

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

27 septembre 2022

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

27 september 2022

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

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet de loi	12
Analyse d'impact	16
Avis du Conseil d'État	34
Projet de loi	41
Coordination des articles	47
Avis de l'Autorité de protection des données	64

INHOUD**Blz.**

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet	12
Impactanalyse	25
Advies van de Raad van State	34
Wetsontwerp	41
Coördinatie van de artikelen	55
Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit	72

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 27 septembre 2022.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 30 septembre 2022.

De regering heeft dit wetsontwerp op 27 september 2022 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 30 september 2022 door de Kamer ontvangen.

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

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^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 vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurd papier)

RÉSUMÉ

Le projet de loi contient diverses modifications qui concernent les aspects suivants:

1° l'octroi de l'accès aux données infirmières et aux données personnelles (telles qu'elles seront également définies en vertu du présent projet) afin de mener des études scientifiques pour le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) ;

2° les réformes du Fonds d'aide médicale urgente afin de l'optimiser;

3° les calculs de SPF Santé publique dans le cadre de la réglementation relative aux déficits de la loi sur les hôpitaux;

4° une interdiction de vente de produits du tabac au moyen de distributeurs automatiques;

5° le détachement de personnel des administrations de la santé auprès de l'"unité audit hôpitaux";

6° la correction d'une erreur matérielle dans la loi du 30 juillet 2022.

SAMENVATTING

Het wetsontwerp omvat diverse wijzigingen die betrekking hebben op:

1° het verlenen van toegang tot verpleegkundige gegevens en personeelsgegevens (zoals die ook ingevolge huidig ontwerp zullen worden omschreven) om wetenschappelijke studies te verrichten voor het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE);

2° hervormingen van het Fonds voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening met het oog op de optimalisering ervan;

3° de berekeningen van de FOD Volksgezondheid in het kader van tekortenregeling van de ziekenhuiswet;

4° een verbod op de verkoop van tabaksproducten via automatische distributieapparaten;

5° de dettachering van personeel van de gezondheidsadministraties naar de "eenheid audit ziekenhuizen";

6° de correctie van een materiële rechtzetting aan de wet van 30 juli 2022.

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

*SPF Santé publique, Sécurité
de la chaîne alimentaire et Environnement*

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales

Art. 2 et 3

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) est un utilisateur important de données à caractère personnel portant sur la santé dans le cadre de ses missions légales. Le législateur a dès lors accordé une attention particulière au KCE dans le cadre des dispositions de la loi du 29 avril 1996 qui portent sur le couplage des données hospitalières cliniques et financières. Le KCE peut recevoir directement des données pseudonymisées de la cellule technique, l'organe chargé du couplage des données en question.

L'article 156 de la loi du 29 avril 1996 fait encore référence au Résumé Clinique Minimum comme la base de données qui collecte les données cliniques des hôpitaux. Cependant, cette base de données n'existe plus et a été remplacée depuis 2007 par le Résumé Hospitalier Minimum qui contient non seulement des données cliniques, mais aussi des données administratives et infirmières.

En son article 18, la loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé publique, a précisé la définition de "Résumé Clinique Minimum" figurant à l'article 153 pour indiquer qu'il s'agit

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

TITEL 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

TITEL 2

*FOD Volksgezondheid, Veiligheid
van de Voedselketen en Leefmilieu*

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

Art. 2 en 3

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) is een belangrijke gebruiker van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van haar wettelijke opdrachten. De wetgever heeft dan ook bijzondere aandacht besteed aan het KCE in het kader van de bepalingen van de wet van 29 april 1996 die handelen over de koppeling van enerzijds klinische en anderzijds financiële ziekenhuisgegevens. Het KCE mag rechtstreeks gepseudonimiseerde gegevens ontvangen van de technische cel, het orgaan dat belast is met de koppeling van bedoelde gegevens.

In artikel 156 van de wet van 29 april 1996 wordt nog verwezen naar de Minimale Klinische Gegevens als de databank die de klinische gegevens van ziekenhuizen verzamelt. Deze databank bestaat echter niet meer en is sinds 2007 vervangen door de Minimale Ziekenhuisgegevens die naast klinische, ook administratieve en verpleegkundige gegevens bevat.

Bij artikel 18 van de wet van 23 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid, werd de definitie van "Minimale Klinische Gegevens" in artikel 153 verduidelijkt om aan te geven dat het enkel

uniquement des données du patient et des données cliniques. Compte tenu des missions légales du KCE, il semble indiqué et logique que le KCE puisse également accéder aux données infirmières par exemple, afin de mener des études scientifiques. C'est pourquoi il est proposé d'élargir le cadre conceptuel utilisé en y ajoutant les notions de "résumé hospitalier minimum" et de "données de personnel", et de faire expressément état du fait que le SPF met les données en question à la disposition du KCE, afin d'ôter tout doute à cet égard.

Le SPF et le KCE concluent un protocole pour formaliser les communications de données qui auront lieu. L'Autorité de protection des données attire l'attention sur l'obligation qui est imposée par la loi à ce sujet (art. 20, L. 30 juillet 2018).

CHAPITRE 2

Modification de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente

le Fonds d'aide médicale urgente (FAMU) indemnise les services ambulanciers lorsque leurs patients ne payent pas leurs factures. À l'heure actuelle, le fonctionnement du FAMU n'est pas optimal:

— La déclaration de factures impayées au FAMU est une procédure fastidieuse qui s'effectue encore en grande partie sur papier.

— Certains services ambulanciers n'exploitent pas suffisamment les possibilités existantes pour percevoir eux-mêmes les factures auprès de leurs patients (cf. article 4 de l'arrêté royal du 28 novembre 2018 relatif à la facturation dans le cadre d'une intervention d'aide médicale urgente par un service ambulancier). Dès lors, le FAMU supporte une charge de travail importante pour tenter de récupérer les factures auprès des patients.

— Le délai de six mois pour le recouvrement des factures est trop court pour les services ambulanciers. Il est en effet possible d'étaler un plan de paiement sur six mois.

— Si les patients procèdent encore au paiement (d'une partie) de leur facture au service ambulancier après que ce dernier a déposé une déclaration de créance au FAMU, il faut déduire ce montant de l'indemnisation du FAMU.

Tous ces éléments entraînent des coûts de fonctionnement élevés du FAMU, alimenté pour 2/3 par le secteur de l'assurance et pour 1/3 par l'État. Le présent projet de loi vise à réformer en profondeur le fonctionnement du FAMU pour optimiser son efficacité et pour contrôler

gaat om de patiëntgegevens en de klinische gegevens. Gezien de wettelijke opdrachten van het KCE lijkt het opportuun en logisch dat het KCE ook toegang heeft tot bijvoorbeeld verpleegkundige gegevens om wetenschappelijke studies te verrichten. Daarom wordt voorgesteld om het gehanteerde begrippenkader te verruimen met "minimale verpleegkundige gegevens" en "personeelsgegevens", alsook het ter beschikking stellen van deze gegevens door de FOD aan het KCE uitdrukkelijk op te nemen, zodat elke twijfel hierover wordt weggenomen.

De FOD en het KCE sluiten een protocol om de gegevensmededelingen die zullen plaatsvinden te formaliseren. De Gegevensbeschermingsautoriteit vestigt de aandacht op de wettelijke verplichting daartoe (art. 20, W. 30 juli 2018).

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening

Het Fonds voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening (FDGH) vergoedt de ambulancediensten wanneer hun patiënten hun facturen niet betalen. De werking van het FDGH is vandaag niet optimaal:

— De aangifte van de onbetaalde facturen aan het FDGH is een omslachtige procedure die veelal nog op papier verloopt.

— Sommige ambulancediensten maken onvoldoende gebruik van de bestaande mogelijkheden om zelf de facturen bij hun patiënten te innen (zie artikel 4 van het koninklijk besluit van 28 november 2018 betreffende de facturatie naar aanleiding van een tussenkomst dringende geneeskundige hulpverlening door een ambulancedienst) waardoor het FDGH veel werk heeft om de facturen trachten te recupereren bij de patiënten.

— De periode van zes maanden om de facturen te innen, is te kort voor de ambulancediensten. Een afbetalingsplan mag namelijk gespreid worden over zes maanden.

— Wanneer patiënten alsnog (een deel van) hun factuur betalen aan de ambulancedienst nadat deze de schuldvordering heeft ingediend bij het FDGH, moet dit verrekenend worden met de vergoeding van het FDGH.

Al deze elementen zorgen voor hoge werkingskosten van het FDGH, dat voor 2/3 gefinancierd wordt door de verzekeringssector en voor 1/3 door de overheid. Dit wetsontwerp heeft tot doel om de werking van het FDGH grondig te hervormen om het efficiënter te maken en

les coûts. L'arrêté royal du 22 mai 1965 déterminant les modalités de l'intervention du Fonds d'aide médicale urgente fera également l'objet d'une adaptation.

Art. 4

Les missions du FAMU se cantonnent à garantir le paiement des interventions par les services ambulanciers. Le problème des factures restées impayées par les patients se pose presque exclusivement dans les services ambulanciers. Les services mobiles d'urgence facturent leurs frais directement aux mutuelles par le biais du système du tiers payant, de sorte qu'ils ne sont pas confrontés à ces factures restées impayées par les patients. En outre, il est très exceptionnel qu'un médecin seul, à savoir sans service mobile d'urgence, soit appelé par le système d'appel unifié.

Pour pouvoir prétendre à une intervention du FAMU, les services ambulanciers doivent fournir à temps tous les renseignements nécessaires au FAMU. Tant le délai que les informations sont fixés par l'arrêté royal du 22 mai 1965 déterminant les modalités de l'intervention du Fonds d'aide médicale urgente. Si les services ambulanciers ne transmettent pas au FAMU tous les renseignements dans le délai imparti, ils perdent leur droit à une intervention du Fonds.

En vue de simplifier le fonctionnement du FAMU et de limiter les coûts, il n'est plus prévu que le FAMU soit subrogé dans les droits des services ambulanciers. Ces derniers bénéficieront de plus de temps, à savoir un an, pour percevoir eux-mêmes leurs factures auprès des patients. On part du principe que si le patient n'a pas payé sa facture dans ce délai, il ne le fera plus.

Art. 5 à 7

Pour toutes les interventions effectuées par les médecins, les services mobiles d'urgence et les services ambulanciers jusqu'au 31 décembre 2022 inclus, les anciennes règles de paiement par le FAMU continueront à s'appliquer, même si le traitement de la déclaration de créance et le paiement s'effectueront en 2023.

Art. 8

Cette disposition fixe la date d'entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2023.

de kosten onder controle te houden. Ook het koninklijk besluit van 22 mei 1965 houdende vaststelling van de regels voor de tussenkomst van het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening zal worden aangepast.

Art. 4

De opdrachten van het FDGH worden beperkt tot het waarborgen van de betaling van de tussenkomsten door ambulancediensten. Het probleem van onbetaald gebleven facturen door de patiënten doet zich bijna uitsluitend voor bij de ambulancediensten. De mobiele urgentiegroepen rekenen hun kosten rechtstreeks aan de ziekenfondsen aan via een derdebetalerssysteem waardoor ze niet geconfronteerd worden met onbetaald gebleven facturen door de patiënten. Daarnaast is het hoogst uitzonderlijk dat een geneesheer alleen, dus zonder mobiele urgentiegroep, door het eenvormig oproepstelsel wordt opgeroepen.

