april 1992 oordeelde het Grondwettelijk Hof met betrekking tot de bevoegdheid van de federale overheid:

"B.16.2. De wet van 6 augustus 1990 stelt de voorwaarden vast waaraan de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen moeten beantwoorden om rechtspersoonlijkheid te bekomen, bepaalt hun opdrachten en de basisregels voor hun werking en organiseert het toezicht waaraan zij zijn onderworpen. De wet bakent de activiteiten en diensten af die de ziekenfondsen en de landsbonden mogen organiseren gelet op hun streefdoel. Hun belangrijkste taak is de medewerking aan de uitvoering van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. Het ziekenfonds dat niet meer betrokken is bij de medewerking aan de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering verliest zijn statuut van ziekenfonds, zelfs indien het over

si ceux-ci sont en état de continuer à fonctionner (*Doc. parl.*, Chambre, 1989-1990, n° 1153/1, pp. 2-3; exposé des motifs).

B.16.3. Il appartient au législateur national, seul compétent en matière de sécurité sociale – (article 6, § 1^{er}, VI, dernier alinéa, 12°, de la loi spéciale du 8 août 1980, modifiée par la loi du 8 août 1988) –, de fixer les conditions auxquelles la personnalité juridique est accordée à des organismes privés en vue de leur participation à l'exécution de l'assurance maladie-invalidité obligatoire. Le législateur national peut désigner quels services et activités complémentaires doivent ou peuvent être assumés par ces organismes, en plus de leur tâche en matière d'assurance maladie-invalidité obligatoire.

Même si certains de ces services et activités complémentaires comprenaient des matières relevant de la compétence des Communautés, il n'en résulterait pas que le législateur national serait privé de la compétence de régler l'assurance maladie-invalidité et, partant, le statut des mutualités. La compétence des Communautés impose toutefois que le législateur national, lorsqu'il fixe le statut des mutualités et des unions nationales, se limite aux règles nécessaires à cet effet. Il doit notamment veiller à ne pas rendre impossible ou exagérément difficile la mise en œuvre, par les Communautés, de leur propre compétence.

1.3. Les modifications que l'avant-projet de loi apporte à la loi du 6 août 1990 relèvent à première vue de la compétence que l'article 6, § 1^{er}, VI, dernier alinéa, 12°, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles' attribue à l'autorité fédérale¹¹. Dans la mesure où il s'agit de la simple mise à disposition de la figure juridique de la société mutualiste régionale, l'autorité fédérale demeure dans les limites de sa compétence précitée et respecte l'autonomie des communautés (et de la Région wallonne, qui exerce des compétences de la Communauté française).

Le choix de faire usage de la société mutualiste régionale appartient toujours aux communautés (et à la Région wallonne).

Lors de l'application des dispositions en projet – notamment lors de l'approbation des statuts des sociétés mutualistes régionales par l'Office de contrôle – il faudra toutefois veiller à ce que l'exercice de la compétence des communautés ne soit pas entravé de manière disproportionnée.

2. Enfin, il est recommandé de remplacer les mots "entité fédérée" utilisés dans l'avant-projet par les mots "autorité compétente".

¹¹ Compte tenu de la défédéralisation de certains aspects de la sécurité sociale par la loi spéciale du 6 janvier 2014 'relative à la Sixième Réforme de l'État'.

diensten van vrijwillige of aanvullende verzekering beschikt en deze in staat zijn te blijven functioneren (Gedr. St., Kamer, 1989-1990, nr. 1153/1, pp. 2-3; memorie van toelichting).

B.16.3. Het staat aan de nationale wetgever, exclusief bevoegd voor de sociale zekerheid – (artikel 6, § 1, VI, laatste lid, 12°, bijzondere wet van 8 augustus 1980, zoals gewijzigd bij de wet van 8 augustus 1988) – de voorwaarden te bepalen waaronder aan private instellingen rechtspersoonlijkheid wordt verleend met het oog op deelneming aan de uitvoering van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. De nationale wetgever vermag daarbij aan te duiden welke aanvullende diensten en activiteiten door die instellingen moeten of mogen worden uitgeoefend, benevens hun taak in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Zelfs indien sommige van die aanvullende diensten en activiteiten materies zouden omvatten die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappen zouden ressorteren, dan ontnemt dit aan de nationale wetgever niet de bevoegdheid om de ziekte- en invaliditeitsverzekering, en dus het statuut van de ziekenfondsen, te regelen. De bevoegdheid van de Gemeenschappen vergt wel dat de nationale wetgever, wanneer hij het statuut van de ziekenfondsen en de landsbonden vaststelt, zich beperkt tot de regels die daartoe noodzakelijk zijn. Hij dient er meer bepaald over te waken dat hij de uitoefening van de bevoegdheid van de Gemeenschappen niet onmogelijk of buitengewoon moeilijk maakt.

1.3. De wijzigingen die het voorontwerp van wet aanbrengt in de wet van 6 augustus 1990 vallen op het eerste gezicht onder de bevoegdheid die de federale overheid ontleent aan artikel 6, § 1, VI, laatste lid, 12°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'.¹¹ In de mate dat het gaat om het louter ter beschikking stellen van de rechtsfiguur van de regionale maatschappij van onderlinge bijstand, blijft de federale overheid binnen haar voormelde bevoegdheid en eerbiedigt zij de autonomie van de gemeenschappen (en het Waalse Gewest, dat bevoegdheden van de Franse Gemeenschap uitoefent).

Het blijft de keuze van de gemeenschappen (en het Waalse Gewest) of gebruik wordt gemaakt van de regionale maatschappij van onderlinge bijstand.

Bij de toepassing van de ontworpen bepalingen – onder meer bij de goedkeuring van de statuten van de regionale maatschappijen van onderlinge bijstand door de Controledienst – zal er wel over moeten worden gewaakt dat de uitoefening van de bevoegdheid van de gemeenschappen niet op een onevenredige wijze wordt bemoeilijkt.

2. Het verdient ten slotte aanbeveling de in het voorontwerp gebruikte term "deelstaat" te vervangen door de woorden "bevoegde overheid".

¹¹ Rekening houdend met de defederalisering van sommige aspecten van de sociale zekerheid door de bijzondere wet van 6 januari 2014 'met betrekking tot de Zesde Staatshervorming'.

Chapitre 2 – Entrée en vigueur

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

<i>Le greffier,</i>	<i>Le président,</i>
Greet VERBERCKMOES	Marnix VAN DAMME
<i>Le greffier,</i>	<i>Le président,</i>
Béatrice DRAPIER	Pierre VANDERNOOT
<i>Le greffier,</i>	<i>Le président,</i>
Annemie GOOSSENS	Wilfried VAN VAERENBERGH

Hoofdstuk 2 – Inwerkingtreding

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

<i>De griffier,</i>	<i>De voorzitter,</i>
Greet VERBERCKMOES	Marnix VAN DAMME
<i>De griffier,</i>	<i>De voorzitter,</i>
Béatrice DRAPIER	Pierre VANDERNOOT
<i>De griffier,</i>	<i>De voorzitter,</i>
Annemie GOOSSENS	Wilfried VAN VAERENBERGH

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

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

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

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

TITRE 1^{ER}*Disposition introductive***Article 1^{er}**

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

TITRE 2*Agence fédérale des médicaments et des produits de santé***CHAPITRE 1^{ER}**

Modifications à la loi de 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 2

À l'annexe VI de la même loi, le 3° est remplacé par ce qui suit:

"3° entité dans le sens de l'Annexe III.8.: une unité fonctionnelle, qui pourrait être inspectée en une journée, sur place ou à distance, et qui relève de l'autorisation de fabrication visée à l'article 12*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution. L'estimation du nombre d'unités fonctionnelles relevant

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 het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

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

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

TITEL 2*Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten***HOOFDSTUK 1**

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

Art. 2

In bijlage VI van dezelfde wet worden de bepalingen onder 3° vervangen als volgt:

"3°: entiteit in de zin van Bijlage III.8.: een functionele eenheid, die op één dag kan worden geïnspecteerd, dan wel ter plaatse of op afstand, en die valt onder de vervaardigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten. De inschatting hoeveel

d'une autorisation de fabrication dépend de raisons techniques et pratiques, qui sont calculées sur la base des guidances disponibles les plus récentes.'"

Art. 3

À l'annexe V de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, remplacée par la loi du 7 avril 2019 et modifiée par la loi du 20 décembre 2020, dans le deuxième tableau, dans la deuxième colonne de la deuxième ligne, les mots "article 14/7, § 2, alinéa 2" sont remplacés par les mots "article 14/7, alinéa 2" et les mots "jour sur place et par inspecteur" sont remplacés par les mots "par inspecteur par jour sur place et/ou à distance".

Art. 4

À l'annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, remplacée par la loi du 7 avril 2019 et modifiée par la loi du 20 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la troisième colonne des dispositions sous VII.8.1.1 jusqu'à VII.8.1.20, les mots "par jour sur place par inspecteur" sont remplacés par les mots "par inspecteur par jour sur place et/ou à distance";

2° dans la première colonne de la disposition sous VII.8.1.9, dans la version néerlandaise, le mot "b" est remplacé par les mots "met betrekking tot".

CHAPITRE 2

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

Art. 5

À L'article 3 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par l'arrêté royal du 27 juin 2016, l'alinéa 1^{er} est complété par le paragraphe 3 rédigé comme suit:

"§ 3. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er}, sont habilitées à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe, avant sa délivrance. Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre. Le Roi peut limiter cette prescription à certains types de vaccins autorisés pour la

fonctionele eenheden vallen onder één vervaardigingsvergunning, is afhankelijk van technische en praktische redenen, dewelke worden berekend op basis van de meest actuele beschikbare richtsnoeren.'"

Art. 3

In bijlage V van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, vervangen bij de wet van 7 april 2019 en gewijzigd bij de wet van 20 december 2020 worden in de tweede tabel, in de tweede kolom van de tweede rij, de woorden "artikel 14/7, § 2, tweede lid" vervangen door de woorden "artikel 14/7, tweede lid" en worden in de derde kolom van de tweede rij de woorden "dag ter plaatse per inspecteur" vervangen door de woorden "per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand".

Art. 4

In bijlage VII van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, vervangen bij de wet van 7 april 2019 en gewijzigd bij de wet van 20 december 2020 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de derde kolom van de bepalingen onder VII.8.1.1 tot en met VII.8.1.20 worden de woorden "per dag ter plaatse per inspecteur" vervangen door de woorden "per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand";

2° in de eerste kolom van de bepaling onder VII.8.1.9 wordt in de Nederlandstalige versie het woord "b" vervangen door de woorden "met betrekking tot".

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 5

Artikel 3 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij koninklijk besluit van 27 juni 2016, wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende als volgt:

"§ 3. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de arts en ij bereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza voor te schrijven. De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen. De Koning kan dit voorschrift beperken tot vooraf bepaalde types

prophylaxie de la grippe. Le Roi peut subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre.”.

CHAPITRE 3

Entrée en vigueur

Art. 6

Les articles 2, 3 et 4 entrent en vigueur à la date de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

L'article 5 entre en vigueur le 1^{er} octobre 2021 et cesse d'être en vigueur le 30 septembre 2022, à l'exception d'une prolongation par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, à la suite d'une évaluation positive de la part de l'Agence fédérale des Médicaments.

TITRE 3

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

CHAPITRE 1^{ER}

Formation continue pour les professionnels de soins dans le cadre de la crise COVID

Art. 7

Les professionnels de santé visés dans la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, pour lesquels une exigence légale de formation continue est requise en vertu de la même loi ou de ses arrêtés d'exécution, sont dispensés de satisfaire à l'obligation de formation permanente pour l'année 2020 et l'année 2021, lorsque, pour des raisons indépendantes de leur volonté, ils ont été dans l'incapacité de suivre ces heures de formation en raison de la crise du coronavirus COVID-19.

Les heures de formation qui auraient été suivies au cours de l'année 2020 ou de l'année 2021, par les professionnels de soins de santé visés dans l'alinéa 1^{er} sont valorisées lors de l'année 2022.

vaccins vergund voor de profylaxe van influenza. De Koning kan dit voorschrift onderwerpen aan een te volgen voorschrijfprotocol.”.

HOOFDSTUK 3

Inwerkingtreding

Art. 6

De artikelen 2, 3 en 4 treden in werking op de datum waarop deze wet in het *Belgisch Staatsblad* worden gepubliceerd.

Artikel 5 treedt in werking op 1 oktober 2021 en treedt buiten werking op 30 september 2022, behoudens indien de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit de geldingsduur verlengt, na een positieve evaluatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen.

TITEL 3

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

HOOFDSTUK 1

Permanente vorming voor gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de COVID-crisis

Art. 7

De gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in de wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die onderworpen zijn aan een permanente vorming vereist krachtens dezelfde wet of zijn uitvoeringsbesluiten, worden vrijgesteld van de verplichting tot permanente vorming voor het jaar 2020 en 2021, als om redenen buiten hun wil zij in de onmogelijkheid verkeerden om die opleidingsuren te volgen door de crisis als gevolg van het coronavirus COVID-19.

De opleidingsuren die de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in het eerste lid eventueel in het jaar 2020 of 2021 hebben gevolgd, worden gevaloriseerd in het jaar 2022.

CHAPITRE 2

**Modification à la loi du 23 mars 2021
relative à un examen de proportionnalité préalable
à l'adoption ou la modification
d'une réglementation de profession
dans le secteur de la santé**

Art. 8

L'article 12 de la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé est complété par le paragraphe 2 rédigé comme suit:

§ 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 modalités complémentaires de la demande d'évaluation.

TITRE 4

Mutualités et unions nationales de mutualités

CHAPITRE 1^{ER}

**Modifications de la loi du 6 août 1990 relative
aux mutualités et aux unions nationales
de mutualités**

Art. 9

À l'article 14 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, tel que modifié par la loi du 12 août 2000, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans les paragraphes 1^{er} et 2, les mots "pour une période de six ans" sont remplacés par les mots "pour une période maximale de six ans";

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

"§ 3. Le Roi détermine la manière selon laquelle les membres de l'assemblée générale d'une mutualité ou d'une union nationale sont élus.

HOOFDSTUK 2

**Wijziging van de wet van 23 maart 2021
betreffende een evenredigheidsbeoordeling
voorafgaand aan de invoering of de wijziging
van een beroepsreglementering in de
gezondheidssector**

Art. 8

Artikel 12 van de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

§ 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.

TITEL 4

Ziekenfondsen en landsbonden van ziekenfondsen

HOOFDSTUK 1

**Wijzigingen aan de wet van 6 augustus 1990
betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden
van ziekenfondsen**

Art. 9

In artikel 14 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de paragrafen 1 en 2 worden de woorden "voor een duur van zes jaar" vervangen door de woorden "voor een maximale duur van zes jaar";

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

"§ 3. De Koning bepaalt de wijze waarop de leden van de algemene vergadering van een ziekenfonds of van een landsbond worden verkozen.

Par ailleurs, le Roi fixe le nombre minimal et le nombre maximal de membres de l'assemblée générale d'une mutualité.

Le Roi fixe le nombre minimal de délégués des mutualités affiliées au sein de l'assemblée générale d'une union nationale.

Les statuts d'une union nationale peuvent toutefois prévoir un nombre maximal de délégués des mutualités affiliées au sein de l'assemblée générale et un nombre maximal de représentants par mutualité affiliée au sein de cette assemblée générale.”;

3° l'article est complété par un paragraphe 4 rédigé comme suit:

“§ 4. Les statuts d'une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel de l'union nationale dont elle fait partie d'être candidat pour siéger à l'assemblée générale de ladite mutualité et d'avoir droit de vote s'il est élu.

Les statuts d'une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel d'une société mutualiste visée à l'article 43*bis* ou à l'article 70, §§ 6 ou 7, auprès de laquelle elle est affiliée ou dont elle constitue une section d'être candidat pour siéger à l'assemblée générale de ladite mutualité et d'avoir droit de vote s'il est élu.”.

Art. 10

L'article 20, de la même loi, tel que modifié par la loi du 9 juillet 2004, est complété par un paragraphe 4 rédigé comme suit:

“§ 4. Les statuts d'une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel de l'union nationale dont elle fait partie d'être candidat pour siéger au conseil d'administration de ladite mutualité et d'avoir droit de vote s'il est élu.

Les statuts d'une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel d'une société mutualiste visée à l'article 43*bis* ou à l'article 70, §§ 6 ou 7, auprès de laquelle elle est affiliée ou dont elle constitue une section, d'être candidat pour siéger au conseil d'administration de ladite mutualité et d'avoir droit de vote s'il est élu.”.

De Koning bepaalt daarnaast het minimum en het maximum aantal leden van de algemene vergadering van een ziekenfonds.

De Koning bepaalt het minimum aantal afgevaardigden van de aangesloten ziekenfondsen in de schoot van de algemene vergadering van een landsbond.

De statuten van een landsbond kunnen evenwel in een maximaal aantal afgevaardigden van de aangesloten ziekenfondsen voorzien in de schoot van de algemene vergadering, alsook in een maximaal aantal afgevaardigden per aangesloten ziekenfonds in de schoot van deze algemene vergadering.”;

3° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4 luidende:

“§ 4. De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van de landsbond waarvan dat ziekenfonds deel uitmaakt niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de algemene vergadering van het betrokken ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.

De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis* of artikel 70, §§ 6 of 7, waarbij het ziekenfonds is aangesloten of waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt, niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de algemene vergadering van het betrokken ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.”.

Art. 10

Het artikel 20 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 9 juli 2004, wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

“§ 4. De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van de landsbond waarvan dat ziekenfonds deel uitmaakt niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de raad van bestuur van het betrokken ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.

De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis* of artikel 70, §§ 6 of 7 waarbij het ziekenfonds is aangesloten of waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt, niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de raad van bestuur van het ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.”.

Art. 11

À l'article 43*bis* de la même loi, tel que modifié par la loi du 26 avril 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“§ 1^{er}. Une société mutualiste peut être créée par plusieurs mutualités affiliées à une même union nationale, afin d'offrir exclusivement aux membres un ou plusieurs services visés à l'article 3, alinéa 1^{er}, b) ou c), de cette loi, et à l'article 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière d'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I).

Par ailleurs, une société mutualiste régionale peut être créée par une union nationale ou par l'ensemble des mutualités affiliées à une union nationale, afin d'octroyer exclusivement aux membres des prestations dans le cadre de matières visées à l'article 2, § 1^{er}, qui relèvent de la compétence d'une autorité compétente, autre que l'État fédéral et le cas échéant, si l'autorité compétente concernée le prévoit, également des services visés à l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et c), de la présente loi. Il ne peut y avoir, pour chaque union nationale, qu'une seule société mutualiste régionale par autorité compétente, autre que l'État fédéral. Toutes les mutualités affiliées à une même union nationale sont d'office affiliées à toutes les sociétés mutualistes régionales créées par l'union nationale à laquelle elles appartiennent.”;

2° au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, du texte français, les mots “, visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er},” sont insérés entre les mots “Cette forme de collaboration” et les mots “fait l'objet d'une délibération”;

3° il est inséré un paragraphe 2*bis* rédigé comme suit:

“§ 2*bis*. La forme de collaboration, visée au § 1^{er}, alinéa 2, fait l'objet d'une délibération de l'assemblée générale de l'union nationale. Les dispositions des articles 10, 11 et 12 s'appliquent.

La convocation mentionne les points suivants:

1° les raisons de la création de cette société mutualiste;

2° les droits et obligations des mutualités concernées qui seront affiliées d'office à ces sociétés mutualistes, de leurs membres et des personnes à leur charge;

Art. 11

In artikel 43*bis* van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“§ 1. Meerdere ziekenfondsen aangesloten bij eenzelfde landsbond kunnen een maatschappij van onderlinge bijstand oprichten om enkel aan de leden een of meerdere diensten aan te bieden bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) of c), van deze wet en in artikel 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I).

Een regionale maatschappij van onderlinge bijstand kan overigens door een landsbond of door alle bij een landsbond aangesloten ziekenfondsen worden opgericht om uitsluitend aan de leden verstrekkingen aan te bieden voor aangelegenheden bedoeld in artikel 2, § 1, die onder de bevoegdheid van een bevoegde overheid, andere dan de federale overheid, vallen en desgevallend eveneens, indien de betrokken bevoegde overheid dit voorziet, diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c), van deze wet. Voor elke landsbond kan er slechts een regionale maatschappij van onderlinge bijstand per bevoegde overheid, andere dan de federale overheid, zijn. Alle ziekenfondsen die bij eenzelfde landsbond zijn aangesloten, zijn ambtshalve aangesloten bij alle regionale maatschappijen van onderlinge bijstand opgericht door de landsbond waarbij ze behoren.”;

2° in § 2, eerste lid, worden in de Nederlandse tekst de woorden “bedoeld in § 1, eerste lid,” ingevoegd tussen de woorden “De vorm van samenwerking” en de woorden “maakt het voorwerp uit van een beraadslaging”;

3° een § 2*bis* wordt ingevoegd, luidende:

“§ 2*bis*. De algemene vergadering van de landsbond beraadslaagt over de vorm van samenwerking bedoeld in § 1, tweede lid. De bepalingen van de artikelen 10, 11 en 12 zijn hierop van toepassing.

De bijeenroeping bevat deze punten:

1° de redenen voor de oprichting van deze maatschappij van onderlinge bijstand;

2° de rechten en plichten van de ziekenfondsen die ambtshalve zullen aangesloten zijn bij die maatschappijen van onderlinge bijstand, van hun leden en hun personen ten laste;

3° les statuts de la nouvelle société mutualiste.”;

4° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Les délibérations des mutualités relatives à la création d’une société mutualiste visée au § 1^{er}, ou à l’adhésion à une telle société mutualiste existante doivent être approuvées par l’assemblée générale de l’union nationale dont elles font partie.”.

5° il est inséré un paragraphe 4bis rédigé comme suit:

“§ 4bis. En cas de fusion de toutes les mutualités qui sont affiliées à une société mutualiste visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, qui organisait au moins un service visé à l’article 3, alinéa 1^{er}, b), cette société mutualiste est dissoute de plein droit à la date de cette fusion et son patrimoine et ses droits et obligations sont repris par la mutualité issue de la fusion.”.

6° le paragraphe 5 est complété par l’alinéa suivant, rédigé comme suit:

“Les délibérations visées aux deux alinéas qui précèdent doivent être approuvées par l’assemblée générale de l’union nationale dont les mutualités concernées font partie.”.

Art. 12

Dans l’article 70 de la même loi, tel que modifié par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 2, l’alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“Obtient également la qualité de “société mutualiste”, l’entité constituée en vertu de l’article 43bis, § 1^{er}.”;

2° dans le paragraphe 5, l’alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

“Les sociétés mutualistes visées à l’article 70, § 1^{er}, b), sont dissoutes de plein droit le 31 décembre 2021.”;

3° dans le paragraphe 9, les modifications suivantes sont apportées:

3° de statuten van de nieuwe maatschappij van onderlinge bijstand.”;

4° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De beraadslagingen van de ziekenfondsen over de oprichting van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, of de toetreding tot een dergelijke bestaande maatschappij van onderlinge bijstand moeten worden goedgekeurd door de algemene vergadering van de landsbond waar ze deel van uitmaken.”.

5° een § 4bis wordt ingevoegd, luidende:

“§ 4bis. Bij fusie van alle ziekenfondsen die aangesloten zijn bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, eerste lid, die tenminste een dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), inrichtte, wordt deze maatschappij van onderlinge bijstand van rechtswege ontbonden op de datum van deze fusie en worden haar patrimonium en haar rechten en verplichtingen overgenomen door het ziekenfonds dat uit de fusie ontstaat.”.

6° paragraaf 5 wordt aangevuld met het volgende lid, luidende:

“De beraadslagingen in de twee voorgaande leden moeten worden goedgekeurd door de algemene vergadering van de landsbond waarvan de ziekenfondsen deel uitmaken.”.

Art. 12

In artikel 70 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2, wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van “maatschappij van onderlinge bijstand”, de entiteit die krachtens artikel 43bis, § 1, is opgericht.”;

2° in paragraaf 5 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, b), worden van rechtswege per 31 december 2021 ontbonden.”;

3° in § 9 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° les mots “et 70, §§ 6, 7 et 8,” sont remplacés par les mots “et 70, §§ 6 et 7”;

2° les mots “14, § 3,” sont remplacés par les mots “14, § 3, alinéas 1^{er} à 3, s’il s’agit d’une société mutualiste visée au § 6, 14, § 3, alinéas 1, 2, 4 et 5, s’il s’agit d’une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7”;

4° l’article est complété par un paragraphe 10 rédigé comme suit:

“§ 10. Les sociétés mutualistes visées à l’article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peuvent, moyennant l’approbation de l’union nationale auprès de laquelle elles sont affiliées, se transformer en société mutualiste visée à l’article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2, à condition qu’elles obtiennent au préalable l’agrément à cet effet par l’Office de contrôle et qu’elles n’exercent pas d’autres activités que l’octroi, exclusivement aux membres, de prestations dans le cadre de matières visées à l’article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2, qui relèvent de la compétence d’une entité fédérée.”