Om aanspraak te kunnen maken op een tussenkomst van het FDGH moeten de ambulancediensten tijdig de nodige inlichtingen verschaffen aan het FDGH. Zowel de termijn als de inlichtingen worden vastgelegd in het koninklijk besluit van 22 mei 1965 houdende vaststelling van de regels voor de tussenkomst van het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening. Wanneer de ambulancediensten niet alle inlichtingen binnen de vooropgestelde termijn aan het FDGH bezorgen, vervalt hun recht op tussenkomst door het Fonds.

Om de werking van het FDGH te vereenvoudigen en de kosten te beperken, wordt niet langer voorzien dat het FDGH gesubrogeerd wordt in de rechten van de ambulancediensten. Deze laatste zullen meer tijd krijgen om zelf hun facturen te innen bij de patiënten, nl. één jaar. Er wordt vanuit gegaan dat als de patiënt binnen deze periode zijn factuur nog niet betaald heeft, hij het ook niet meer zal doen.

Art. 5 tot 7

Voor alle tussenkomsten uitgevoerd door de geneesheren, mobiele urgentiegroepen en ambulancediensten tot en met 31 december 2022, blijven de oude regels voor betaling door het FDGH gelden, ook al vindt de verwerking van de aangifte van de schuldvordering en de betaling ervan plaats in 2023.

Art. 8

Deze bepaling legt de datum van inwerkingtreding vast op 1 januari 2023.

CHAPITRE 3

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

Art. 9

Pour l'application de la réglementation relative aux déficits, visée aux articles 125 et 126 de la loi sur les hôpitaux, il est fait appel à une procédure complexe (et nécessitant un travail intense) qui peut, en outre, durer très longtemps, notamment parce qu'avant qu'un déficit ne puisse être calculé, il convient de terminer les révisions des exercices concernés et d'intégrer les implications budgétaires (en l'occurrence, les montants de rattrapage correspondant à l'exercice) dans le budget des hôpitaux concernés. Un certain retard dans ces révisions, cumulé au temps nécessaire pour estimer les montants de rattrapage en question et les intégrer, explique pourquoi les déficits, tels que visés dans la loi sur les hôpitaux, ne sont souvent communiqués que très tardivement (10 ans après la date n'a rien d'exceptionnel).

Il en résulte que souvent, avant même que les déficits ne soient communiqués en vertu de la réglementation prévue dans la loi sur les hôpitaux, les autorités communales et hôpitaux publics concernés aient déjà une bonne vision des éventuels déficits (et de leur ampleur) et que des accords mutuels existent déjà concernant la compensation de ces déficits.

C'est pourquoi il y a lieu d'adapter l'article 125 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, en ayant comme point de départ le fait qu'un éventuel déficit soit couvert par des accords locaux, tout en veillant à ce que la réglementation en matière de déficits prévue à l'article 125 de la loi sur les hôpitaux reste possible sur demande en cas de déficit non couvert.

La réglementation relative aux déficits est en outre adaptée pour également tenir compte des nouvelles formes d'associations dans lesquelles un ou plusieurs hôpitaux publics peuvent être repris avec des hôpitaux privés. Cela nécessite également de préciser que seule l'activité de l'hôpital public est prise en compte pour déterminer le déficit. Enfin, la modification prévoit que les administrations locales qui sont partenaires d'une telle association ne seront tenues de supporter le déficit que proportionnellement à leur part dans l'association.

HOOFDSTUK 3

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

Art. 9

Voor toepassing van de tekortenregeling, zoals bedoeld in artikel 125 en 126 van de Ziekenhuiswet, wordt gebruik gemaakt van een complexe (en arbeidsintensieve) procedure die bovendien zeer lang kan aanslepen, onder meer omdat alvorens een tekort kan worden berekend, herzieningen van de betrokken dienstjaren dienen afgewerkt te zijn en de budgettaire implicaties (in casu de met het dienstjaar overeenkomende inhaalbedragen) dienen te zijn ingevoerd in het budget van de betrokken ziekenhuizen. Enige vertraging bij deze herzieningen, gecumuleerd met de periode nodig om de betrokken inhaalbedragen te begroten en in te voeren, verklaren waarom de tekorten, zoals bedoeld in de Ziekenhuiswet, vaak pas zeer laat kunnen worden meegedeeld (10 jaar na datum is geen uitzondering).

Dit leidt er toe dat vaak reeds vóór bekendmaking van de tekorten op basis van de tekortenregeling in de Ziekenhuiswet, de betrokken gemeentelijke overheden en openbare ziekenhuizen een goed zicht hebben op eventuele (grootte van) tekorten en omtrent de compensatie van tekorten reeds onderlinge akkoorden bestaan.

Om die reden dient artikel 125 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen te worden aangepast, zodat het uitgangspunt is dat een eventueel tekort via lokale akkoorden wordt gedekt, maar er alsnog op aanvraag een uitvoering van de tekortenregeling opgenomen in artikel 125 van de Ziekenhuiswet mogelijk is indien een tekort niet gedekt wordt.

De tekortenregeling wordt bovendien aangepast om ook rekening te houden met nieuwe vormen van verenigingen waar één of meerdere openbare ziekenhuizen samen met private ziekenhuizen in opgenomen kunnen worden. Dit vereist voorts een precisering dat er voor de vaststelling van het tekort enkel rekening gehouden wordt met de activiteit van het openbaar ziekenhuis. Tot slot voorziet deze wijziging dat de plaatselijke besturen die deelgenoot zijn van een dergelijke verenging slechts gehouden zullen zijn tot een tussenkomst voor het tekort naar verhouding van hun aandeel in de vereniging.

CHAPITRE 4

Modifications de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Interdiction de vente au moyen de distributeurs automatiques

Le tabac est aujourd'hui disponible et présent partout. Le Conseil supérieur de la santé (CSS) indiquait déjà en 2015 dans un avis que ni le tabac, ni les cigarettes électroniques ne devraient être vendus librement et aisément, par exemple à la caisse des supermarchés ou dans d'autres lieux facilement accessibles au grand public et, plus particulièrement, aux non-fumeurs. En ce qui concerne le tabac, le CSS estime que les points de vente devraient être limités aux débits de tabac et aux marchands de journaux, et qu'une interdiction de publicité et d'étalage devrait être mise en place. L'interdiction de la publicité a déjà été rendue plus stricte.

Cette modification de la loi franchit une nouvelle étape en interdisant la vente de produits de tabac par le biais de distributeurs automatiques, dans le double but de mieux faire respecter l'interdiction de vente aux mineurs et de réduire la disponibilité des produits de tabac.

Par souci de clarté, on entend par produits de tabac: les produits à base de tabac, tels que les produits classiques bien connus (cigarettes, cigares, etc.), mais aussi les produits similaires, tels que les e-cigarettes, les e-liquides, les nouveaux types de produits, les produits à fumer à base de plantes (les sachets de nicotine, etc).

Par distributeur automatique, on entend les automates de tabac que l'on voit dans la rue, par exemple dans les gares et les restaurants.

Premièrement, l'utilisation du système actuel de verrouillage de ces distributeurs automatiques, qui doit garantir l'interdiction de la vente de ces produits aux jeunes de moins de dix-huit ans, est souvent source de problèmes. Une infraction souvent constatée concerne l'absence de verrouillage effectif; les pièces nécessaires pour les déverrouiller, aussi appelées age coins, étant accessibles à tous et à portée de main.

En outre, ces distributeurs sont souvent installés à des endroits visités durant la nuit ou fréquentés par les jeunes, ce qui assure la grande disponibilité des produits de tabac (et nuit à la santé publique).

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten.

Verbod op tabaksautomaten

Tabak is vandaag de dag overal verkrijgbaar en overal aanwezig. De Hoge Gezondheidsraad stelde reeds in een advies van 2015 dat noch tabak, noch e-sigaretten zomaar vrij en gemakkelijk zouden mogen verkocht worden, vb. aan de kassa van grootwarenhuizen of andere plaatsen die gemakkelijk toegankelijk zijn voor het publiek en, meer in het bijzonder, voor niet-rokers. Wat tabak betreft is de HGR van oordeel dat het aantal verkoop-punten zou moeten worden beperkt tot tabakswinkels en krantenwinkels, zonder reclame en met displayban. Het reclameverbod is alvast strenger geworden.

Deze wetswijziging zet een volgende stap door de verkoop van tabaksproducten via automatische distributie-apparaten te verbieden, met als tweeledig doel, enerzijds een betere handhaving van het verkoopverbod aan minderjarigen, en anderzijds de beschikbaarheid van tabaksproducten te verminderen.

Voor alle duidelijkheid wordt onder tabaksproducten verstaan: producten op basis van tabak, zoals de klassieke gekende producten (sigaretten, sigaren, etc.), maar ook de soortgelijke producten, zoals e-sigaretten, e-liquids, nieuwsoortige producten, voor roken bestemde kruidenproducten (nicotinepouches, enz).

Met automatische distributieapparaten wordt bedoeld die tabaksautomaten die je in het straatbeeld ziet, bijvoorbeeld in stations en in horecazaken.

Vooreerst zijn er vaak problemen met de toepassing van het vergrendelingssysteem waarover deze toestellen moeten beschikken om het verkoopverbod van tabaksproducten aan min-achttienjarigen te garanderen. Een frequente overtreding is de niet-effectieve vergrendeling door de stukken, ook wel age coins genoemd, om de automaat te ontgrendelen voor iedereen binnen handbereik beschikbaar te stellen.

Daarenboven worden deze automaten vaak geïnstalleerd op plaatsen die 's nachts of door jongeren bezocht worden, wat zorgt voor een grote beschikbaarheid van tabaksproducten (ten nadele van de volksgezondheid).

Les appareils ou systèmes qui ne sont pas visés sont ceux qui sont souvent utilisés dans les supermarchés. Cette façon de travailler présente plusieurs avantages.

1. Les produits de tabac sont presque totalement soustraits à la vue du consommateur.

2. L'achat proprement dit se déroule en plusieurs étapes, un contrôle de l'âge par la caissière étant possible au moment du passage en caisse des produits de tabac.

3. Cette méthode d'achat est également moins impulsive car elle est moins sensible aux facteurs sociaux et environnementaux propres au mode de consommation du fumeur dépendant. Cela contraste, par exemple, avec les distributeurs automatiques situés dans les restaurants ou les stations-service, des endroits qui peuvent constituer pour le fumeur une incitation environnementale claire à consommer du tabac.

L'intention ne peut être d'interdire ces systèmes, car cela pourrait même conduire à ce que les produits soient à nouveau exposés de manière visible au niveau des caisses. Une exception est donc prévue pour les ventes semi-automatiques et il est explicitement indiqué qu'un contrôle de l'âge doit avoir lieu à la caisse et que les produits de tabac doivent être retirés de la vue. Comme de plus en plus de magasins travaillent avec un système de self-scan, il est important qu'un contrôle de l'âge soit effectué ici aussi. Un simple clic sur l'écran pour confirmer son âge n'est donc pas suffisant.

L'exception ne s'applique qu'au commerce de détail. Dans la version soumise au Conseil d'État, il y avait encore une restriction supplémentaire, à savoir le commerce de détail dans les magasins non spécialisés. Sur avis du Conseil d'État, il a été décidé de le réviser. Les magasins spécialisés sont également autorisés à utiliser un système semi-automatique, en tenant compte bien sûr des conditions mentionnées ci-dessus (vérification de l'âge + hors de vue).