CHAPITRE 2

Entrée en vigueur

Art. 13

Les articles 9 à 12 inclus, de la présente loi, entrent en vigueur le jour de la publication de celle-ci au *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} juillet 2021

PHILIPPE

PAR LE ROI:

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

Frank VANDENBROUCKE

1° de woorden “70, §§ 6, 7 en 8,” worden vervangen door de woorden “70, §§ 6 en 7”;

2° de woorden “14, § 3,” worden vervangen door de woorden “14, § 3, eerste lid, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in § 6 betreft, 14, § 3, eerste lid, tweede lid, vierde en vijfde lid, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7”;

4° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 10, luidende:

“§ 10. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, kunnen, met goedkeuring van de landsbond waarbij ze zijn aangesloten, zich omvormen tot een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, op voorwaarde dat ze daar vooraf de erkenning van de Controledienst voor hebben gekregen en dat ze geen andere activiteiten uitoefenen dan de toekenning van verstrekkingen, uitsluitend aan de leden, in het kader van aangelegenheden bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, die onder de bevoegdheid van een deelstaat vallen.”

HOOFDSTUK 2

Inwerkingtreding

Art. 13

De artikelen 9 tot en met 12, van deze wet, treden in werking de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Gegeven te Brussel, 1 juli 2021

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

Coordination des articles

Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Annexe V

Tableau original:

Redevable	Fait générateur	Montant
L'inspecté	Inspection suivant l'échéance du délai pour l'introduction d'une déclaration conformément aux dispositions de l'article 14/7, alinéa 2, de la présente loi.	3.162,00 EUR/jour sur place et par inspecteur

Tableau modifié:

Redevable	Fait générateur	Montant
L'inspecté	Inspection suivant l'échéance du délai pour l'introduction d'une déclaration conformément aux dispositions de l'article 14/7, [...] alinéa 2, de la présente loi.	3.162,00 EUR par inspecteur par jour sur place et/ou à distance

Annexe VI

Texte de base	Texte adapté au projet de loi
3° "jour d'inspection GMP": un jour sur place d'un inspecteur dans une unité fonctionnelle soumise individuellement à l'inspection qui relève de l'autorisation de fabrication conformément aux lignes directrices portant un planning basé sur les risques pour les inspections de fabricants pharmaceutiques telles que consignées dans la Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, Agence européenne des médicaments, 3 octobre 2014, EMA/572454/2014 Rev 17, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf	3° entité dans le sens de l'Annexe III.8.: une unité fonctionnelle, qui pourrait être inspectée en une journée, sur place ou à distance, et qui relève de l'autorisation de fabrication visée à l'article 12bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution. L'estimation du nombre d'unités fonctionnelles relevant d'une autorisation de fabrication dépend de raisons techniques et pratiques, qui sont calculées sur la base des guidances disponibles

Annexe VII, Titre 8

Tableau original

VII.8.1.1	Le réinspecté	3.162,00 EUR par jour sur place par inspecteur
Réinspection Fabricant Dispositifs médicaux/In Vitro Diagnostic (IVD)		
VII.8.1.2		

2.-

Réinspection Hôpital sur le dispositif médical	Le réinspecté	2.412,00 EUR par jour sur place par inspecteur
VII.8.1.3	Le réinspecté	3.162,00 EUR par jour sur place par inspecteur
Réinspection Matériel corporel humain		
VII.8.1.4	Le réinspecté	1.612,00 EUR par jour sur place par inspecteur
Réinspection dépôt vétérinaire		
VII.8.1.5	Le réinspecté	2.412,00 EUR par jour sur place par inspecteur
Réinspection professionnel des soins de santé - dépôt (art. 20 loi coordonnée 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé)		
VII.8.1.6	Le réinspecté	1.612,00 EUR par jour sur place et par réinspecteur
Réinspection d'une pharmacie (officine ouverte au public)		
VII.8.1.7	Le réinspecté	1.612,00 EUR par jour sur place par inspecteur
Réinspection Hôpital sur le médicament		
VII.8.1.8	Le réinspecté	2.412,00 EUR par jour sur place par inspecteur
Réinspection Distributeur de dispositifs médicaux		
VII.8.1.9	Le réinspecté	EUR 3.162,00 par jour sur place par inspecteur
Réinspection Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments (Good Manufacturing Practices)		
VII.8.1.10	Le réinspecté	EUR 2.412,00 par jour sur place par inspecteur
Réinspection Bonnes Pratiques de Distribution des médicaments (Good Distribution Practices)		
VII.8.1.11	Le réinspecté	EUR 3.162,00 par jour sur place par inspecteur
Réinspection Bonnes Pratiques Cliniques Dispositifs Médicaux (Good Clinical Practices Medical Devices)		
VII.8.1.12	Le réinspecté	EUR 2.412,00 par jour sur place par inspecteur
Réinspection EU Représentant Dispositifs Médicaux (EU Representative)		

3.-

VII.8.1.13	Le réinspecté	EUR 2.412,00 par jour sur place par inspecteur
Réinspection Reconditionnement Re- étiquetage Dispositifs Médicaux (Repack Relabel)		
VII.8.1.14	Le réinspecté	EUR 3.162,00 par jour sur place par inspecteur
Réinspection Fabrication interne Dispositifs Médicaux (In-House)		
VII.8.1.15	Le réinspecté	EUR 2.412,00 par jour sur place par inspecteur
Réinspection Importation Dispositifs Médicaux (Import)		
VII.8.1.16	Le réinspecté	EUR 2.412,00 par jour sur place par inspecteur
Réinspection Prestataire technique de services de soins à domicile (Service and Technical Home Assistant)		
VII.8.1.17	Le réinspecté	EUR 3.162,00 par jour sur place par inspecteur
Réinspection Good Clinical Practices Medicinal Product (Good Clinical Practices Medicinal Product)		
VII.8.1.18	Le réinspecté	EUR 3.162,00 par jour sur place par inspecteur
Réinspection Pharmacovigilance Humain (Pharmacovigilance Human)		
VII.8.1.19	Le réinspecté	EUR 3.162,00 par jour sur place par inspecteur
Réinspection Pharmacovigilance Vétérinaire (Pharmacovigilance Veterinary)		
VII.8.1.20	Le réinspecté	EUR 3.162,00 par jour sur place par inspecteur
Réinspection Approved Laboratory		

Tableau modifié

VII.8.1.1	Le réinspecté	3.162,00 EUR par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection Fabricant Dispositifs médicaux/In Vitro Diagnostic (IVD)		
VII.8.1.2	Le réinspecté	2.412,00 EUR par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection Hôpital sur le dispositif médical		
VII.8.1.3		

4.-

Réinspection Matériel corporel humain	Le réinspecté	3.162,00 EUR par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.4	Le réinspecté	1.612,00 EUR par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection dépôt vétérinaire		
VII.8.1.5	Le réinspecté	2.412,00 EUR par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection professionnel des soins de santé - dépôt (art. 20 loi coordonnée 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé)		
VII.8.1.6	Le réinspecté	1.612,00 EUR par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection d'une pharmacie (officine ouverte au public)		
VII.8.1.7	Le réinspecté	1.612,00 EUR par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection Hôpital sur le médicament		
VII.8.1.8	Le réinspecté	2.412,00 EUR par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection Distributeur de dispositifs médicaux		
VII.8.1.9	Le réinspecté	EUR 3.162,00 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments (Good Manufacturing Practices)		
VII.8.1.10	Le réinspecté	EUR 2.412,00 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection Bonnes Pratiques de Distribution des médicaments (Good Distribution Practices)		
VII.8.1.11	Le réinspecté	EUR 3.162,00 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection Bonnes Pratiques Cliniques Dispositifs Médicaux (Good Clinical Practices Medical Devices)		
VII.8.1.12	Le réinspecté	EUR 2.412,00 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection EU Représentant Dispositifs Médicaux (EU Representative)		
VII.8.1.13		

5.-

Réinspection Reconditionnement Re- étiquetage Dispositifs Médicaux (Repack Relabel)	Le réinspecté	EUR 2.412,00 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.14	Le réinspecté	EUR 3.162,00 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection Fabrication interne Dispositifs Médicaux (In-House)		
VII.8.1.15	Le réinspecté	EUR 2.412,00 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection Importation Dispositifs Médicaux (Import)		
VII.8.1.16	Le réinspecté	EUR 2.412,00 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection Prestataire technique de services de soins à domicile (Service and Technical Home Assistant)		
VII.8.1.17	Le réinspecté	EUR 3.162,00 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection Good Clinical Practices Medicinal Product (Good Clinical Practices Medicinal Product)		
VII.8.1.18	Le réinspecté	EUR 3.162,00 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection Pharmacovigilance Humain (Pharmacovigilance Human)		
VII.8.1.19	Le réinspecté	EUR 3.162,00 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection Pharmacovigilance Vétérinaire (Pharmacovigilance Veterinary)		
VII.8.1.20	Le réinspecté	EUR 3.162,00 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
Réinspection Approved Laboratory		

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

Texte de base	Texte adapté au projet de loi
Art. 3. §1 ^{er} . Nul ne peut exercer l'art médical s'il n'est porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est	Art. 3. §1 ^{er} . Nul ne peut exercer l'art médical s'il n'est porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est

6.-

légalement dispensé, et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 25.	légalement dispensé, et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 25.
Constitue l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination.	Constitue l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination.
Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 140, préciser les actes visés à l'alinéa 2.	Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 140, préciser les actes visés à l'alinéa 2.
Il relève également de l'exercice illégal de l'art médical l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions visées à l'alinéa 1er, à l'égard d'un être humain, de tout acte technique médical, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant principalement à modifier l'apparence corporelle du patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur.	Il relève également de l'exercice illégal de l'art médical l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions visées à l'alinéa 1er, à l'égard d'un être humain, de tout acte technique médical, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant principalement à modifier l'apparence corporelle du patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur.
Le Roi peut, conformément à l'article 142, préciser les actes visés à l'alinéa 4.	Le Roi peut, conformément à l'article 142, préciser les actes visés à l'alinéa 4.
§2. Par dérogation au paragraphe 1 ^{er} , les titulaires du titre professionnel de sage-femme agréés conformément à l'article 63, sont autorisés à exercer la pratique des accouchements eutociques, sous réserve de satisfaire aux conditions visées à l'article 25.	§2. Par dérogation au paragraphe 1 ^{er} , les titulaires du titre professionnel de sage-femme agréés conformément à l'article 63, sont autorisés à exercer la pratique des accouchements eutociques, sous réserve de satisfaire aux conditions visées à l'article 25.
Sans préjudice de l'exercice de l'art médical, constitue également l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel, par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er, de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet la surveillance de la grossesse, de l'accouchement ou du post-partum, ainsi que de toute intervention qui s'y rattache.	Sans préjudice de l'exercice de l'art médical, constitue également l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel, par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er, de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet la surveillance de la grossesse, de l'accouchement ou du post-partum, ainsi que de toute intervention qui s'y rattache.
[...]	§3. Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, §1er, sont habilitées à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe, avant sa délivrance. Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre. Le Roi peut limiter cette prescription à certains types de vaccins autorisés pour la prophylaxie de la grippe. Le Roi peut subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre.

7.-

8.-

Loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé	
Texte de base	Texte de base adapté au projet de loi
Art. 12	Art. 12
§ 1er. 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. A 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.	§ 1er. 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. A 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 §1er, le renvoi à cette évaluation forme une réponse adéquate. Le Roi peut fixer les modalités complémentaires de la demande d'évaluation.

Loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités	
Texte de base	Texte adapté au projet de loi
Titre IV – MUTUALITES ET UNIONS NATIONALES DE MUTUALITES	Titre IV – MUTUALITES ET UNIONS NATIONALES DE MUTUALITES
CHAPITRE 1 - MODIFICATIONS DE LA LOI DU 6 AOÛT 1990 RELATIVE AUX MUTUALITÉS ET AUX UNIONS NATIONALES DE MUTUALITÉS	CHAPITRE 1 - MODIFICATIONS DE LA LOI DU 6 AOÛT 1990 RELATIVE AUX MUTUALITÉS ET AUX UNIONS NATIONALES DE MUTUALITÉS
Art. 14. § 1^{er}. L'assemblée générale d'une mutualité est composée de représentants élus en son sein, pour une période de six ans, par les membres et les personnes à leur charge majeurs ou émancipés qui résident en Belgique.	Art. 14. § 1^{er}. L'assemblée générale d'une mutualité est composée de représentants élus en son sein, pour une période maximale de six ans, par les membres et les personnes à leur charge majeurs ou émancipés qui résident en Belgique.

9.-

§ 2. L'assemblée générale d'une union nationale est composée de délégués élus pour une période de six ans par les assemblées générales de ses mutualités affiliées, au prorata du nombre de membres que compte chaque mutualité.	§ 2. L'assemblée générale d'une union nationale est composée de délégués élus pour une période maximale de six ans par les assemblées générales de ses mutualités affiliées, au prorata du nombre de membres que compte chaque mutualité.
§ 2bis. L'assemblée générale d'une société mutualiste visée à l'article 43bis est composée de délégués élus, pour une période maximale de six ans, par les assemblées générales des mutualités qui y sont affiliées, au prorata du nombre de membres affiliés à la société mutualiste que compte chaque mutualité.	§ 2bis. L'assemblée générale d'une société mutualiste visée à l'article 43bis est composée de délégués élus, pour une période maximale de six ans, par les assemblées générales des mutualités qui y sont affiliées, au prorata du nombre de membres affiliés à la société mutualiste que compte chaque mutualité.
Le renouvellement de l'assemblée générale d'une société mutualiste visée à l'article 43bis a lieu dans le courant du second semestre de l'année dans laquelle a lieu le renouvellement des instances des mutualités qui y sont affiliées.	Le renouvellement de l'assemblée générale d'une société mutualiste visée à l'article 43bis a lieu dans le courant du second semestre de l'année dans laquelle a lieu le renouvellement des instances des mutualités qui y sont affiliées.
§ 3. Le Roi fixe le nombre minimum et le nombre maximum de membres de l'assemblée générale d'une mutualité et d'une union nationale et les conditions auxquelles ils doivent satisfaire.	§ 3. Le Roi détermine la manière selon laquelle les membres de l'assemblée générale d'une mutualité ou d'une union nationale sont élus.
Il détermine, en outre, la manière selon laquelle les membres sont élus.	Par ailleurs, le Roi fixe le nombre minimal et le nombre maximal de membres de l'assemblée générale d'une mutualité.
	Le Roi fixe le nombre minimal de délégués des mutualités affiliées au sein de l'assemblée générale d'une union nationale.
	Les statuts d'une union nationale peuvent toutefois prévoir un nombre maximal de délégués des mutualités affiliées au sein de l'assemblée générale et un nombre maximal de représentants par mutualité affiliée au sein de cette assemblée générale.
	§ 4. Les statuts d'une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel de l'union nationale dont elle fait partie d'être candidat pour siéger à l'assemblée générale de ladite mutualité et d'avoir droit de vote s'il est élu.
	Les statuts d'une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel d'une société mutualiste visée à l'article 43bis ou à l'article 70, §§ 6 ou 7, auprès de laquelle elle est affiliée ou dont elle constitue une section d'être candidat pour siéger à

10.-

	l'assemblée générale de ladite mutualité et d'avoir droit de vote s'il est élu.
Art. 20. § 1^{er}. Pour être membre du conseil d'administration d'une mutualité et d'une union nationale, il faut être majeur et être de bonne conduite, vie et mœurs. Il n'est toutefois pas exigé de faire partie de l'assemblée générale.	Art. 20. § 1^{er}. Pour être membre du conseil d'administration d'une mutualité et d'une union nationale, il faut être majeur et être de bonne conduite, vie et mœurs. Il n'est toutefois pas exigé de faire partie de l'assemblée générale.
§ 2. Le conseil d'administration d'une mutualité et d'une union nationale ne peut être composé de plus d'un quart de personnes rémunérées par la mutualité et par l'union nationale.	§ 2. Le conseil d'administration d'une mutualité et d'une union nationale ne peut être composé de plus d'un quart de personnes rémunérées par la mutualité et par l'union nationale.
§ 3. Il y a incompatibilité, d'une part, entre l'exercice dans une mutualité et dans une union nationale d'une fonction par laquelle la personne qui occupe la fonction est, soit chargée de la gestion journalière, soit occupe une fonction dirigeante et d'autre part, une fonction identique dans une institution médico-sociale dont une partie ou la totalité des prestations fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.	§ 3. Il y a incompatibilité, d'une part, entre l'exercice dans une mutualité et dans une union nationale d'une fonction par laquelle la personne qui occupe la fonction est, soit chargée de la gestion journalière, soit occupe une fonction dirigeante et d'autre part, une fonction identique dans une institution médico-sociale dont une partie ou la totalité des prestations fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.
L'Office de contrôle définit la fonction visée à l'alinéa précédent.	L'Office de contrôle définit la fonction visée à l'alinéa précédent.
	§ 4. Les statuts d'une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel de l'union nationale dont elle fait partie d'être candidat pour siéger au conseil d'administration de ladite mutualité et d'avoir droit de vote s'il est élu.
	Les statuts d'une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel d'une société mutualiste visée à l'article 43bis ou à l'article 70, §§ 6 ou 7, auprès de laquelle elle est affiliée ou dont elle constitue une section, d'être candidat pour siéger au conseil d'administration de ladite mutualité et d'avoir droit de vote s'il est élu.
Art. 43bis. § 1^{er}. Les mutualités qui font partie d'une même union nationale peuvent organiser ensemble ou grouper certains services visés à l'article 3, alinéa 1 ^{er} , b) et c), de la présente loi et à l'article 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I), dans une nouvelle entité à créer sous la forme d'une société mutualiste et ceci, sans préjudice de l'article 3, alinéa 4.	Art. 43bis. § 1^{er}. Une société mutualiste peut être créée par plusieurs mutualités affiliées à une même union nationale, afin d'offrir exclusivement aux membres un ou plusieurs services visés à l'article 3, alinéa 1 ^{er} , b) ou c), de cette loi, et à l'article 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière d'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I).

11.-

	Par ailleurs, une société mutualiste régionale peut être créée par une union nationale ou par l'ensemble des mutualités affiliées à une union nationale, afin d'octroyer exclusivement aux membres des prestations dans le cadre de matières visées à l'article 2, § 1^{er}, qui relèvent de la compétence d'une autorité compétente, autre que l'Etat fédéral et le cas échéant, si l'autorité compétente concernée le prévoit, également des services visés à l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et c), de la présente loi. Il ne peut y avoir, pour chaque union nationale, qu'une seule société mutualiste régionale par autorité compétente, autre que l'Etat fédéral. Toutes les mutualités affiliées à une même union nationale sont d'office affiliées à toutes les sociétés mutualistes régionales créées par l'union nationale à laquelle elles appartiennent.
§ 2. Cette forme de collaboration fait l'objet d'une délibération de l'assemblée générale des mutualités concernées qui est convoquée spécialement dans ce but. Les dispositions des articles 10, 11 et 12 s'appliquent.	§ 2. Cette forme de collaboration, visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, fait l'objet d'une délibération de l'assemblée générale des mutualités concernées qui est convoquée spécialement dans ce but. Les dispositions des articles 10, 11 et 12 s'appliquent.
La convocation mentionne les points suivants :	La convocation mentionne les points suivants :
1° les raisons de la collaboration;	1° les raisons de la collaboration;
2° les droits et obligations des mutualités concernées, de leurs membres et des personnes à leur charge;	2° les droits et obligations des mutualités concernées, de leurs membres et des personnes à leur charge;
3° l'affectation des fonds sociaux par rapport aux services concernés;	3° l'affectation des fonds sociaux par rapport aux services concernés;
4° les modifications de statuts et nouveaux statuts de la société mutualiste.	4° les modifications de statuts et nouveaux statuts de la société mutualiste.
	§ 2bis. La forme de collaboration, visée au § 1^{er}, alinéa 2, fait l'objet d'une délibération de l'assemblée générale de l'union nationale. Les dispositions des articles 10, 11 et 12 s'appliquent.
	La convocation mentionne les points suivants :
	1° les raisons de la création de cette société mutualiste;
	2° les droits et obligations des mutualités concernées qui seront affiliées d'office à

12.-

	ces sociétés mutualistes, de leurs membres et des personnes à leur charge;
	3° les statuts de la nouvelle société mutualiste.
§ 3. Le groupement de services de mutualités doit être approuvé par l'assemblée générale de l'union nationale dont elles font partie.	§ 3. Les délibérations des mutualités relatives à la création d'une société mutualiste visée au § 1^{er}, ou à l'adhésion à une telle société mutualiste existante doivent être approuvées par l'assemblée générale de l'union nationale dont elles font partie.
§ 4. Sous réserve de l'approbation des statuts par l'Office de contrôle, la création d'une société mutualiste en vertu du présent article entre en vigueur le premier jour du cinquième mois qui suit la transmission des statuts à l'Office de contrôle.	§ 4. Sous réserve de l'approbation des statuts par l'Office de contrôle, la création d'une société mutualiste en vertu du présent article entre en vigueur le premier jour du cinquième mois qui suit la transmission des statuts à l'Office de contrôle.
Toutefois, les statuts peuvent fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle visée à l'alinéa 1 ^{er} , pour autant qu'elle corresponde au premier jour d'un mois et qu'elle ne soit pas postérieure au dixième mois qui suit la transmission desdits statuts à l'Office de contrôle.	Toutefois, les statuts peuvent fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle visée à l'alinéa 1 ^{er} , pour autant qu'elle corresponde au premier jour d'un mois et qu'elle ne soit pas postérieure au dixième mois qui suit la transmission desdits statuts à l'Office de contrôle.
	§ 4bis. En cas de fusion de toutes les mutualités qui sont affiliées à une société mutualiste visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, qui organisait au moins un service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, b), cette société mutualiste est dissoute de plein droit à la date de cette fusion et son patrimoine et ses droits et obligations sont repris par la mutualité issue de la fusion.
§ 5. Par ailleurs, une société mutualiste peut être créée par une ou plusieurs mutualités affiliées auprès d'une même union nationale afin d'offrir exclusivement à leurs membres des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité. Ladite société mutualiste présente un caractère civil et ne poursuit pas de but lucratif.	§ 5. Par ailleurs, une société mutualiste peut être créée par une ou plusieurs mutualités affiliées auprès d'une même union nationale afin d'offrir exclusivement à leurs membres des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité. Ladite société mutualiste présente un caractère civil et ne poursuit pas de but lucratif.
Par ailleurs, une autre mutualité affiliée auprès de la même union nationale peut décider de	Par ailleurs, une autre mutualité affiliée auprès de la même union nationale peut décider de