Le secteur de la restauration n'est pas inclus dans le concept de commerce de détail.

La vente de tabac à l'aide de distributeurs automatiques est déjà interdite dans plusieurs États membres de l'Union européenne, par exemple au Royaume-Uni, en France, en Finlande, en Norvège et en Hongrie.

Enfin, l'interdiction ne prend pas effet immédiatement. Le secteur a besoin de temps pour retirer les distributeurs.

De toestellen of systemen die niet geïmplementeerd worden, zijn degene die vaak in supermarkten worden gebruikt. Deze manier van werken biedt verschillende voordelen.

1. De tabaksproducten zijn quasi volledig uit het zicht van de consument gehaald.

2. De aankoop zelf gebeurt in meerdere stappen, waarbij een leeftijdscontrole aan de kassa door de kassier(st)er mogelijk is bij het afrekenen van de tabaksproducten.

3. Deze manier van aankopen is bovendien minder impulsief aangezien die minder inspeelt op de sociale en omgevingsfactoren die eigen zijn aan het gebruikspatroon van de verslaafde roker. Dit bijvoorbeeld in tegenstelling tot automatische distributieapparaten die in horecazaken of in pompstations staan, locaties die voor de roker een duidelijke omgevingsprikkels kunnen geven voor het gebruiken van tabak.

Het kan niet de bedoeling zijn om dergelijke systemen te verbieden, aangezien dat er zelfs toe zou kunnen leiden dat de producten opnieuw zichtbaar zouden worden opgesteld ter hoogte van de kassa. Daarom wordt een uitzondering gemaakt voor semi-geautomatiseerde verkoop en werd expliciet bepaald dat een leeftijdscontrole aan de kassa moet gebeuren en dat de tabaksproducten uit het zicht moeten zijn gehaald. Aangezien meer en meer handelszaken werken via een systeem van selfscan is het van belang dat ook hier een leeftijdscontrole wordt uitgevoerd. Een loutere klik op het scherm waarbij je zelf je leeftijd bevestigt, volstaat dus niet.

De uitzondering geldt enkel in de detailhandel. In de versie die werd voorgelegd aan de Raad van State was nog sprake van een bijkomende beperking, namelijk de detailhandel in niet-gespecialiseerde winkels. Na het advies van de Raad van State werd beslist dit te herzien. Ook gespecialiseerde winkels mogen gebruik maken van een semi-geautomatiseerd systeem rekening houdend uiteraard met de hierboven vermelde voorwaarden (leeftijdscontrole + uit het zicht).

De horeca wordt niet begrepen onder het begrip detailhandel.

De verkoop van tabaksproducten in automaten is reeds verboden in verschillende landen van de Europese Unie, bijvoorbeeld in het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Finland, Noorwegen en Hongarije.

Tot slot treedt het verbod niet onmiddellijk in. De sector heeft tijd nodig om de toestellen te verwijderen.

Art. 10

Cet article abroge une phrase qui est devenue inutile à cause de l'insertion d'une interdiction.

Art. 11

Cet article prévoit une interdiction de la vente de produits de tabac au moyen des appareils de distribution automatique, sauf par le biais de ventes semi-automatisées dans les commerces de détail où le contrôle de l'âge est effectué à la caisse et à condition que les produits de tabac soient hors de vue.

Art. 12

Cet article prévoit une date ultérieure d'entrée en vigueur.

CHAPITRE 5

**Modification de la loi du 18 mai 2022
portant des dispositions diverses urgentes
en matière de santé**

Art. 13

L'actuel article 129 de la loi du 18 mai 2022 ne prévoit que la possibilité de détacher, sur base volontaire, du personnel de l'INAMI auprès de l'Unité Audit des hôpitaux. Dans la pratique, toutefois, du personnel du SPF Santé publique (et peut-être plus tard de l'AFMPS) sera également détaché. L'Unité Audit des hôpitaux est dès lors une collaboration entre les 3 institutions. Cet article met la loi en conformité avec la réalité.

Bien que la loi parle de "détachement" de membres du personnel, dans la structure et le fonctionnement actuels de l'Unité Audit Hôpitaux, il n'y a pas encore actuellement de détachement au sens du droit du travail. Les auditeurs sont nommés par arrêté royal mais, pour le reste, ces fonctionnaires conservent simplement le statut de l'organisation publique dont ils font partie. Si une approche différente est adoptée à l'avenir, le Roi peut préciser le cadre juridique du détachement sur la base de la délégation prévue à l'alinéa sept.

Art. 10

Dit artikel schrapt een zin die door het instellen van een verbod overbodig is geworden.

Art. 11

Dit artikel voorziet in een verbod op verkoop van tabaksproducten via automatische distributieapparaten, tenzij via semi-geautomatiseerde verkoop in de detailhandel waarbij er een leeftijdscontrole aan de kassa wordt uitgevoerd en op voorwaarde dat de tabaksproducten uit het zicht werden gehaald.

Art. 12

Dit artikel voorziet in een latere datum van inwerking-treding.

HOOFDSTUK 5

**Wijziging van de Wet van 18 mei 2022
houdende diverse dringende bepalingen
inzake gezondheid**

Art. 13

In het huidige artikel 129 van de wet van 18 mei 2022 is enkel de mogelijkheid voorzien om personeel, op vrijwillige basis, vanuit het RIZIV te detacheren naar de "eenheid Audit Ziekenhuizen". In de praktijk zullen echter ook personeelsleden van de FOD Volksgezondheid (en misschien later ook van het FAGG) gedetacheerd worden. De "eenheid Audit Ziekenhuizen" is dan ook een samenwerking tussen de 3 instellingen. Dit artikel brengt de wet in overeenstemming met de realiteit.

Hoewel in de wet gesproken wordt over "detachering" van personeelsleden, is er in de huidige structuur en werking van de "eenheid Audit Ziekenhuizen" momenteel nog geen sprake van detachering in de arbeidsrechtelijke zin van het woord. De auditeurs worden benoemd bij koninklijk besluit maar voor het overige blijven deze ambtenaren gewoon het statuut behouden van de overheidsorganisatie waarvan ze deel uitmaken. Als in de toekomst een andere aanpak wordt gehanteerd, kan de Koning op basis van de delegatie voorzien in het zevende lid, de detachering verder juridisch omkaderen.

CHAPITRE 6

**Modification de la loi du 30 juillet 2022
modifiant la loi du 22 avril 2019
relative à la qualité de la pratique
des soins de santé**

Art. 14

En raison d'une erreur matérielle, une discordance était apparue entre le texte néerlandais et le texte français de l'article 26 de la loi du 30 juillet 2022 modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. La disposition en question y remédie et garantit de la sorte la sécurité juridique.

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

HOOFDSTUK 6

**Wijziging van de wet van 30 juli 2022
tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake
de kwaliteitsvolle praktijkvoering
in de gezondheidszorg**

Art. 14

Door een materiële vergissing ontstond er een discrepantie tussen de Nederlandstalige tekst en de Franstalige tekst van artikel 26 van de wet van 30 juli 2022 tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Door deze bepaling wordt dit verholpen en wordt zodoende de rechtszekerheid gegarandeerd.

De minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

AVANT-PROJET DE LOI

Soumis à l'avis du Conseil d'État

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

TITRE 1 - SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

CHAPITRE 1^{ER} — MODIFICATIONS DE LA LOI DU 29 AVRIL 1996 PORTANT DES DISPOSITIONS SOCIALES

Art. 1. Dans la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'article 153, § 2, modifié par la loi du 23 décembre 2009, est complété comme suit:

“4° “résumé infirmier minimum”: les données infirmières qui doivent, en vertu de l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux, être enregistrées par les hôpitaux et communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;

5° “données de personnel”: les données relatives au personnel qui doivent, en vertu de l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux, être enregistrées par les hôpitaux et communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions”;

2° l'article 157, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, est rétabli dans la rédaction suivante:

“Le service public fédéral met directement à la disposition du Centre d'expertise fédéral des soins de santé le résumé infirmier minimum ainsi que les données de personnel nécessaires à la réalisation d'études scientifiques dans le cadre de ses missions légales.

Cette mise à disposition de données se limite aux données nécessaires à la réalisation de l'étude scientifique concernée.

Ni la mise à disposition ni l'utilisation de ces données, visées dans le présent article, ne requièrent d'autorisation, que ce soit dans le cadre de la réglementation relative au traitement des données à caractère personnel, ou dans le cadre de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la Sécurité sociale.”

VOORONTWERP VAN WET

Onderworpen aan het advies van de Raad van State

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

TITEL 1 – FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

HOOFDSTUK 1 — WIJZIGINGEN VAN DE WET VAN 29 APRIL 1996 HOUDENDE SOCIALE BEPALINGEN

Art. 1. In de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° artikel 153, § 2, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, wordt aangevuld als volgt:

“4° “minimale verpleegkundige gegevens”: de verpleegkundige gegevens die krachtens artikel 92 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen door de ziekenhuizen moeten worden geregistreerd en meegedeeld aan de minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid;

5° “personeelsgegevens”: personeelsgegevens die krachtens artikel 92 van de gecoördineerde wetten op de ziekenhuizen door de ziekenhuizen moeten worden geregistreerd en medegedeeld aan de minister die bevoegd is voor Volksgezondheid”;

2° artikel 157, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, wordt hersteld als volgt:

“De federale overheidsdienst stelt aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg de minimale verpleegkundige gegevens en de personeelsgegevens die nodig zijn voor het verrichten van wetenschappelijke studies binnen het kader van de wettelijk voorziene opdrachten, rechtstreeks ter beschikking.

Deze terbeschikkingstelling van gegevens blijft beperkt tot de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van de betrokken wetenschappelijke studie.

Voor de in dit artikel bedoelde terbeschikkingstelling en gebruik van bedoelde gegevens, is geen machtiging vereist, en dit noch in het kader van de regelgeving inzake de verwerking van persoonsgegevens, noch in het kader van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van Sociale Zekerheid.”

CHAPITRE 2 — MODIFICATION DE LA LOI DU 8 JUILLET 1964 RELATIVE À L'AIDE MÉDICALE URGENTE

Art. 2. Dans la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, il est inséré un article 7bis, rédigé comme suit:

“Art. 7bis. § 1^{er}. Cette disposition s'applique uniquement aux interventions effectuées par les services ambulanciers visés à l'article 5, à partir du 1^{er} janvier 2023.

§ 2. Le Fonds d'aide médicale urgente a pour objet de garantir, à concurrence des montants prévus dans les barèmes à établir par le Roi, le paiement des frais résultant de l'intervention des services ambulanciers visés à l'article 5.

Il ne peut être tenu envers les services ambulanciers qui ont prêté leur intervention qu'après l'expiration d'un délai, fixé par le Roi.

§ 3. Pour percevoir le paiement de leurs frais par le Fonds d'aide médicale urgente, les services ambulanciers doivent fournir, à l'expiration des délais fixés en exécution du paragraphe 2, les renseignements déterminés par le Roi.

L'inobservation du délai entraîne la forclusion du droit au paiement.”

Art. 3. L'article 8 de la même loi, modifié par la loi du 19 décembre 2008, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Cette disposition s'applique uniquement aux interventions des médecins et des fonctions “services mobiles d'urgence” et “services ambulanciers” effectuées avant le 1^{er} janvier 2023.”

Art. 4. L'article 9 de la même loi, modifié par la loi du 22 février 1998, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Cette disposition s'applique uniquement aux interventions des médecins et des fonctions “services mobiles d'urgence” et “services ambulanciers” effectuées avant le 1^{er} janvier 2023.”