13.-

s'affilier à ladite société mutualiste après la création de celle-ci.	s'affilier à ladite société mutualiste après la création de celle-ci.
La création d'une telle société mutualiste nécessite une délibération de l'assemblée générale des mutualités concernées qui est convoquée spécialement dans ce but. Les articles 10 et 12, § 1 ^{er} , alinéa 2, sont d'application.	La création d'une telle société mutualiste nécessite une délibération de l'assemblée générale des mutualités concernées qui est convoquée spécialement dans ce but. Les articles 10 et 12, § 1 ^{er} , alinéa 2, sont d'application.
L'affiliation auprès d'une telle société mutualiste nécessite une délibération de l'assemblée générale des mutualités concernées et de celle de la société mutualiste qui sont convoquées spécialement dans ce but. Les articles 10 et 12, § 1 ^{er} , alinéa 2, sont d'application.	L'affiliation auprès d'une telle société mutualiste nécessite une délibération de l'assemblée générale des mutualités concernées et de celle de la société mutualiste qui sont convoquées spécialement dans ce but. Les articles 10 et 12, § 1 ^{er} , alinéa 2, sont d'application.
	Les délibérations visées aux deux alinéas qui précèdent doivent être approuvées par l'assemblée générale de l'union nationale dont les mutualités concernées font partie.
Art. 70. § 1^{er}. Maintiennent la qualité de "société mutualiste" :	Art. 70. § 1^{er}. Maintiennent la qualité de "société mutualiste" :
a) la société mutualiste qui, au 31 décembre 1990, était reconnue comme telle au sens de l'article 1 ^{er} de la loi du 23 juin 1894 précitée, qui n'était pas affiliée à une fédération reconnue au sens de l'article 3 de cette même loi, qui organise au moins un service tel que défini à l'article 3, alinéa 1 ^{er} , b) et qui limite l'affiliation :	a) la société mutualiste qui, au 31 décembre 1990, était reconnue comme telle au sens de l'article 1 ^{er} de la loi du 23 juin 1894 précitée, qui n'était pas affiliée à une fédération reconnue au sens de l'article 3 de cette même loi, qui organise au moins un service tel que défini à l'article 3, alinéa 1 ^{er} , b) et qui limite l'affiliation :
1° soit aux membres du personnel d'une entreprise déterminée, à leur conjoint et leurs personnes à charge, ainsi qu'aux conjoint et personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date d'entrée en vigueur de la présente disposition;	1° soit aux membres du personnel d'une entreprise déterminée, à leur conjoint et leurs personnes à charge, ainsi qu'aux conjoint et personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date d'entrée en vigueur de la présente disposition;
2° soit aux personnes exerçant une profession déterminée, à leur conjoint et leurs personnes à charge, ainsi qu'aux conjoint et personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date d'entrée en vigueur de la présente disposition;	2° soit aux personnes exerçant une profession déterminée, à leur conjoint et leurs personnes à charge, ainsi qu'aux conjoint et personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date d'entrée en vigueur de la présente disposition;
3° soit aux membres des mutualités affiliées auprès de la société le 10 septembre 2000 et à leurs personnes à charge, aux membres du personnel, affiliés le 10 septembre 2000, d'entreprises auxquelles cette société s'adresse à la date précitée et à leur conjoint et leurs personnes à charge, au conjoint et aux personnes à charge des autres personnes qui	3° soit aux membres des mutualités affiliées auprès de la société le 10 septembre 2000 et à leurs personnes à charge, aux membres du personnel, affiliés le 10 septembre 2000, d'entreprises auxquelles cette société s'adresse à la date précitée et à leur conjoint et leurs personnes à charge, au conjoint et aux personnes à charge des autres personnes qui

14.-

sont affiliées à la date précitée auprès de cette société, ainsi qu'aux membres de toutes les autres mutualités qui s'affilient à l'union nationale dont toutes les mutualités constituaient des sections de la société au moment de l'entrée en vigueur de la présente disposition;	sont affiliées à la date précitée auprès de cette société, ainsi qu'aux membres de toutes les autres mutualités qui s'affilient à l'union nationale dont toutes les mutualités constituaient des sections de la société au moment de l'entrée en vigueur de la présente disposition;
b) les sociétés mutualistes qui, au 31 décembre 1990, étaient reconnues comme telles au sens de l'article 1 ^{er} de la loi du 23 juin 1894 précitée, étaient affiliées à une fédération reconnue au sens de l'article 3 de cette même loi et qui organisent au moins un service tel que défini à l'article 3, alinéa 1 ^{er} , b), qui compte au minimum 5.000 membres;	b) les sociétés mutualistes qui, au 31 décembre 1990, étaient reconnues comme telles au sens de l'article 1 ^{er} de la loi du 23 juin 1894 précitée, étaient affiliées à une fédération reconnue au sens de l'article 3 de cette même loi et qui organisent au moins un service tel que défini à l'article 3, alinéa 1 ^{er} , b), qui compte au minimum 5.000 membres;
Pour l'application de ce paragraphe, est assimilée au conjoint, la personne avec laquelle il y a cohabitation légale.	Pour l'application de ce paragraphe, est assimilée au conjoint, la personne avec laquelle il y a cohabitation légale.
§ 2. Obtient la qualité de "société mutualiste", la mutualité qui est fusionnée avec une ou plusieurs mutualités et qui organise encore au moins un service visé à l'article 3, alinéa 1 ^{er} , b).	§ 2. Obtient la qualité de "société mutualiste", la mutualité qui est fusionnée avec une ou plusieurs mutualités et qui organise encore au moins un service visé à l'article 3, alinéa 1 ^{er} , b).
Obtient également la qualité de "société mutualiste", l'entité constituée en vertu de l'article 43bis, § 1 ^{er} , et qui organise au moins un service visé à l'article 3, alinéa 1 ^{er} , b).	Obtient également la qualité de "société mutualiste", l'entité constituée en vertu de l'article 43bis, § 1^{er}.
Obtient également la qualité de "société mutualiste", l'entité créée en application de l'article 43bis, § 5, qui a obtenu l'agrément par l'Office de contrôle pour offrir des assurances maladie au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi que pour couvrir, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.	Obtient également la qualité de "société mutualiste", l'entité créée en application de l'article 43bis, § 5, qui a obtenu l'agrément par l'Office de contrôle pour offrir des assurances maladie au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi que pour couvrir, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.
§ 3. La qualité de "société mutualiste" visée au § 1 ^{er} , b), ne peut être maintenue que moyennant l'accord de l'union nationale et de la mutualité à laquelle la société concernée est affiliée.	§ 3. La qualité de "société mutualiste" visée au § 1 ^{er} , b), ne peut être maintenue que moyennant l'accord de l'union nationale et de la mutualité à laquelle la société concernée est affiliée.
Le Roi peut subordonner le maintien de la qualité de société mutualiste, visée par le § 1 ^{er} , b) et le § 2, alinéa 1 ^{er} , au fait d'atteindre un montant minimal de prestations payées, qu'il fixe, dans le cadre des services visés par l'article 3, alinéa 1 ^{er} , b) et c).	Le Roi peut subordonner le maintien de la qualité de société mutualiste, visée par le § 1 ^{er} , b) et le § 2, alinéa 1 ^{er} , au fait d'atteindre un montant minimal de prestations payées, qu'il fixe, dans le cadre des services visés par l'article 3, alinéa 1 ^{er} , b) et c).

15.-

La qualité de "société mutualiste" visée au § 2, alinéas 1 ^{er} et 2, ne peut être obtenue et maintenue que moyennant l'accord de l'union nationale.	La qualité de "société mutualiste" visée au § 2, alinéas 1 ^{er} et 2, ne peut être obtenue et maintenue que moyennant l'accord de l'union nationale.
§ 4. Les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution sont d'application aux autres sociétés mutualistes que celles visées à l'article 43bis, § 5 et aux §§ 6, 7 et 8 du présent article.	§ 4. Les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution sont d'application aux autres sociétés mutualistes que celles visées à l'article 43bis, § 5 et aux §§ 6, 7 et 8 du présent article.
Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle, quels sont les articles de la présente loi qui ne leur sont pas applicables.	Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle, quels sont les articles de la présente loi qui ne leur sont pas applicables.
Il peut, en outre, établir des dispositions spécifiques qui règlent les relations entre la société mutualiste et la mutualité à laquelle elle est affiliée.	Il peut, en outre, établir des dispositions spécifiques qui règlent les relations entre la société mutualiste et la mutualité à laquelle elle est affiliée.
§ 5. Les sociétés mutualistes visées aux §§ 1 ^{er} et 2, alinéas 1 ^{er} et 2, qui ne satisfont pas aux conditions fixées au présent article, sont dissoutes à la date déterminée par le Roi, sur avis conforme de l'Office de contrôle.	§ 5. Les sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1^{er}, b), sont dissoutes de plein droit le 31 décembre 2021.
En cas de dissolution d'une société mutualiste visée à l'article 70, § 1 ^{er} , b), son patrimoine, ses droits et obligations, ainsi que ses membres sont repris par la mutualité auprès de laquelle cette société mutualiste était affiliée.	En cas de dissolution d'une société mutualiste visée à l'article 70, § 1 ^{er} , b), son patrimoine, ses droits et obligations, ainsi que ses membres sont repris par la mutualité auprès de laquelle cette société mutualiste était affiliée.
§ 6. Par dérogation au § 1 ^{er} , les sociétés mutualistes visées aux §§ 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , a), 3 ^o , et b), et 2, alinéa 1 ^{er} , peuvent, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, §§ 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , a), 3 ^o , et b), et 2, alinéa 1 ^{er} , des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.	§ 6. Par dérogation au § 1 ^{er} , les sociétés mutualistes visées aux §§ 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , a), 3 ^o , et b), et 2, alinéa 1 ^{er} , peuvent, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, §§ 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , a), 3 ^o , et b), et 2, alinéa 1 ^{er} , des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.
§ 7. Les sociétés mutualistes visées au § 2, alinéa 2, peuvent, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres	§ 7. Les sociétés mutualistes visées au § 2, alinéa 2, peuvent, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres

16.-

activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, § 2, alinéa 2, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.	activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, § 2, alinéa 2, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.
§ 8. Par dérogation au § 1^{er}, les sociétés mutualistes visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 1° et 2°, peuvent, jusqu'au 31 décembre 2014, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 1° et 2°, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.	§ 8. Par dérogation au § 1^{er}, les sociétés mutualistes visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 1° et 2°, peuvent, jusqu'au 31 décembre 2014, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 1° et 2°, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.
§ 9. Outre les dispositions de la présente loi qui visent explicitement les sociétés mutualistes visées aux articles 43bis, § 5 et 70, §§ 6, 7 et 8, sont également applicables à celles-ci les dispositions suivantes de la présente loi qui visent les mutualités et les unions nationales : les articles 1^{er}, 2, §§ 1^{er} et 3, 3bis étant toutefois entendu en ce qui concerne l'alinéa 3, qu'en cas de décès, les cotisations pour la personne décédée présentent un caractère indu à partir du lendemain du décès, 3ter, 10, 12, § 1^{er}, alinéa 2, 13, 14, § 1^{er}, s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux §§ 6 ou 8, 14, § 2bis s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7, 14, § 3, 15, § 1^{er}, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 9°, 15, § 3, alinéas 1^{er} et 2, 16, 17, 18, § 1^{er} sauf si la présente loi, une autre disposition légale d'application aux sociétés mutualistes concernées ou les statuts de celles-ci prévoient une majorité ou un quorum plus strict, 18, § 2, 19, 20, §§ 1^{er} et 2, 21, 22 sauf en ce qui concerne les administrateurs indépendants qui sont élus en exécution de l'article 19, alinéas 3 et 4, de la présente loi, 23, 24, 38bis, 39, § 1^{er},	§ 9. Outre les dispositions de la présente loi qui visent explicitement les sociétés mutualistes visées aux articles 43bis, § 5 et 70, §§ 6 et 7, sont également applicables à celles-ci les dispositions suivantes de la présente loi qui visent les mutualités et les unions nationales : les articles 1^{er}, 2, §§ 1^{er} et 3, 3bis étant toutefois entendu en ce qui concerne l'alinéa 3, qu'en cas de décès, les cotisations pour la personne décédée présentent un caractère indu à partir du lendemain du décès, 3ter, 10, 12, § 1^{er}, alinéa 2, 13, 14, § 1^{er}, s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux §§ 6 ou 8, 14, § 2bis s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7, 14, § 3, alinéas 1^{er} à 3, s'il s'agit d'une société mutualiste visée au § 6, 14, § 3, alinéas 1, 2, 4 et 5, s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7, 15, § 1^{er}, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 9°, 15, § 3, alinéas 1^{er} et 2, 16, 17, 18, § 1^{er} sauf si la présente loi, une autre disposition légale d'application aux sociétés mutualistes concernées ou les statuts de celles-ci prévoient une majorité ou un quorum plus strict, 18, § 2,

17.-

43, 45, § 1^{er} en remplaçant les mots "articles 10, 11 et 12, § 1^{er}, alinéa 3" par les mots "article 10", 45, § 2, 46, §§ 2 et 4, 46bis, 49 à 51 inclus, 52, alinéa 1^{er}, 2^o, 4^o, 6^o et 10^o, sans préjudice toutefois des plaintes dont le traitement ressortit à la compétence du Service Ombudsman assurances visé à l'article 15bis de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, 59, 76 et 77.	19, 20, §§ 1^{er} et 2, 21, 22 sauf en ce qui concerne les administrateurs indépendants qui sont élus en exécution de l'article 19, alinéas 3 et 4, de la présente loi, 23, 24, 38bis, 39, § 1^{er}, 43, 45, § 1^{er} en remplaçant les mots "articles 10, 11 et 12, § 1^{er}, alinéa 3" par les mots "article 10", 45, § 2, 46, §§ 2 et 4, 46bis, 49 à 51 inclus, 52, alinéa 1^{er}, 2^o, 4^o, 6^o et 10^o, sans préjudice toutefois des plaintes dont le traitement ressortit à la compétence du Service Ombudsman assurances visé à l'article 15bis de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, 59, 76 et 77.
	§ 10. Les sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peuvent, moyennant l'approbation de l'union nationale auprès de laquelle elles sont affiliées, se transformer en société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités que l'octroi, exclusivement aux membres, de prestations dans le cadre de matières visées à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2, qui relèvent de la compétence d'une entité fédérée.

Coördinatie van de artikelen

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

Bijlage V

Oorspronkelijke tabel:

Bijdrageplichtige	Bijdrageplichtig feit	Bedrag
Geïnspecteerde	Inspectie volgend op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, §2, tweede lid, van deze wet	3.162,00 EUR/dag ter plaatse per inspecteur

Gewijzigde tabel:

Bijdrageplichtige	Bijdrageplichtig feit	Bedrag
Geïnspecteerde	Inspectie volgend op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, [...] tweede lid, van deze wet	3.162,00 EUR per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand

Bijlage VI

Basistekst	Tekst aangepast aan het wetsontwerp
3° "inspectiedag GMP": één dag ter plaatse van één inspecteur bij een afzonderlijk aan inspectie onderworpen functionele eenheid die valt onder de vervaardigingsvergunning overeenkomstig de richtsnoeren houdende een op risico's gebaseerde planning voor inspecties van farmaceutische fabrikanten zoals neergelegd in de Compilatie van gemeenschapsprocedures voor inspecties en uitwisseling van informatie voor inspecties van farmaceutische fabrikanten, Europees Geneesmiddelenagentschap, 3 oktober 2014, EMA/572454/2014 Rev 17,	3° entiteit in de zin van Bijlage III.8.: een functionele eenheid, die op één dag kan worden geïnspecteerd, dan wel ter plaatse of op afstand, en die valt onder de vervaardigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten. De inschatting hoeveel functionele eenheden vallen onder één vervaardigingsvergunning, is afhankelijk van technische en praktische redenen, dewelke worden berekend op basis van de meest actuele beschikbare richtsnoeren.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf

Bijlage VII, Titel 8

Oorspronkelijke tabel (deel):

VII.8.1.1	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie Fabrikant van medische hulpmiddelen/hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD)		
VII.8.1.2	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie Ziekenhuis op het medisch hulpmiddel		
VII.8.1.3	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie Menselijk lichaamsmateriaal		
VII.8.1.4	De geherinspecteerde	EUR 1.612,00 EUR per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie veterinaire depot		
VII.8.1.5	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie gezondheidszorgbeoefenaar - depot (art. 20 gecoördineerde wet 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen)		
VII.8.1.6		

Herinspectie van een (voor het publiek opengestelde) apotheek	De geherinspecteerde	EUR 1.612,00 per dag ter plaatse per herinspecteur
VII.8.1.7	De geherinspecteerde	EUR 1.612,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie Ziekenhuis op het geneesmiddel		
VII.8.1.8	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie distributeur van medische hulpmiddelen		
VII.8.1.9	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie Goede Praktijken b het vervaardigen van geneesmiddelen (Good Manufacturing Practices)		
VII.8.1.10	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie Goede Distributiepraktijken voor geneesmiddelen (Good Distribution Practices)		
VII.8.1.11	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie Goede Klinische Praktijken Medische Hulpmiddelen (Good Clinical Practices Medical Devices)		
VII.8.1.12	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie EU Vertegenwoordiger Medische		

Hulpmiddelen (EU Representative)		
VII.8.1.13	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie Herverpakking Omlabeling Medische Hulpmiddelen (Repack Relabel)		
VII.8.1.14	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie In-Huisproductie Medische Hulpmiddelen (In-House)		
VII.8.1.15	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie Invoer Medische Hulpmiddelen (Import)		
VII.8.1.16	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie Technische aanbieder van thuiszorgdiensten (Service and Technical Home Assistant)		
VII.8.1.17	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie Goede Klinische Praktijken Geneesmiddel (Good Clinical Practices Medicinal Product)		
VII.8.1.18	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie Geneesmiddelenbewaking		

Humaan (Pharmacovigilance Human)		
VII.8.1.19	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie Geneesmiddelenbewaking Veterinair (Pharmacovigilance Veterinary)		
VII.8.1.20	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per dag ter plaatse per inspecteur
Herinspectie Approved Laboratory		

Gewijzigde tabel (deel)

VII.8.1.1	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie Fabrikant van medische hulpmiddelen/hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD)		
VII.8.1.2	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie Ziekenhuis op het medisch hulpmiddel		
VII.8.1.3	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie Menselijk lichaamsmateriaal		
VII.8.1.4	De geherinspecteerde	EUR 1.612,00 EUR per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie veterinaire depot		

VII.8.1.5	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie gezondheidszorgbeoefenaar - depot (art. 20 gecoördineerde wet 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen)		
VII.8.1.6	De geherinspecteerde	EUR 1.612,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie van een (voor het publiek opengestelde) apotheek		
VII.8.1.7	De geherinspecteerde	EUR 1.612,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie Ziekenhuis op het geneesmiddel		
VII.8.1.8	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie distributeur van medische hulpmiddelen		
VII.8.1.9	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie Goede Praktijken met betrekking tot het vervaardigen van geneesmiddelen (Good Manufacturing Practices)		
VII.8.1.10	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie Goede Distributiepraktijken voor geneesmiddelen (Good Distribution Practices)		

VII.8.1.11	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie Goede Klinische Praktijken Medische Hulpmiddelen (Good Clinical Practices Medical Devices)		
VII.8.1.12	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie EU Vertegenwoordiger Medische Hulpmiddelen (EU Representative)		
VII.8.1.13	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie Herverpakking Omlabeling Medische Hulpmiddelen (Repack Relabel)		
VII.8.1.14	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie In- Huisproductie Medische Hulpmiddelen (In-House)		
VII.8.1.15	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie Invoer Medische Hulpmiddelen (Import)		
VII.8.1.16	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie Technische aanbieder van thuiszorgdiensten (Service and Technical Home Assistant)		

VII.8.1.17	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie Goede Klinische Praktijken Geneesmiddel (Good Clinical Practices Medicinal Product)		
VII.8.1.18	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie Geneesmiddelenbewaking Humaan (Pharmacovigilance Human)		
VII.8.1.19	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie Geneesmiddelenbewaking Veterinair (Pharmacovigilance Veterinary)		
VII.8.1.20	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
Herinspectie Approved Laboratory		

Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Basistekst	Tekst aangepast aan het wetsontwerp
Art. 3. § 1. Niemand mag de geneeskunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma bezit van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, dat werd behaald in overeenstemming met de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden gesteld bij artikel 25, niet vervult.	Art. 3. § 1. Niemand mag de geneeskunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma bezit van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, dat werd behaald in overeenstemming met de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden gesteld bij artikel 25, niet vervult.
Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de geneeskunde, het gewoonlijk verrichten	Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de geneeskunde, het gewoonlijk verrichten

door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij het eerste lid, niet vervult, van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, hetzij het onderzoeken van de gezondheidstoestand, hetzij het opsporen van ziekten en gebrekkigheden, hetzij het stellen van de diagnose, het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysieke of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand, hetzij de inenting.	door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij het eerste lid, niet vervult, van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, hetzij het onderzoeken van de gezondheidstoestand, hetzij het opsporen van ziekten en gebrekkigheden, hetzij het stellen van de diagnose, het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysieke of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand, hetzij de inenting.
De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, de handelingen bedoeld in het tweede lid nader bepalen.	De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, de handelingen bedoeld in het tweede lid nader bepalen.
Eveneens een onwettige uitoefening van de geneeskunde is het gewoonlijk verrichten door een persoon die niet aan alle in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt, ten aanzien van een mens, van elke medische technische ingreep doorheen de huid of de slijmvliesen en waarbij, zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogd wordt het uiterlijk van de patiënt om esthetische redenen te veranderen.	Eveneens een onwettige uitoefening van de geneeskunde is het gewoonlijk verrichten door een persoon die niet aan alle in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt, ten aanzien van een mens, van elke medische technische ingreep doorheen de huid of de slijmvliesen en waarbij, zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogd wordt het uiterlijk van de patiënt om esthetische redenen te veranderen.
De Koning kan, overeenkomstig artikel 142, de in het vierde lid bedoelde ingrepen nader omschrijven.	De Koning kan, overeenkomstig artikel 142, de in het vierde lid bedoelde ingrepen nader omschrijven.
§2. In afwijking van paragraaf 1, zijn de houders van de beroepstitel van vroedvrouw erkend overeenkomstig artikel 63, ertoe gemachtigd de praktijk van de normale bevallingen te doen, voor zover zij voldoen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 25.	§2. In afwijking van paragraaf 1, zijn de houders van de beroepstitel van vroedvrouw erkend overeenkomstig artikel 63, ertoe gemachtigd de praktijk van de normale bevallingen te doen, voor zover zij voldoen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 25.
Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde, wordt als onwettige uitoefening van de geneeskunde beschouwd, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden gesteld in het eerste lid niet vervult van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld als tot doel hebbend, het toezicht uit te oefenen op de zwangerschap, op de bevalling of op het postpartum, alsmede elk ingrijpen dat erop betrekking heeft.	Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde, wordt als onwettige uitoefening van de geneeskunde beschouwd, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden gesteld in het eerste lid niet vervult van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld als tot doel hebbend, het toezicht uit te oefenen op de zwangerschap, op de bevalling of op het postpartum, alsmede elk ingrijpen dat erop betrekking heeft.
[...]	§3. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneijbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, §1,

	gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza voor te schrijven. De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen. De Koning kan dit voorschrift beperken tot vooraf bepaalde types vaccins vergund voor de profylaxe van influenza. De Koning kan dit voorschrift onderwerpen aan een te volgen voorschrijfprotocol.
--	--

Wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector	
Basistekst	Tekst aangepast aan het wetsontwerp
Art. 12	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.	§ 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.

Wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen	
Basistekst	Tekst aangepast aan het wetsontwerp
TITEL 4 – ZIEKENFONDSEN EN LANDSBONDEN VAN ZIEKENFONDSEN	TITEL 4 – ZIEKENFONDSEN EN LANDSBONDEN VAN ZIEKENFONDSEN

Art. 14. § 1. De algemene vergadering van een ziekenfonds is samengesteld uit vertegenwoordigers die worden verkozen in hun schoot voor een duur van zes jaar, door de leden en de personen te hunnen laste die meerderjarig of ontvoogd zijn en die hun woonplaats in België hebben.	Art. 14. § 1. De algemene vergadering van een ziekenfonds is samengesteld uit vertegenwoordigers die worden verkozen in hun schoot voor een maximale duur van zes jaar, door de leden en de personen te hunnen laste die meerderjarig of ontvoogd zijn en die hun woonplaats in België hebben.
§ 2. De algemene vergadering van een landsbond is samengesteld uit afgevaardigden die voor een duur van zes jaar worden verkozen door de algemene vergaderingen van de bij hem aangesloten ziekenfondsen, in verhouding tot het aantal leden dat elk ziekenfonds telt.	§ 2. De algemene vergadering van een landsbond is samengesteld uit afgevaardigden die voor een maximale duur van zes jaar worden verkozen door de algemene vergaderingen van de bij hem aangesloten ziekenfondsen, in verhouding tot het aantal leden dat elk ziekenfonds telt.
§ 2bis. De algemene vergadering van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis is samengesteld uit afgevaardigden die, voor een maximale duur van zes jaar, worden verkozen door de algemene vergaderingen van de bij haar aangesloten ziekenfondsen, in verhouding tot het aantal aangesloten leden bij de maatschappij van onderlinge bijstand dat elk ziekenfonds telt.	§ 2bis. De algemene vergadering van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis is samengesteld uit afgevaardigden die, voor een maximale duur van zes jaar, worden verkozen door de algemene vergaderingen van de bij haar aangesloten ziekenfondsen, in verhouding tot het aantal aangesloten leden bij de maatschappij van onderlinge bijstand dat elk ziekenfonds telt.
De hernieuwing van de algemene vergadering van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis vindt plaats in de loop van het tweede semester van het jaar waarin de hernieuwing van de instanties van de ziekenfondsen die erbij zijn aangesloten plaatsvindt.	De hernieuwing van de algemene vergadering van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis vindt plaats in de loop van het tweede semester van het jaar waarin de hernieuwing van de instanties van de ziekenfondsen die erbij zijn aangesloten plaatsvindt.