Art. 5. L'article 10 de la même loi, modifié par les lois du 22 mars 1971, 22 février 1998 et 19 décembre 2008, est complété par un paragraphe 3, rédigé comme suit:

“§ 3. Cette disposition s'applique uniquement aux interventions des médecins et des fonctions “services mobiles d'urgence” et “services ambulanciers” effectuées avant le 1^{er} janvier 2023.”

Art. 6. Les articles 2 à 5 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

HOOFDSTUK 2 — WIJZIGING VAN DE WET VAN 8 JULI 1964 BETREFFENDE DE DRINGENDE GENEESKUNDIGE HULPVERLENING

Art. 2. In de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening wordt een artikel 7bis ingevoegd, luidende:

“Art. 7bis. §1. Deze bepaling is uitsluitend van toepassing op de tussenkomsten van de in artikel 5 bedoelde ambulancediensten uitgevoerd vanaf 1 januari 2023.

§2. Het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening heeft tot doel de betaling te waarborgen, tot het bedrag bepaald in de door de Koning vast te stellen schalen, van de kosten die uit de tussenkomst van de in artikel 5 bedoelde ambulancediensten voortvloeien.

Zijn aansprakelijkheid tegenover de ambulancediensten die hun tussenkomst verleenden, gaat maar in na het verstrijken van een door de Koning vastgestelde termijn.

§3. Om betaling van hun kosten door het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening te verkrijgen, moeten de ambulancediensten bij het verstrijken van de termijnen bepaald met toepassing van paragraaf 2 de door de Koning bepaalde inlichtingen verstrekken. Bij niet-naleving van de termijn vervalt het recht op betaling.”

Art. 3. Artikel 8 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Deze bepaling is uitsluitend van toepassing op tussenkomsten van geneesheren en van de functies ‘mobiele urgentiegroepen’ en ‘ambulancediensten’ uitgevoerd voor 1 januari 2023.”

Art. 4. Artikel 9 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Deze bepaling is uitsluitend van toepassing op tussenkomsten van de geneesheren en van de functies ‘mobiele urgentiegroepen’ en ‘ambulancediensten’ uitgevoerd voor 1 januari 2023.”

Art. 5. Artikel 10 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 maart 1971, 22 februari 1998 en 19 december 2008, wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“§3. Deze bepaling is uitsluitend van toepassing op tussenkomsten van de geneesheren en van de functies ‘mobiele urgentiegroepen’ en ‘ambulancediensten’ uitgevoerd voor 1 januari 2023.”

Art. 6. Artikelen 2 tot 5 treden in werking op 1 januari 2023.

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

Art. 7. À l'article 125 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la phrase introductive de l'alinéa 1^{er}, les mots "ou d'associations auxquelles ils ont été apportés par l'une des parties susmentionnées" sont insérés entre les mots "comprenant un ou plusieurs Centres Publics d'Aide Sociale ou communes" et les mots "; sont couverts comme suit:";

2° dans l'alinéa 1^{er}, au 1°, les mots "de l'hôpital" sont remplacés par les mots "de l'hôpital public";

3° dans l'alinéa 1^{er}, au 2°, les mots "ou a été apporté par les parties susmentionnées à une association chargée de l'exploitation" sont insérés entre les mots "ou par une association intercommunale" et les mots "; le déficit est supporté par les administrations locales qui composent l'association, au prorata de leur propre part dans l'association;"

4° il est inséré un alinéa 4, rédigé comme suit:

"À partir de l'exercice comptable 2023, l'alinéa 1^{er}, 1° et 2° sera exclusivement exécuté si le gestionnaire de l'hôpital adresse pour ce faire une demande recevable et motivée au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, révélant un déficit dans l'activité hospitalière de l'exercice concerné qui n'est pas couvert par les réserves existantes, bénéfices reportés, recettes provenant de l'activité non hospitalière et interventions déjà accordées ou engagées par des administrations locales."

HOOFDSTUK 3 — WIJZIGING VAN DE GEÇOÖRDINEERDE WET VAN 10 JULI 2008 OP DE ZIEKENHUIZEN EN ANDERE VERZORGINGSINRICHTINGEN

Art. 7. In artikel 125 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de inleidende zin van het eerste lid, worden de woorden "of van verenigingen waar ze werden ingebracht door één van voornoemde partijen" ingevoegd tussen de woorden "welke één of meerdere openbare centra voor maatschappelijk welzijn of gemeenten bevatten" en de woorden "; worden als volgt gedekt:";

2° in het eerste lid, in de bepaling onder 1°, worden de woorden "van het ziekenhuis" vervangen door de woorden "van het openbaar ziekenhuis";

3° in het eerste lid, in de bepaling onder 2°, worden de woorden "of werd ingebracht in een vereniging die instaat voor de exploitatie door voornoemde partijen" ingevoegd tussen de woorden "of door een intercommunale vereniging" en de woorden "; wordt het tekort gedragen door de plaatselijke besturen die van de vereniging deel uitmaken volgens de onderlinge verhouding van hun aandeel in de vereniging;"

4° er wordt een vierde lid ingevoegd, luidende:

"Vanaf het boekjaar 2023 wordt het eerste lid, 1° en 2° uitsluitend uitgevoerd indien de ziekenhuisbeheerder hiervoor een ontvankelijke en gemotiveerde aanvraag richt aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, waaruit een tekort in de ziekenhuisactiviteit van het betrokken boekjaar blijkt dat niet gedekt wordt door de bestaande reserves, overgedragen winsten, inkomsten uit de niet-ziekenhuisactiviteit en reeds toegekende of toegezegde tegemoetkomingen van lokale besturen."

CHAPITRE 4 — MODIFICATIONS DE LA LOI DU 24 JANVIER 1977 RELATIVE À LA PROTECTION DE LA SANTÉ DES CONSOMMATEURS EN CE QUI CONCERNE LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES AUTRES PRODUITS.

Art. 8. Dans l'article 6, § 4, de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, inséré par la loi du 19 juillet 2004 et modifié par les lois du 12 juillet 2019 et 18 mai 2022, la phrase "Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures empêchant les jeunes de moins de dix-huit ans de se procurer des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution." est abrogée.

Art. 9. Dans l'article 6 de la même loi modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, il est inséré un paragraphe 4/1 rédigé comme suit:
"§ 4/1. Il est interdit de mettre dans le commerce des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution, sauf aux caisses des commerces de détail non spécialisés."

Art. 10. Le présent chapitre entre en vigueur un an après la date à laquelle il a été publié au Moniteur Belge.

CHAPITRE 5 — MODIFICATION DE LA LOI DU 18 MAI 2022 PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES URGENTES EN MATIÈRE DE SANTÉ

Art. 11. Dans l'article 129 de la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé, l'alinéa 6 est remplacé par ce qui suit:

"Le médecin dirigeant, les auditeurs et le personnel d'encadrement de l'Unité Audit des hôpitaux" peuvent ressortir à l'Institut, le Service public fédéral ou l'Agence fédérale en ce qui concerne leur statut administratif et pécuniaire. Ils sont détachés par ces institutions à l'Unité Audit des hôpitaux".

HOOFDSTUK 4 — WIJZIGINGEN VAN DE WET VAN 24 JANUARI 1977 BETREFFENDE DE BESCHERMING VAN DE GEZONDHEID VAN DE GEBRUIKERS OP HET STUK VAN DE VOEDINGSMIDDELEN EN ANDERE PRODUCTEN.

Art. 8. In artikel 6, §4, van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, ingevoegd bij de wet van 19 juli 2004 en gewijzigd bij de wetten van 12 juli 2019 en 18 mei 2022, wordt de zin "In het belang van de Volksgezondheid, kan de Koning alle maatregelen nemen die de jongeren onder de achttien jaar beletten zich tabaksproducten aan te schaffen door middel van automatische distributie-apparaten." opgeheven.

Art. 9. In artikel 6 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, wordt een paragraaf 4/1 ingevoegd, luidende:
"§ 4/1. Het is verboden tabaksproducten in de handel te brengen via automatische distributieapparaten, tenzij aan de betaalkassa in de detailhandel in niet-gespecialiseerde winkels."

Art. 10. Dit hoofdstuk treedt in werking één jaar na de datum waarop het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

HOOFDSTUK 5 – WIJZIGING VAN DE WET VAN 18 MEI 2022 HOUDENDE DIVERSE DRINGENDE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID

Art. 11. In artikel 129 van de wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid, wordt het zesde lid vervangen als volgt:

"De leidinggevend arts, de auditeurs en het ondersteunend personeel van de "eenheid Audit Ziekenhuizen" kunnen, wat hun administratief en geldelijk statuut betreft, ressorteren onder het Instituut, de Federale overheidsdienst of het Federaal Agentschap en worden door deze instellingen gedetacheerd naar de "eenheid Audit Ziekenhuizen".



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.) > M. Jeroen Schoenmaeckers,
Jeroen.Schoenmaeckers@vandenbroucke.fed.be, +32 485 24 54 73
- Administration > SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
- Personne de contact administration (Nom, email, n° tél.) > M. Davy Vereecken
davy.vereecken@health.fgov.be, +32 2 524 74 71

B. Projet

Titre de la réglementation > **Projet de loi portant diverses dispositions en matière de santé – Partie du SPF SPSCAE – DGGS et DGAPF**

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

Le projet ci-joint comprend les points suivants, qui doivent être insérés dans la loi portant des dispositions diverses en matière de santé. Il est également fait référence à la numérotation utilisée ici (aucun impact à signaler, sauf indication contraire ci-dessous).

1/ MODIFICATIONS DE LA LOI DU 29 AVRIL 1996 PORTANT DES DISPOSITIONS SOCIALES

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) est un utilisateur important de données à caractère personnel portant sur la santé dans le cadre de ses missions légales. Le législateur a dès lors accordé une attention particulière au KCE dans le cadre des dispositions de la loi du 29 avril 1996 qui portent sur le couplage des données hospitalières cliniques et financières. Le KCE peut recevoir directement des données pseudonymisées de la cellule technique, l'organe chargé du couplage des données en question.

L'article 156 de la loi du 29 avril 1996 fait encore référence au Résumé Clinique Minimum comme la base de données qui collecte les données cliniques des hôpitaux. Cependant, cette base de données n'existe plus et a été remplacée depuis 2007 par le Résumé Hospitalier Minimum qui contient non seulement des données cliniques, mais aussi des données administratives et infirmières.

En son article 18, la loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé publique, a précisé la définition de « Résumé Clinique Minimum » figurant à l'article 153 pour indiquer qu'il s'agit uniquement des données du patient et des données cliniques. Compte tenu des missions légales du KCE, il semble indiqué et logique que le KCE puisse également accéder aux données infirmières par exemple, afin de mener des études scientifiques. C'est pourquoi il est proposé d'élargir le cadre conceptuel utilisé en y ajoutant les notions de « résumé hospitalier minimum » et de « données de personnel », et de faire expressément état du fait que le SPF met les données en question à la disposition du KCE, afin d'ôter tout doute à cet égard.

Le SPF et le KCE concluent un protocole pour formaliser les communications de données qui auront lieu. L'Autorité de protection des données attire l'attention sur l'obligation qui est imposée par la loi à ce sujet (art. 20, L. 30 juillet 2018).

2/ MODIFICATION DE LA LOI DU 8 JUILLET 1964 RELATIVE A L'AIDE MEDICALE URGENTE

Le Fonds d'aide médicale urgente (FAMU) indemnise les services ambulanciers lorsque leurs patients ne payent pas leurs factures. À l'heure actuelle, le fonctionnement du FAMU n'est pas optimal :

- La déclaration de factures impayées au FAMU est une procédure fastidieuse qui s'effectue encore en grande partie sur papier.
- Certains services ambulanciers n'exploitent pas suffisamment les possibilités existantes pour percevoir eux-mêmes les factures auprès de leurs patients (cf. article 4 de l'arrêté royal du 28 novembre 2018 relatif à la facturation dans le cadre d'une intervention d'aide médicale urgente par un service ambulancier). Dès lors, le FAMU supporte une charge de travail importante pour tenter de récupérer les factures auprès des patients.
- Le délai de six mois pour le recouvrement des factures est trop court pour les services ambulanciers. Il est en effet possible d'étaler un plan de paiement sur six mois.
- Si les patients procèdent encore au paiement (d'une partie) de leur facture au service ambulancier après que ce dernier a déposé une déclaration de créance au FAMU, il faut déduire ce montant de l'indemnisation du FAMU.

Tous ces éléments entraînent des coûts de fonctionnement élevés du FAMU, alimenté pour 2/3 par le secteur de l'assurance et pour 1/3 par l'État. Le présent projet de loi vise à réformer en profondeur le fonctionnement du FAMU pour optimiser son efficacité et pour contrôler les coûts. L'arrêté royal du 22 mai 1965 déterminant les modalités de l'intervention du Fonds d'aide médicale urgente fera également l'objet d'une adaptation.

3/ MODIFICATIONS DE LA LOI COORDONNÉE DU 10 JUILLET 2008 SUR LES HÔPITAUX ET AUTRES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS

Pour l'application de la réglementation relative aux déficits, visée aux articles 125 et 126 de la loi sur les hôpitaux, il est fait appel à une procédure complexe (et nécessitant un travail intense) qui peut, en outre, durer très longtemps, notamment parce qu'avant qu'un déficit ne puisse être calculé, il convient de terminer les révisions des exercices concernés et d'intégrer les implications budgétaires (en l'occurrence, les montants de rattrapage correspondant à l'exercice) dans le budget des hôpitaux concernés. Un certain retard dans ces révisions, cumulé au temps nécessaire pour estimer les montants de rattrapage en question et les intégrer, explique pourquoi les déficits, tels que visés dans la loi sur les hôpitaux, ne sont souvent communiqués que très tardivement (10 ans après la date n'a rien d'exceptionnel). Il en résulte que souvent, avant même que les déficits ne soient communiqués en vertu de la réglementation prévue dans la loi sur les hôpitaux, les autorités communales et hôpitaux publics concernés aient déjà une bonne vision des éventuels déficits (et de leur ampleur) et que des accords mutuels existent déjà concernant la compensation de ces déficits. C'est pourquoi il y a lieu d'adapter l'article 125 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, en ayant comme point de départ le fait qu'un éventuel déficit soit couvert par des accords locaux, tout en veillant à ce que la réglementation en matière de déficits prévue à l'article 125 de la loi sur les hôpitaux reste possible sur demande en cas de déficit non couvert. La réglementation relative aux déficits est en outre adaptée pour également tenir compte des nouvelles formes d'associations dans lesquelles un ou plusieurs hôpitaux publics peuvent être repris avec des hôpitaux privés. Cela nécessite également de préciser que seule l'activité de l'hôpital public est prise en compte pour déterminer le déficit. Enfin, la modification prévoit que les administrations locales qui sont partenaires d'une telle association ne seront tenues de supporter le déficit que proportionnellement à leur part dans l'association.

4/ MODIFICATIONS DE LA LOI DU 24 JANVIER 1977 RELATIVE À LA PROTECTION DE LA SANTÉ DES CONSOMMATEURS EN CE QUI CONCERNE LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES AUTRES PRODUITS.

Cette loi portant des dispositions diverses en matière de santé modifie la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits dans le sens où la vente des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques sera interdite, à l'exception de ceux à la caisse.

5/ MODIFICATION DE LA LOI DU 18 MAI 2022 PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES URGENTES EN MATIÈRE DE SANTÉ

L'actuel article 129 de la loi du 18 mai 2022 ne prévoit que la possibilité de détacher du personnel de l'INAMI auprès de l'"Unité Audit des hôpitaux". Dans la pratique, toutefois, du personnel du SPF Santé publique (et peut-être plus tard de l'AFMPS) sera également

détaché. L'Unité Audit des hôpitaux est dès lors une collaboration entre les 3 institutions. Cet article met la loi en conformité avec la réalité.

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

C. Consultations sur le projet de réglementation

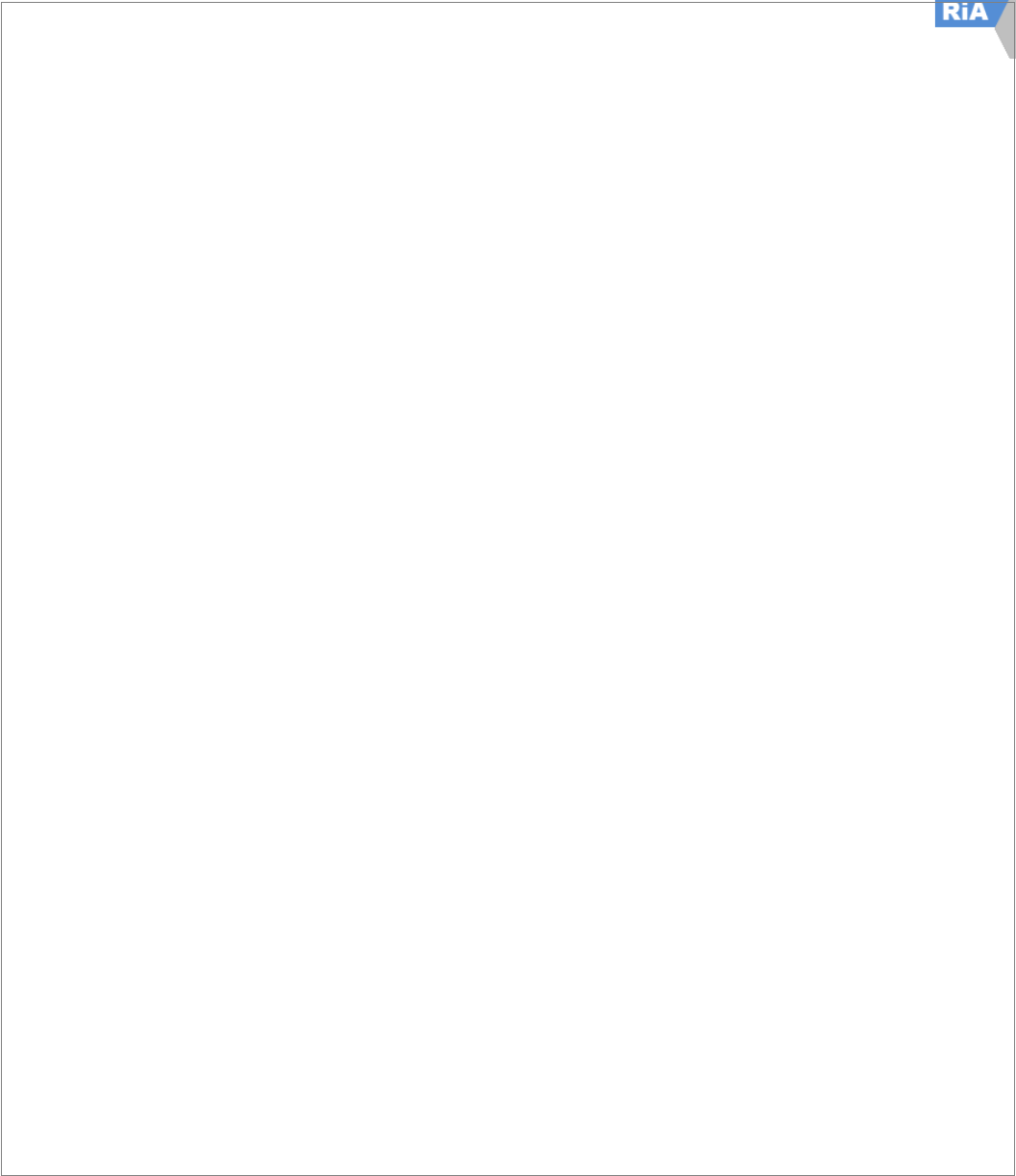
- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :
 1. Avis de l'inspecteur des Finances du 11/4/22, 10/6/22 et 15/6/22 (DGGS) et 29/4/22 (DGAPF).
 2. Groupe de travail intercabinets : 23/6/22 et 29/6/22
 3. Accord du Ministre du Budget du ...

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

- 29/6/22



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

3/ Pas de personnes, mais des établissements de soins

4/ L'adaptation de la législation concernant de la même manière toutes les personnes majeures qui souhaitent acheter des produits de tabac.

→ 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.

4/ Pas de différences

→ 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, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

4/ impact positif : La disposition qui concerne l'interdiction de la vente de produits de tabac par des appareils automatiques a pour but la protection de la santé des citoyens. L'offre est réduite, ainsi que la visibilité et là où les produits peuvent encore être vendus, une meilleure vérification de l'âge est possible.

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

Modes de consommation et production [6]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Développement économique [7]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Investissements [8]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Recherche et développement [9]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

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

3/ Les hôpitaux publics, pas d'influence sur les PME

Formulaire d'analyse d'impact

4/ Actuellement, la plupart des distributeurs automatiques de tabac se trouvent encore dans les bars et les restaurants en Flandre et à Bruxelles. En raison d'une redevance, ils sont pratiquement inexistantes en Wallonie. Les fournisseurs de ces distributeurs automatiques et les entreprises qui vendent des produits de tabac par le biais d'un distributeur automatique seront les plus touchés.

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

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

4/ Faire en sorte qu'il ne soit plus possible de proposer des produits de tabac dans les distributeurs automatiques signifie que les machines ne peuvent plus être utilisées à cette fin. Toutefois, elles peuvent être utilisées pour d'autres produits. Par conséquent, il n'y a pas nécessairement d'impact négatif. En outre, l'obligation de fournir une vérification de l'âge disparaît. Équiper un distributeur automatique d'un tel dispositif entraîne souvent des coûts supplémentaires. Il s'agit plutôt d'un impact positif.

→ 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.

3/ a) Article 125 de la loi hospitalier (réglementation actuelle)*

> b) Modification de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 (réglementation en projet)**

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

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

Réglementation actuelle 3/a) Les données FINHOSTA*

> 3/b) A côté des données Finhosta, l'envoi d'une demande recevable et motivée**

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

Réglementation actuelle 3/ a) L'application Finhosta*

> 3/ b) Cela sera précisé par circulaire**

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

Réglementation actuelle 3/ a) Annuellement (mais pas juste pour cette disposition)*

> 3/ b) Finhosta reste obligatoire dans le cadres des autres dispositions, mais la demande pour l'application de la réglementation relative aux déficits rest limitée à des situations exceptionnelles**

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

3/ Il est examiné comment organiser la demande le plus simplement possible (par exemple, un modèle de demande).

* 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, SOx, NOx, NH3), particules fines.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Biodiversité [18]

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

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Nuisances [19]

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

Formulaire d'analyse d'impact

↓ 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.