§ 3. De Koning bepaalt het minimum en het maximum aantal leden van de algemene vergadering van een ziekenfonds en van een landsbond en de voorwaarden waaraan zij moeten voldoen.	§ 3. De Koning bepaalt de wijze waarop de leden van de algemene vergadering van een ziekenfonds of van een landsbond worden verkozen.-
Hij bepaalt eveneens de wijze waarop de leden worden verkozen.	De Koning bepaalt daarnaast het minimum en het maximum aantal leden van de algemene vergadering van een ziekenfonds.
	De Koning bepaalt het minimum aantal afgevaardigden van de aangesloten ziekenfondsen in de schoot van de algemene vergadering van een landsbond.
	De statuten van een landsbond kunnen evenwel in een maximaantal afgevaardigden van de aangesloten ziekenfondsen voorzien in de schoot van de algemene vergadering, alsook in een maximaantal afgevaardigden per aangesloten ziekenfonds in de schoot van deze algemene vergadering.
	§ 4. De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van de landsbond waarvan dat ziekenfonds deel uitmaakt niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de algemene vergadering van het betrokken ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.
	De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van een maatschappij

	van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis of artikel 70, §§ 6 of 7, waarbij het ziekenfonds is aangesloten of waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt, niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de algemene vergadering van het betrokken ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.
Art. 20. § 1. Om lid te kunnen zijn van de raad van bestuur van een ziekenfonds en van een landsbond moet men meerderjarig en van goed zedelijk gedrag zijn. Het is evenwel niet vereist deel uit te maken van de algemene vergadering.	Art. 20. § 1. Om lid te kunnen zijn van de raad van bestuur van een ziekenfonds en van een landsbond moet men meerderjarig en van goed zedelijk gedrag zijn. Het is evenwel niet vereist deel uit te maken van de algemene vergadering.
§ 2. De raad van bestuur van een ziekenfonds en van een landsbond mag niet voor meer dan één vierde zijn samengesteld uit personen die door het ziekenfonds en door de landsbond worden bezoldigd.	§ 2. De raad van bestuur van een ziekenfonds en van een landsbond mag niet voor meer dan één vierde zijn samengesteld uit personen die door het ziekenfonds en door de landsbond worden bezoldigd.
§ 3. Er is onverenigbaarheid tussen enerzijds het uitoefenen van een functie in een ziekenfonds en in een landsbond waarbij de persoon die de functie bekleedt hetzij belast is met het dagelijks bestuur hetzij een leidinggevende functie bekleedt, en anderzijds een gelijkaardige functie in een medisch-sociale instelling waarin een gedeelte of het geheel der prestaties het voorwerp zijn van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.	§ 3. Er is onverenigbaarheid tussen enerzijds het uitoefenen van een functie in een ziekenfonds en in een landsbond waarbij de persoon die de functie bekleedt hetzij belast is met het dagelijks bestuur hetzij een leidinggevende functie bekleedt, en anderzijds een gelijkaardige functie in een medisch-sociale instelling waarin een gedeelte of het geheel der prestaties het voorwerp zijn van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.
De Controledienst omschrijft de in het vorige lid bedoelde functie.	De Controledienst omschrijft de in het vorige lid bedoelde functie.

	§ 4. De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van de landsbond waarvan dat ziekenfonds deel uitmaakt niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de raad van bestuur van het betrokken ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.
	De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis of artikel 70, §§ 6 of 7 waarbij het ziekenfonds is aangesloten of waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt, niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de raad van bestuur van het ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.
Art. 43bis. § 1. Ziekenfondsen die deel uitmaken van éénzelfde landsbond kunnen zonder afbreuk te doen aan artikel 3, vierde lid, bepaalde diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c), van deze wet en in artikel 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I) samen organiseren of groeperen in een nieuwe op te richten entiteit onder de vorm van een maatschappij van onderlinge bijstand.	Art. 43bis. § 1. Meerdere ziekenfondsen aangesloten bij eenzelfde landsbond kunnen een maatschappij van onderlinge bijstand oprichten om enkel aan de leden een of meerdere diensten aan te bieden bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) of c), van deze wet en in artikel 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I).
	Een regionale maatschappij van onderlinge bijstand kan overigens door een landsbond of door alle bij een landsbond aangesloten ziekenfondsen worden opgericht om uitsluitend aan de leden verstrekkingen aan te bieden voor

	aangelegenheden bedoeld in artikel 2, § 1, die onder de bevoegdheid van een bevoegde overheid, andere dan de federale overheid, vallen en desgevallend eveneens, indien de betrokken bevoegde overheid dit voorziet, diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c), van deze wet. Voor elke landsbond kan er slechts een regionale maatschappij van onderlinge bijstand per bevoegde overheid, andere dan de federale overheid, zijn. Alle ziekenfondsen die bij eenzelfde landsbond zijn aangesloten, zijn ambtshalve aangesloten bij alle regionale maatschappijen van onderlinge bijstand opgericht door de landsbond waarbij ze behoren.
§ 2. Deze vorm van samenwerking maakt het voorwerp uit van een beraadslaging van de algemene vergadering van de betrokken ziekenfondsen, die hiertoe speciaal wordt bijeengeroepen. De bepalingen van de artikelen 10, 11 en 12 zijn hierop van toepassing.	§ 2. Deze vorm van samenwerking bedoeld in § 1, eerste lid, maakt het voorwerp uit van een beraadslaging van de algemene vergadering van de betrokken ziekenfondsen, die hiertoe speciaal wordt bijeengeroepen. De bepalingen van de artikelen 10, 11 en 12 zijn hierop van toepassing.
Het bericht van bijeenroeping vermeldt:	Het bericht van bijeenroeping vermeldt:
1° de redenen van de samenwerking;	1° de redenen van de samenwerking;
2° de rechten en verplichtingen van de betrokken ziekenfondsen, van hun leden en van de personen te hunnen laste;	2° de rechten en verplichtingen van de betrokken ziekenfondsen, van hun leden en van de personen te hunnen laste;
3° de bestemming van de maatschappelijke fondsen met betrekking tot de desbetreffende diensten;	3° de bestemming van de maatschappelijke fondsen met betrekking tot de desbetreffende diensten;

4° de statutenwijzigingen en de nieuwe statuten van de Maatschappij van Onderlinge Bijstand.	4° de statutenwijzigingen en de nieuwe statuten van de Maatschappij van Onderlinge Bijstand.
	§ 2bis. De algemene vergadering van de landsbond beraadslaagt over de vorm van samenwerking bedoeld in § 1, tweede lid. De bepalingen van de artikelen 10, 11 en 12 zijn hierop van toepassing.
	De bijeenroeping bevat deze punten:
	1° de redenen voor de oprichting van deze maatschappij van onderlinge bijstand;
	2° de rechten en plichten van de ziekenfondsen die ambtshalve zullen aangesloten zijn bij die maatschappijen van onderlinge bijstand, van hun leden en hun personen ten laste;
	3° de statuten van de nieuwe maatschappij van onderlinge bijstand.
§ 3. De groepering van diensten van ziekenfondsen moet worden goedgekeurd door de algemene vergadering van de landsbond waartoe zij behoren.	§ 3. De beraadslagingen van de ziekenfondsen over de oprichting van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, of de toetreding tot een dergelijke bestaande maatschappij van onderlinge bijstand moeten worden goedgekeurd door de algemene vergadering van de landsbond waar ze deel van uitmaken.
§ 4. Onder voorbehoud van de goedkeuring van de statuten door de Controledienst, treedt de oprichting van een Maatschappij van Onderlinge Bijstand, krachtens dit artikel, in werking op de eerste dag van de	§ 4. Onder voorbehoud van de goedkeuring van de statuten door de Controledienst, treedt de oprichting van een Maatschappij van Onderlinge Bijstand, krachtens dit artikel, in werking op de eerste dag van de

vijfde maand die volgt op het overzenden van de statuten aan de Controledienst.	vijfde maand die volgt op het overzenden van de statuten aan de Controledienst.
De statuten kunnen evenwel een datum van inwerkingtreding vastleggen die na de in het eerste lid bedoelde datum valt, voorzover deze met de eerste dag van een maand overeenstemt en niet later valt dan de tiende maand die volgt op het overzenden van voornoemde statuten aan de Controledienst.	De statuten kunnen evenwel een datum van inwerkingtreding vastleggen die na de in het eerste lid bedoelde datum valt, voorzover deze met de eerste dag van een maand overeenstemt en niet later valt dan de tiende maand die volgt op het overzenden van voornoemde statuten aan de Controledienst.
	§ 4bis. Bij fusie van alle ziekenfondsen die aangesloten zijn bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, eerste lid, die tenminste een dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), inrichtte, wordt deze maatschappij van onderlinge bijstand van rechtswege ontbonden op de datum van deze fusie en worden haar patrimonium en haar rechten en verplichtingen overgenomen door het ziekenfonds dat uit de fusie ontstaat.
§ 5. Bovendien kan een maatschappij van onderlinge bijstand opgericht worden door één of meerdere ziekenfondsen die bij eenzelfde landsbond aangesloten zijn, teneinde uitsluitend aan hun leden ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, alsook, op bijkomende wijze, een dekking van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit. Deze maatschappij van onderlinge bijstand heeft een burgerlijk karakter en streeft geen winstoogmerk na.	§ 5. Bovendien kan een maatschappij van onderlinge bijstand opgericht worden door één of meerdere ziekenfondsen die bij eenzelfde landsbond aangesloten zijn, teneinde uitsluitend aan hun leden ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, alsook, op bijkomende wijze, een dekking van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit. Deze maatschappij van onderlinge bijstand heeft een burgerlijk karakter en streeft geen winstoogmerk na.
Bovendien kan een ander ziekenfonds dat aangesloten is bij dezelfde landsbond	Bovendien kan een ander ziekenfonds dat aangesloten is bij dezelfde landsbond

beslissen om zich na de oprichting van deze maatschappij van onderlinge bijstand bij deze aan te sluiten.	beslissen om zich na de oprichting van deze maatschappij van onderlinge bijstand bij deze aan te sluiten.
De oprichting van dergelijke maatschappij van onderlinge bijstand vereist een beraadslaging van de algemene vergadering van de betrokken ziekenfondsen die hiertoe speciaal wordt bijeengeroepen. Artikelen 10 en 12, § 1, tweede lid, zijn van toepassing.	De oprichting van dergelijke maatschappij van onderlinge bijstand vereist een beraadslaging van de algemene vergadering van de betrokken ziekenfondsen die hiertoe speciaal wordt bijeengeroepen. Artikelen 10 en 12, § 1, tweede lid, zijn van toepassing.
De aansluiting bij dergelijke maatschappij van onderlinge bijstand vereist een beraadslaging van de algemene vergadering van de betrokken ziekenfondsen en van de algemene vergadering van de maatschappij van onderlinge bijstand die hiertoe speciaal worden bijeengeroepen. Artikelen 10 en 12, § 1, tweede lid, zijn van toepassing.	De aansluiting bij dergelijke maatschappij van onderlinge bijstand vereist een beraadslaging van de algemene vergadering van de betrokken ziekenfondsen en van de algemene vergadering van de maatschappij van onderlinge bijstand die hiertoe speciaal worden bijeengeroepen. Artikelen 10 en 12, § 1, tweede lid, zijn van toepassing.
	De beraadslagingen in de twee voorgaande leden moeten worden goedgekeurd door de algemene vergadering van de landsbond waarvan de ziekenfondsen deel uitmaken.
Art. 70. § 1. Behouden de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand":	Art. 70. § 1. Behouden de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand":
a) de maatschappij van onderlinge bijstand die op 31 december 1990 als dusdanig was erkend in de zin van artikel 1 van voornoemde wet van 23 juni 1894 en niet was aangesloten bij een in de zin van artikel 3 van voornoemde wet erkend verbond, die ten minste een dienst inricht zoals bepaald door artikel 3, eerste lid, b) en die de aansluiting beperkt:	a) de maatschappij van onderlinge bijstand die op 31 december 1990 als dusdanig was erkend in de zin van artikel 1 van voornoemde wet van 23 juni 1894 en niet was aangesloten bij een in de zin van artikel 3 van voornoemde wet erkend verbond, die ten minste een dienst inricht zoals bepaald door artikel 3, eerste lid, b) en die de aansluiting beperkt:
1° hetzij tot de personeelsleden van een welbepaalde onderneming, tot hun echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste, alsmede tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de andere personen	1° hetzij tot de personeelsleden van een welbepaalde onderneming, tot hun echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste, alsmede tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de andere personen