3/ Actuellement, la mise en œuvre automatique de l'article 125 de la loi hospitalière implique un investissement en temps considérable pour le Service du financement des hôpitaux du SPF SPSCAE. Le temps ainsi libéré sera utilisé pour améliorer notre service et le maintenir en phase avec les besoins du secteur.

3/ impact positif

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.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

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

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- o Bevoegd regeringslid > M. Frank Vandenbroucke, Minister van Volksgezondheid
- o Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > M. Jeroen Schoenmaeckers, Jeroen.Schoenmaeckers@vandenbroucke.fed.be, +32 485 24 54 73
- o Overheidsdienst > FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
- o 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 en DGAPF**

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

Het aangehechte ontwerp omvat de hierna genoemde onderdelen, om te worden ingevoegd in de wet diverse bepalingen inzake gezondheid. Verder wordt eveneens verwezen naar de hier gehanteerde nummering (Er is geen impact te vermelden, tenzij hieronder anders aangegeven.)

1/ WIJZIGINGEN VAN DE WET VAN 29 APRIL 1996 HOUDENDE SOCIALE BEPALINGEN

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) is een belangrijke gebruiker van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van haar wettelijke opdrachten. De wetgever heeft dan ook bijzondere aandacht besteed aan het KCE in het kader van de bepalingen van de wet van 29 april 1996 die handelen over de koppeling van enerzijds klinische en anderzijds financiële ziekenhuisgegevens. Het KCE mag rechtstreeks gepseudonimiseerde gegevens ontvangen van de technische cel, het orgaan dat belast is met de koppeling van bedoelde gegevens.

In artikel 156 van de wet van 29 april 1996 wordt nog verwezen naar de Minimale Klinische Gegevens als de databank die de klinische gegevens van ziekenhuizen verzamelt. Deze databank bestaat echter niet meer en is sinds 2007 vervangen door de Minimale Ziekenhuisgegevens die naast klinische, ook administratieve en verpleegkundige gegevens bevat.

Bij artikel 18 van de wet van 23 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid, werd de definitie van “Minimale Klinische Gegevens” in artikel 153 verduidelijkt om aan te geven dat het enkel gaat om de patiëntgegevens en de klinische gegevens. Gezien de wettelijke opdrachten van het KCE lijkt het opportuun en logisch dat het KCE ook toegang heeft tot bijvoorbeeld verpleegkundige gegevens om wetenschappelijke studies te verrichten. Daarom wordt voorgesteld om het gehanteerde begrippenkader te verruimen met “minimale verpleegkundige gegevens” en “personeelsgegevens”, alsook het ter beschikking stellen van deze gegevens door de FOD aan het KCE uitdrukkelijk op te nemen, zodat elke twijfel hierover wordt weggenomen.

De FOD en het KCE sluiten een protocol om de gegevensmededelingen die zullen plaatsvinden te formaliseren. De Gegevensbeschermingsautoriteit vestigt de aandacht op de wettelijke verplichting daartoe (art. 20, W. 30 juli 2018).

2/ WIJZIGING VAN DE WET VAN 8 JULI 1964 BETREFFENDE DE DRINGENDE GENEESKUNDIGE HULPVERLENING

Het Fonds voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening (FDGH) vergoedt de ambulancediensten wanneer hun patiënten hun facturen niet betalen. De werking van het FDGH is vandaag niet optimaal:

- De aangifte van de onbetaalde facturen aan het FDGH is een omslachtige procedure die veelal nog op papier verloopt.

- Sommige ambulancediensten maken onvoldoende gebruik van de bestaande mogelijkheden om zelf de facturen bij hun patiënten te innen (zie artikel 4 van het koninklijk besluit van 28 november 2018 betreffende de facturatie naar aanleiding van een tussenkomst dringende geneeskundige hulpverlening door een ambulancedienst) waardoor het FDGH veel werk heeft om de facturen trachten te recupereren bij de patiënten.

- De periode van zes maanden om de facturen te innen, is te kort voor de ambulancediensten. Een afbetalingsplan mag namelijk gespreid worden over zes maanden.

- Wanneer patiënten alsnog (een deel van) hun factuur betalen aan de ambulancedienst nadat deze de schuldvordering heeft ingediend bij het FDGH, moet dit verrekend worden met de vergoeding van het FDGH.

Al deze elementen zorgen voor hoge werkingskosten van het FDGH, dat voor 2/3 gefinancierd wordt door de verzekeringssector en voor 1/3 door de overheid. Dit wetsontwerp heeft tot doel om de werking van het FDGH grondig te hervormen om het efficiënter te maken en de kosten onder controle te houden. Ook het koninklijk besluit van 22 mei 1965 houdende vaststelling van de regels voor de tussenkomst van het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening zal worden aangepast.

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

Deze bepaling wijzigt de financiering van tekorten van openbare ziekenhuizen. Het ontwerp beoogt deze procedure op aanvraag van de ziekenhuisbeheerder te laten uitvoeren. Momenteel anticiperen de openbare ziekenhuizen en de plaatselijke besturen reeds op de uitvoering van deze bepaling aan de hand van onderlinge afspraken. De complexe en langdurende berekeningen die de FOD Volksgezondheid op basis van de huidige bepaling dient uit te voeren, bieden in de praktijk nog weinig meerwaarde. Desalniettemin wordt ervoor gekozen de ziekenhuisbeheerder toch nog de mogelijkheid te geven om terug te vallen op tekortenregeling van de ziekenhuiswet, in zoverre een tekort ongedekt zou blijven. Voorts wordt rekening gehouden met verenigingsvormen waarmee de exploitatie van een ziekenhuizen of ziekenhuizen beoogd wordt en waarin zowel openbare als private ziekenhuizen ingebracht kunnen worden. Hierbij geldt dat, zolang de vereniging bestaat, de tekorten van het openbaar ziekenhuis maar door het plaatselijke bestuur dienen gedragen te worden naar verhouding van hun aandeel in de vereniging die instaat voor het beheer van het ziekenhuis.

4/ WIJZIGINGEN VAN DE WET VAN 24 JANUARI 1977 BETREFFENDE DE BESCHERMING VAN DE GEZONDHEID VAN DE GEBRUIKERS OP HET STUK VAN DE VOEDINGSMIDDELEN EN ANDERE PRODUCTEN.

Dit voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid wijzigt de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten in die zin dat verkoop van tabaksproducten via automatische distributieapparaten, met uitzondering van die aan de kassa, wordt verboden.

5/ WIJZIGING VAN DE WET VAN 18 MEI 2022 HOUDENDE DIVERSE DRINGENDE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID

In het huidige artikel 129 van de wet van 18 mei 2022 is enkel de mogelijkheid voorzien om personeel vanuit het RIZIV te detacheren naar de “eenheid Audit Ziekenhuizen”. In de praktijk zullen echter ook personeelsleden van de FOD Volksgezondheid (en misschien later ook van het FAGG) gedetacheerd worden. De “eenheid Audit Ziekenhuizen” is dan ook een samenwerking tussen de 3 instellingen. Dit artikel brengt de wet in overeenstemming met de realiteit.

- 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 op 11/4/22, 10/6/22 en 15/6/22 (DGGS) en op 29/4/22 (DGAPF).
2. Interkabinettenwerkgroep : 23/6/22 en 29/6/22
3. Akkoord Minister van Begroting van ...

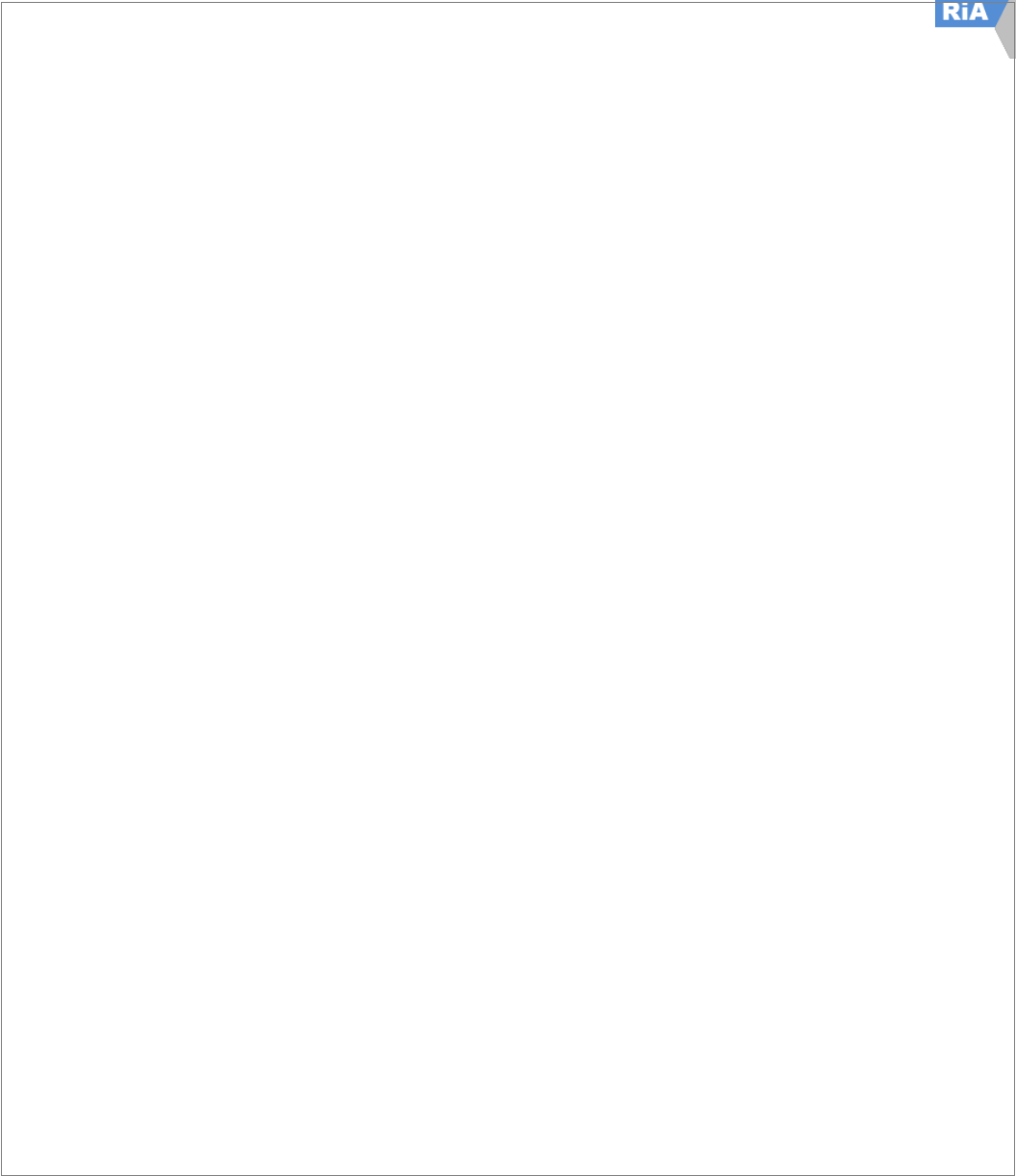
D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Click here to enter text.](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- 29/6/22



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

3/ Geen personen, maar verzorgingsinstellingen

4/ De aanpassing van de wetgeving heeft een gelijke impact op alle meerderjarige personen die tabaksproducten wensen aan te kopen.

→ 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.

4/ Geen verschillen__

→ 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?

Impactanalyse formulier

[Click here to enter text.](#)

Gezondheid [4]

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

4/ positieve impact; De bepaling die betrekking heeft op het verbod op de verkoop van tabaksproducten via automatische distributieapparaten heeft als doel de bescherming van de gezondheid van burgers. Er is minder aanbod en dus ook minder visibiliteit en daar waar de producten wel nog verkocht mogen worden, kan een betere leeftijdscontrole gebeuren.

Werkgelegenheid [5]

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

↓ Leg uit

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

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

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Economische ontwikkeling [7]

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

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Investerings [8]

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

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Onderzoek en ontwikkeling [9]

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

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

Impactanalyse formulier

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

3/ De openbare ziekenhuizen, geen invloed op KMO's

4/ De meeste tabaksautomaten staan momenteel nog in horecazaken in Vlaanderen en Brussel. Ingevolge een heffing zijn ze in Wallonië quasi niet meer aanwezig. De aanbieders van deze automaten en de ondernemingen die tabaksproducten verkopen door middel van een automaat zullen het meest getroffen worden.

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

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

4/Het niet meer mogelijk maken om tabaksproducten via automaten aan te bieden, houdt in dat de automaten daarvoor niet meer kunnen gebruikt worden. Eventueel kunnen ze wel voor andere producten worden gebruikt. Er is dus niet noodzakelijk een negatieve impact. Bovendien verdwijnt dan ook de verplichting om in een leeftijdscontrole te voorzien. Een automaat daarmee uitrusten, gaf vaak bijkomende kosten met zich mee. Dit is eerder een positieve impact. __

→ 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.

3/ a) Artikel 125 van de Ziekenhuiswet (huidige regelgeving)*	>	3/ b) Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen (ontwerp van regelgeving)**
---	---	---

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

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

Huidige regelgeving 3/ a) Finhosta gegevens*	>	3/ b) Naast Finhosta gegevens, ook een onvankelijke en gemotiveerde aanvraag insturen**
--	---	---

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

Huidige regelgeving 3/ a) Finhosta applicatie*	>	3/ b) Dit zal per omzendbrief gepreciseerd worden**
--	---	---

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

Huidige regelgeving 3/ a) Jaarlijks (niet alleen voor deze bepaling noodzakelijk)*	>	3/ b) Finhosta blijft in het kader van andere bepalingen hoe dan ook verplicht, maar de aanvraag voor de toepassing van de tekortenregel zou beperkt blijven tot uitzonderlijke situaties**
--	---	---

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

3/ Er zal onderzocht worden hoe we de aanvraag zo eenvoudig mogelijk kunnen organiseren (bv. sjabloon)

Impactanalyse formulier

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

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

Energie [12]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Mobiliteit [13]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Voeding [14]

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

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Klimaatverandering [15]

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.

Impactanalyse formulier

↓ 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.

3/ positieve impact ; Momenteel betekent de automatische uitvoering van artikel 125 van de Ziekenhuiswet een aanzienlijke tijdsinvestering voor de Dienst Financiering van de Ziekenhuizen op de FOD VVVL. De vrijgekomen tijd zal gebruikt worden om onze dienstverlening te verbeteren en in overeenstemming te houden met de behoeften van de sector.

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.](#)

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 71.883/1/V DU 26 AOÛT 2022

Le 11 juillet 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 25 août 2022^{*}, sur un avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

L'avant-projet a été examiné par la première chambre des vacations le 18 août 2022. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État, président, Stephan DE TAEYE et Peter SOURBRON, conseillers d'État, Michel TISON, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein THIELEMANS et Tim CORTHAUT, premiers auditeurs.

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 26 août 2022.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2.1. L'avant-projet de loi soumis pour avis entend tout d'abord modifier la loi du 29 avril 1996 'portant des dispositions sociales'. Le nouvel article 157, en projet, de cette loi règle la mise à la disposition du Centre d'expertise fédéral des soins de santé de données concernant l'activité infirmière et les effectifs (article 2, 2°, de l'avant-projet). Les définitions y afférentes sont ajoutées à l'article 153, § 2, de la même loi (article 2, 1°, de l'avant-projet).

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

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

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
Nr. 71.883/1/V VAN 26 AUGUSTUS 2022

Op 11 juli 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 25 augustus 2022, een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'.

Het voorontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 18 augustus 2022. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad, voorzitter, Stephan DE TAEYE en Peter SOURBRON, staatsraden, Michel TISON, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein THIELEMANS en Tim CORTHAUT, eerste auditeurs.

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 26 augustus 2022.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2.1. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt in de eerste plaats tot de wijziging van de wet van 29 april 1996 'houdende sociale bepalingen'. Het nieuw ontworpen artikel 157 van die wet regelt de terbeschikkingstelling van gegevens betreffende de verpleegkundige activiteit en de personeelsbezetting aan het Federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (artikel 2, 2°, van het voorontwerp). De bijhorende definities worden toegevoegd aan artikel 153, § 2, van dezelfde wet (artikel 2, 1°, van het voorontwerp).

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

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

2.2. En outre, un article 7*bis*, qui impose de nouvelles conditions pour l'intervention du Fonds d'aide médicale urgente concernant les interventions de services ambulanciers effectuées à partir du 1^{er} janvier 2023, est inséré dans la loi du 8 juillet 1964 'relative à l'aide médicale urgente' (article 3 de l'avant-projet). Le régime existant inscrit aux articles 8, 9 et 10 de la même loi ne s'appliquera plus qu'aux interventions antérieures à cette date (articles 4 à 6 de l'avant-projet). Ce régime envisagé entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2023 (article 7 de l'avant-projet).

2.3. L'article 8 de l'avant-projet entend modifier l'article 125 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins', en ce qui concerne les déficits éventuels dans les comptes de gestion des hôpitaux publics. D'une part, il règle également la situation d'associations auxquelles l'activité hospitalière a été apportée. D'autre part, à partir de l'exercice comptable 2023, un recours au dispositif ne sera possible que s'il ressort de la demande que le déficit dans l'activité hospitalière n'est pas couvert par les réserves existantes, bénéfices reportés, recettes provenant de l'activité non hospitalière et interventions déjà accordées ou engagées par des administrations locales.

2.4. L'article 6, § 4, actuel, de la loi du 24 janvier 1977 'relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits' dispose entre autres qu'il est interdit d'offrir ou de vendre des produits de tabac aux mineurs, qu'il peut être exigé de toute personne qui entend acheter des produits de tabac de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans et que dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures empêchant les jeunes de moins de dix-huit ans de se procurer des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques. L'article 9 de l'avant-projet entend abroger cette délégation au Roi. L'article 10 de l'avant-projet insère un nouveau paragraphe 4/1, qui dispose qu'il est interdit de mettre dans le commerce des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution, sauf aux caisses des commerces de détail non spécialisés. Ces modifications envisagées entrent en vigueur un an après la date à laquelle elles ont été publiées au Moniteur belge (article 11 de l'avant-projet).

2.5. L'article 12 de l'avant-projet modifie l'article 129 de la loi du 18 mai 2022 'portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé', de sorte que du personnel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé peut également être détaché à l'Unité Audit des hôpitaux.

2.2. Voorts wordt in de wet van 8 juli 1964 'betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening' een artikel 7*bis* ingevoegd, dat nieuwe voorwaarden oplegt voor de interventie van het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening met betrekking tot interventies van ambulancediensten die worden uitgevoerd vanaf 1 januari 2023 (artikel 3 van het voorontwerp). De bestaande regeling in de artikelen 8, 9 en 10 van dezelfde wet zal nog enkel gelden voor interventies van voor die datum (artikelen 4 tot 6 van het voorontwerp). Deze aan te nemen regeling treedt in werking op 1 januari 2023 (artikel 7 van het voorontwerp).

2.3. Artikel 8 van het voorontwerp strekt tot de wijziging van artikel 125 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen', met betrekking tot eventuele tekorten in de beheersrekeningen van openbare ziekenhuizen. Enerzijds wordt ook de situatie geregeld van verenigingen waarin de ziekenhuisactiviteit werd ingebracht. Anderzijds wordt vanaf het boekjaar 2023 een beroep op de regeling slechts mogelijk wanneer uit de aanvraag blijkt dat het tekort in de ziekenhuisactiviteit niet gedekt wordt door de bestaande reserves, overgedragen winsten, inkomsten uit de niet-ziekenhuisactiviteit en reeds toegekende of toegezegde tegemoetkomingen van lokale besturen.

2.4. Het huidige artikel 6, § 4, van de wet van 24 januari 1977 'betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten' bepaalt onder meer dat het verboden is tabaksproducten aan te bieden of te verkopen aan minderjarigen, dat van elke persoon die tabaksproducten wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij meer dan achttien jaar oud is en dat de Koning, in het belang van de volksgezondheid, alle maatregelen kan nemen die de jongeren onder de achttien jaar beletten zich tabaksproducten aan te schaffen door middel van automatische distributieapparaten. Artikel 9 van het voorontwerp strekt ertoe de genoemde delegatie aan de Koning op te heffen. Artikel 10 van het voorontwerp voegt een nieuwe paragraaf 4/1 in, die bepaalt dat het verboden is tabaksproducten in de handel te brengen via automatische distributieapparaten, tenzij aan de betaalkassa in de detailhandel in niet-gespecialiseerde winkels. Deze aan te nemen wijzigingen treden in werking een jaar na de datum van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad (artikel 11 van het voorontwerp).

2.5. Artikel 12 van het voorontwerp wijzigt artikel 129 van de wet van 18 mei 2022 'houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid', zodat ook personeel van de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kan worden gedetacheerd naar de eenheid Audit Ziekenhuizen.

EXAMEN DU TEXTEArticle 2

3. Il serait préférable de scinder l'article 2 de l'avant-projet en deux articles distincts, l'un modifiant l'article 153, § 2, de la loi du 29 avril 1996, et l'autre rétablissant l'article 157 de la même loi.

Article 10

4.1. L'article 6, § 4/1, en projet, de la loi du 24 janvier 1977 interdit de mettre dans le commerce des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution, sauf aux caisses des commerces de détail non spécialisés. La disposition en projet doit pouvoir se justifier au regard de la liberté d'entreprendre², ainsi qu'au regard du principe d'égalité.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Le but légitime poursuivi est la protection de la santé des consommateurs (et plus particulièrement celle des mineurs) et la dénormalisation du tabagisme. Il est reconnu que plus la disponibilité de l'offre de tabac est accrue, plus les personnes sont tentées d'acheter du tabac. Dans son mémorandum de 2018 pour les partis politiques, l'alliance pour une société sans tabac prônait l'interdiction des distributeurs automatiques de tabac. Celle-ci indiquait:

‘Les jeunes sont influencés par la densité des points de vente de tabac à proximité de leur école. Chez les adultes, tant la densité que la proximité semblent influencer le comportement tabagique et inciter à fumer. C'est la raison pour laquelle l'Alliance pour une Société sans Tabac souhaite limiter la disponibilité des produits du tabac en interdisant leur commercialisation dans les supermarchés, les stations-service, les cafés, les magasins de nuit et festivals. Limiter la disponibilité du tabac concourt à dénormaliser le tabagisme.’