die zijn aangesloten op de datum van inwerkingtreding van deze bepaling;	die zijn aangesloten op de datum van inwerkingtreding van deze bepaling;
2° hetzij tot de personen die een welbepaald beroep uitoefenen, tot hun echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste, alsmede tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de andere personen die aangesloten zijn op de datum van inwerkingtreding van deze bepaling;	2° hetzij tot de personen die een welbepaald beroep uitoefenen, tot hun echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste, alsmede tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de andere personen die aangesloten zijn op de datum van inwerkingtreding van deze bepaling;
3° hetzij tot de leden van de op 10 september 2000 bij de maatschappij aangesloten ziekenfondsen en tot hun personen ten laste, tot de personeelsleden, aangesloten op 10 september 2000, van ondernemingen tot wie deze maatschappij zich op voornoemde datum richt en tot hun echtgeno(o)t(e) en hun personen ten laste, tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de van de andere personen die aangesloten zijn bij deze maatschappij op voornoemde datum, alsook tot de leden van alle andere ziekenfondsen die zich aansluiten bij de landsbond waarvan alle ziekenfondsen afdelingen uitmaakten van de maatschappij op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze bepaling;	3° hetzij tot de leden van de op 10 september 2000 bij de maatschappij aangesloten ziekenfondsen en tot hun personen ten laste, tot de personeelsleden, aangesloten op 10 september 2000, van ondernemingen tot wie deze maatschappij zich op voornoemde datum richt en tot hun echtgeno(o)t(e) en hun personen ten laste, tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de van de andere personen die aangesloten zijn bij deze maatschappij op voornoemde datum, alsook tot de leden van alle andere ziekenfondsen die zich aansluiten bij de landsbond waarvan alle ziekenfondsen afdelingen uitmaakten van de maatschappij op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze bepaling;
b) de maatschappijen van onderlinge bijstand die op 31 december 1990 als dusdanig erkend waren in de zin van artikel 1 van voornoemde wet van 23 juni 1894 en aangesloten waren bij een in de zin van artikel 3 van voornoemde wet erkend verbond en ten minste een dienst inrichten zoals bepaald in artikel 3, eerste lid, b), van deze wet en die minimum 5.000 leden telt;	b) de maatschappijen van onderlinge bijstand die op 31 december 1990 als dusdanig erkend waren in de zin van artikel 1 van voornoemde wet van 23 juni 1894 en aangesloten waren bij een in de zin van artikel 3 van voornoemde wet erkend verbond en ten minste een dienst inrichten zoals bepaald in artikel 3, eerste lid, b), van deze wet en die minimum 5.000 leden telt;
Voor de toepassing van deze paragraaf wordt met de echtgeno(o)t(e) gelijkgesteld, de persoon waarmee wettelijk wordt samengewoond.	Voor de toepassing van deze paragraaf wordt met de echtgeno(o)t(e) gelijkgesteld, de persoon waarmee wettelijk wordt samengewoond.
§ 2. Verkrijgt de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", het ziekenfonds dat is gefusioneerd met één of	§ 2. Verkrijgt de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", het ziekenfonds dat is gefusioneerd met één of

meer ziekenfondsen en nog minstens één dienst zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), inricht.	meer ziekenfondsen en nog minstens één dienst zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), inricht.
Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", de entiteit die krachtens artikel 43 <i>bis</i> , § 1, is ontstaan en die ten minste één dienst zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), inricht.	Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", de entiteit die krachtens artikel 43<i>bis</i>, § 1, is opgericht.
Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", de entiteit opgericht in toepassing van artikel 43 <i>bis</i> , § 5, die de toelating van de Controledienst heeft bekomen om ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, alsook om, op bijkomende wijze, risico's te dekken die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit.	Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", de entiteit opgericht in toepassing van artikel 43 <i>bis</i> , § 5, die de toelating van de Controledienst heeft bekomen om ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, alsook om, op bijkomende wijze, risico's te dekken die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit.
§ 3. De hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" zoals bedoeld in § 1, b), kan enkel worden behouden na akkoord van de landsbond en van het ziekenfonds waarbij bedoelde maatschappij is aangesloten.	§ 3. De hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" zoals bedoeld in § 1, b), kan enkel worden behouden na akkoord van de landsbond en van het ziekenfonds waarbij bedoelde maatschappij is aangesloten.
De Koning kan het behoud van de hoedanigheid van maatschappij van onderlinge bijstand zoals bedoeld in § 1, b), en § 2, eerste lid, afhankelijk maken van het bereiken van een door Hem vastgesteld minimaal bedrag aan uitgekeerde prestaties in het kader van de diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c).	De Koning kan het behoud van de hoedanigheid van maatschappij van onderlinge bijstand zoals bedoeld in § 1, b), en § 2, eerste lid, afhankelijk maken van het bereiken van een door Hem vastgesteld minimaal bedrag aan uitgekeerde prestaties in het kader van de diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c).

De hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" zoals bedoeld in § 2, eerste en tweede lid, kan enkel worden verkregen en behouden na akkoord van de landsbond.	De hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" zoals bedoeld in § 2, eerste en tweede lid, kan enkel worden verkregen en behouden na akkoord van de landsbond.
§ 4. De bepalingen van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten zijn van toepassing op de andere maatschappijen van onderlinge bijstand dan deze bedoeld in artikel 43 <i>bis</i> , § 5, en in §§ 6, 7 en 8 van dit artikel.	§ 4. De bepalingen van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten zijn van toepassing op de andere maatschappijen van onderlinge bijstand dan deze bedoeld in artikel 43 <i>bis</i> , § 5, en in §§ 6, 7 en 8 van dit artikel.
Op voorstel van de Controledienst bepaalt de Koning welke artikelen van deze wet niet op hen van toepassing zijn.	Op voorstel van de Controledienst bepaalt de Koning welke artikelen van deze wet niet op hen van toepassing zijn.
Hij kan daarenboven specifieke regels opstellen die de verhouding regelen tussen de maatschappij van onderlinge bijstand en het ziekenfonds waarbij zij is aangesloten.	Hij kan daarenboven specifieke regels opstellen die de verhouding regelen tussen de maatschappij van onderlinge bijstand en het ziekenfonds waarbij zij is aangesloten.
§ 5. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in §§ 1 en 2, eerste en tweede lid, die niet voldoen aan de in dit artikel gestelde voorwaarden worden ontbonden, op de datum bepaald door de Koning, op eensluidend advies van de Controledienst.	§ 5. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, b), worden van rechtswege per 31 december 2021 ontbonden.
Bij ontbinding van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), worden haar patrimonium, rechten en verplichtingen, alsmede de leden, overgenomen door het ziekenfonds bij wie deze maatschappij van onderlinge bijstand was aangesloten	Bij ontbinding van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), worden haar patrimonium, rechten en verplichtingen, alsmede de leden, overgenomen door het ziekenfonds bij wie deze maatschappij van onderlinge bijstand was aangesloten
§ 6. In afwijking van § 1, kunnen de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in §§ 1, eerste lid, a), 3°, en b), en 2, eerste lid, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, §§ 1,	§ 6. In afwijking van § 1, kunnen de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in §§ 1, eerste lid, a), 3°, en b), en 2, eerste lid, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, §§ 1,

eerste lid, a), 3°, en b), en 2, eerste lid, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.	eerste lid, a), 3°, en b), en 2, eerste lid, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.
§ 7. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 2, tweede lid, kunnen, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, § 2, tweede lid, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.	§ 7. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 2, tweede lid, kunnen, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, § 2, tweede lid, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.
§ 8. In afwijking van § 1, kunnen de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, eerste lid, a), 1° en 2°, tot 31 december 2014, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, § 1, eerste lid, a), 1° en 2°, ziekteverzekeringen	§ 8. In afwijking van § 1, kunnen de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, eerste lid, a), 1° en 2°, tot 31 december 2014, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, § 1, eerste lid, a), 1° en 2°, ziekteverzekeringen

aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.	aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.
§ 9. Behoudens de bepalingen van deze wet die uitdrukkelijk betrekking hebben op de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikelen 43<i>bis</i>, § 5, en 70, §§ 6, 7 of 8, zijn de volgende bepalingen van deze wet die betrekking hebben op ziekenfondsen en landsbonden eveneens van toepassing op deze maatschappijen van onderlinge bijstand : artikelen 1, 2, §§ 1 en 3, 3<i>bis</i>, met dien verstande dat wat het derde lid betreft, in geval van overlijden, de bijdragen voor de overleden persoon onverschuldigd zijn vanaf de dag volgend op het overlijden, 3<i>ter</i>, 10, 12, § 1, tweede lid, 13, 14, § 1, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in §§ 6 of 8 betreft, 14, § 2<i>bis</i>, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43<i>bis</i>, § 5, of 70, § 7, 14, § 3, 15, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° en 9°, 15, § 3, eerste en tweede lid, 16, 17, 18, § 1 behalve indien deze wet, een andere wetsbepaling van toepassing op de betreffende maatschappijen van onderlinge bijstand of de statuten ervan een strengere meerderheid of quorum voorzien, 18, § 2, 19, 20, §§ 1 en 2, 21, 22 behalve wat betreft de onafhankelijke bestuurders die verkozen worden in uitvoering van artikel 19, derde en vierde lid, van deze wet, 23, 24, 38<i>bis</i>, 39,	§ 9. Behoudens de bepalingen van deze wet die uitdrukkelijk betrekking hebben op de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikelen 43<i>bis</i>, § 5, en 70, §§ 6 en 7, zijn de volgende bepalingen van deze wet die betrekking hebben op ziekenfondsen en landsbonden eveneens van toepassing op deze maatschappijen van onderlinge bijstand : artikelen 1, 2, §§ 1 en 3, 3<i>bis</i>, met dien verstande dat wat het derde lid betreft, in geval van overlijden, de bijdragen voor de overleden persoon onverschuldigd zijn vanaf de dag volgend op het overlijden, 3<i>ter</i>, 10, 12, § 1, tweede lid, 13, 14, § 1, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in §§ 6 of 8 betreft, 14, § 2<i>bis</i>, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43<i>bis</i>, § 5, of 70, § 7, 14, § 3, eerste lid, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in § 6 betreft, 14, § 3, eerste lid, tweede lid, vierde en vijfde lid, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43<i>bis</i>, § 5, of 70, § 7, 15, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° en 9°, 15, § 3, eerste en tweede lid, 16, 17, 18, § 1 behalve indien deze wet, een andere wetsbepaling van toepassing op de betreffende

§ 1, 43, 45, § 1, waarbij de woorden "<i>artikelen 10, 11, en 12, § 1, derde lid</i>" vervangen worden door de woorden "<i>artikel 10</i>", 45, § 2, 46, §§ 2 et 4, 46<i>bis</i>, 49 tot en met 51, 52, eerste lid, 2°, 4°, 6° en 10°, onverminderd evenwel de klachten waarvan de behandeling tot de bevoegdheid behoort van de Ombudsdienst Verzekeringen bedoeld in artikel 15<i>bis</i> van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, 59, 76 en 77.	maatschappijen van onderlinge bijstand of de statuten ervan een strengere meerderheid of quorum voorzien, 18, § 2, 19, 20, §§ 1 en 2, 21, 22 behalve wat betreft de onafhankelijke bestuurders die verkozen worden in uitvoering van artikel 19, derde en vierde lid, van deze wet, 23, 24, 38<i>bis</i>, 39, § 1, 43, 45, § 1, waarbij de woorden "<i>artikelen 10, 11, en 12, § 1, derde lid</i>" vervangen worden door de woorden "<i>artikel 10</i>", 45, § 2, 46, §§ 2 et 4, 46<i>bis</i>, 49 tot en met 51, 52, eerste lid, 2°, 4°, 6° en 10°, onverminderd evenwel de klachten waarvan de behandeling tot de bevoegdheid behoort van de Ombudsdienst Verzekeringen bedoeld in artikel 15<i>bis</i> van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, 59, 76 en 77.
	§ 10. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43<i>bis</i>, § 1, eerste lid, kunnen, met goedkeuring van de landsbond waarbij ze zijn aangesloten, zich omvormen tot een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43<i>bis</i>, § 1, tweede lid, op voorwaarde dat ze daar vooraf de erkenning van de Controledienst voor hebben gekregen en dat ze geen andere activiteiten uitoefenen dan de toekenning van verstrekkingen, uitsluitend aan de leden, in het kader van aangelegenheden bedoeld in artikel 43<i>bis</i>, § 1, tweede lid, die onder de bevoegdheid van een deelstaat vallen.