Concernant les textes législatifs internationaux, on peut lire dans les directives pour l'application de l'article 13 de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac:

‘Vente au détail et présentation

La présentation de produits de tabac aux points de vente constitue en elle-même une publicité et une promotion. La présentation de produits est un moyen essentiel de promouvoir les produits et l'usage du tabac, et notamment de stimuler l'achat impulsif de produits du tabac, de donner l'impression que l'usage du tabac est socialement acceptable et de rendre plus difficile le sevrage tabagique. Les jeunes sont particulièrement vulnérables aux effets promotionnels de la présentation des produits. Pour garantir que les points de vente de produits du tabac n'utilisent pas d'éléments promotionnels, les Parties devraient introduire une interdiction complète de

² Voir l'article II.3 du Code de droit économique, ainsi que la liberté d'entreprise, garantie par l'article 16 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Voir à ce sujet C.C., 16 décembre 2021, n° 183/2021, B.7.1-B.7.3.

ONDERZOEK VAN DE TEKSTArtikel 2

3. Artikel 2 van het voorontwerp kan beter worden opgesplitst in twee afzonderlijke artikelen, een tot wijziging van artikel 153, § 2, van de wet van 29 april 1996, en een tot herstel van artikel 157 van dezelfde wet.

Artikel 10

4.1. Het ontworpen artikel 6, § 4/1, van de wet van 24 januari 1977 voorziet in een verbod om tabaksproducten in de handel te brengen via automatische distributieapparaten, tenzij aan de betaalkassa in de detailhandel in niet-gespecialiseerde winkels. De ontworpen bepaling moet kunnen worden verantwoord in het licht van de vrijheid van ondernemen,² alsook in het licht van het gelijkheidsbeginsel.

De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Le but légitime poursuivi est la protection de la santé des consommateurs (et plus particulièrement celle des mineurs) et la dénormalisation du tabagisme. Il est reconnu que plus la disponibilité de l'offre de tabac est accrue, plus les personnes sont tentées d'acheter du tabac. Dans son mémorandum de 2018 pour les partis politiques, l'alliance pour une société sans tabac prônait l'interdiction des distributeurs automatiques de tabac. Celle-ci indiquait:

‘Les jeunes sont influencés par la densité des points de vente de tabac à proximité de leur école. Chez les adultes, tant la densité que la proximité semblent influencer le comportement tabagique et inciter à fumer. C'est la raison pour laquelle l'Alliance pour une Société sans Tabac souhaite limiter la disponibilité des produits du tabac en interdisant leur commercialisation dans les supermarchés, les stations-service, les cafés, les magasins de nuit et festivals. Limiter la disponibilité du tabac concourt à dénormaliser le tabagisme.’

Concernant les textes législatifs internationaux, on peut lire dans les directives pour l'application de l'article 13 de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac:

‘Vente au détail et présentation

La présentation de produits de tabac aux points de vente constitue en elle-même une publicité et une promotion. La présentation de produits est un moyen essentiel de promouvoir les produits et l'usage du tabac, et notamment de stimuler l'achat impulsif de produits du tabac, de donner l'impression que l'usage du tabac est socialement acceptable et de rendre plus difficile le sevrage tabagique. Les jeunes sont particulièrement vulnérables aux effets promotionnels de la présentation des produits. Pour garantir que les points de vente de produits du tabac n'utilisent pas d'éléments promotionnels, les Parties devraient introduire une interdiction complète de

² Zie artikel II.3 van het Wetboek van economisch recht, alsook de vrijheid van ondernemerschap, gewaarborgd bij artikel 16 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Zie daarover GwH 16 december 2021, nr. 183/2021, B.7.1-B.7.3.

toute présentation et de toute visibilité des produits du tabac aux points de vente, notamment les points fixes de vente au détail et les marchands ambulants. Seule une liste sous forme de texte des produits indiquant leur prix, sans aucun élément promotionnel, serait autorisée. En ce qui concerne tous les aspects de l'article 13 de la Convention, l'interdiction doit aussi s'appliquer à bord des ferrys, des avions, ainsi que dans les ports et aéroports.'

L'interdiction de la publicité pour le tabac en Belgique est d'ailleurs prévue par l'article 7§2bis de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

En ce qui concerne la directive 2014/40, l'avocat général de la Cour de justice indique dans ses conclusions relatives à l'affaire C-370-20 que 'Premièrement, la directive 2014/40 n'harmonise pas les règles nationales relatives à la vente de produits du tabac par l'intermédiaire de distributeurs automatiques. En effet, l'article 1^{er} de cette directive, qui en définit l'objet, ne mentionne ni la vente par l'intermédiaire de distributeurs automatiques ni aucune modalité de vente (11). En outre, l'interdiction ou la restriction des ventes par l'intermédiaire de distributeurs automatiques a été envisagée, puis écartée, dans le cadre de l'analyse d'impact concernant ladite directive (12). Enfin, la vente de produits du tabac par l'intermédiaire de distributeurs automatiques relève du champ d'application de la recommandation 2003/54/CE du Conseil (13), laquelle, aux termes de son considérant 16, couvre des formes de pratiques de publicité, de marketing et de promotion 'autres' que celles visées, notamment, dans la directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil (14) (laquelle a été abrogée et remplacée par la directive 2014/40). À cet égard, il convient de mentionner le point 1, sous c), de la recommandation 2003/54, aux termes duquel il est recommandé aux États membres soit de '[limiter] l'accès aux distributeurs automatiques de produits du tabac, en plaçant ceux-ci uniquement dans des lieux accessibles aux personnes en âge d'acheter ces produits selon la législation nationale en vigueur', soit, à défaut d'une telle limite d'âge, de '[réglementer] l'accès aux produits vendus dans ces distributeurs'.'

En Belgique, nous avons limité l'accès aux distributeurs automatiques via l'arrêté royal du 3 février 2005 relatif à l'interdiction de vente de produits de tabac aux personnes âgées de moins de dix-huit ans au moyen d'appareils automatiques de distribution. Cependant, nous avons constaté que cet arrêté royal n'était que trop peu respecté, en effet l'infraction majoritairement constatée et le non-verrouillage des automates tabac. C'est pourquoi nous voulons limiter l'accès aux distributeurs automatiques aux caisses des commerces de détail dans les magasins non spécialisés et ce, puisque le contrôle social y est plus important.

Il y a lieu de rappeler que le droit de propriété, les libertés d'expressions et d'entreprise ne sont pas des prérogatives absolues et que des restrictions peuvent y être apportées dès lors que celles-ci sont justifiées et qu'elles ne revêtent pas un caractère disproportionné. La restriction imposée par la disposition en question poursuit un objectif de santé des consommateurs et n'interdit ni la production, ni la commercialisation, des produits de tabac et par conséquent ne porte

toute présentation et de toute visibilité des produits du tabac aux points de vente, notamment les points fixes de vente au détail et les marchands ambulants. Seule une liste sous forme de texte des produits indiquant leur prix, sans aucun élément promotionnel, serait autorisée. En ce qui concerne tous les aspects de l'article 13 de la Convention, l'interdiction doit aussi s'appliquer à bord des ferrys, des avions, ainsi que dans les ports et aéroports.'

L'interdiction de la publicité pour le tabac en Belgique est d'ailleurs prévue par l'article 7§2bis de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

En ce qui concerne la directive 2014/40, l'avocat général de la Cour de justice indique dans ses conclusions relatives à l'affaire C-370-20 que 'Premièrement, la directive 2014/40 n'harmonise pas les règles nationales relatives à la vente de produits du tabac par l'intermédiaire de distributeurs automatiques. En effet, l'article 1^{er} de cette directive, qui en définit l'objet, ne mentionne ni la vente par l'intermédiaire de distributeurs automatiques ni aucune modalité de vente (11). En outre, l'interdiction ou la restriction des ventes par l'intermédiaire de distributeurs automatiques a été envisagée, puis écartée, dans le cadre de l'analyse d'impact concernant ladite directive (12). Enfin, la vente de produits du tabac par l'intermédiaire de distributeurs automatiques relève du champ d'application de la recommandation 2003/54/CE du Conseil (13), laquelle, aux termes de son considérant 16, couvre des formes de pratiques de publicité, de marketing et de promotion 'autres' que celles visées, notamment, dans la directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil (14) (laquelle a été abrogée et remplacée par la directive 2014/40). À cet égard, il convient de mentionner le point 1, sous c), de la recommandation 2003/54, aux termes duquel il est recommandé aux États membres soit de '[limiter] l'accès aux distributeurs automatiques de produits du tabac, en plaçant ceux-ci uniquement dans des lieux accessibles aux personnes en âge d'acheter ces produits selon la législation nationale en vigueur', soit, à défaut d'une telle limite d'âge, de '[réglementer] l'accès aux produits vendus dans ces distributeurs'.'

En Belgique, nous avons limité l'accès aux distributeurs automatiques via l'arrêté royal du 3 février 2005 relatif à l'interdiction de vente de produits de tabac aux personnes âgées de moins de dix-huit ans au moyen d'appareils automatiques de distribution. Cependant, nous avons constaté que cet arrêté royal n'était que trop peu respecté, en effet l'infraction majoritairement constatée et le non-verrouillage des automates tabac. C'est pourquoi nous voulons limiter l'accès aux distributeurs automatiques aux caisses des commerces de détail dans les magasins non spécialisés et ce, puisque le contrôle social y est plus important.

Il y a lieu de rappeler que le droit de propriété, les libertés d'expressions et d'entreprise ne sont pas des prérogatives absolues et que des restrictions peuvent y être apportées dès lors que celles-ci sont justifiées et qu'elles ne revêtent pas un caractère disproportionné. La restriction imposée par la disposition en question poursuit un objectif de santé des consommateurs et n'interdit ni la production, ni la commercialisation, des produits de tabac et par conséquent ne porte

pas une atteinte disproportionnée au droit de propriété et aux libertés d'expression et d'entreprise. En effet, cette restriction à la liberté d'entreprendre est proportionnée puisque la commercialisation des produits de manière traditionnelle est toujours autorisée. D'ailleurs, il est à noter, que l'AR royal du 03 février 2005 impose actuellement comme condition pour distribuer des produits de tabac au moyen d'automates que ceux-ci soient placés dans 'dans des lieux fermés, accessibles aux consommateurs, où les produits de tabac sont mis dans le commerce simultanément de manière traditionnelle' (article 1, 1°) Dès lors, les automates sont présents dans des lieux qui vendent les produits de tabac également de manière traditionnelle.

(...)

Dans les magasins non spécialisés, les distributeurs semi-automatiques sont déjà largement utilisés aujourd'hui. De cette façon, les produits de tabac ne sont plus exposés. Les avantages des distributeurs automatiques sont:

— pour les magasins non spécialisés: le risque de vol est évité et ces magasins peuvent, à la place des produits de tabac, présenter à la caisse d'autres produits dont la marge bénéficiaire est supérieure à celle des produits de tabac;

— pour la santé publique: les produits de tabac sont beaucoup moins présents autour de la caisse, ce qui limite fortement les achats impulsifs (voir aussi l'exposé des motifs).

Comme les magasins spécialisés vendent principalement des produits de tabac (tout tourne autour de la vente de ces produits), ils ne choisiront jamais exclusivement le système de vente par distributeurs semi-automatiques (donc sans exposer les produits de tabac dans le magasin c'est-à-dire par vente classique). Ces magasins n'introduiront le système de distributeurs automatiques que dans le but de diversifier leurs systèmes de vente et donc de promouvoir davantage la vente de produits de tabac. Du point de vue de la santé publique, l'autorisation des distributeurs automatiques semi-automatiques dans les magasins spécialisés ne présente qu'un inconvénient supplémentaire".

À cet égard, l'exposé des motifs indique encore ce qui suit:

"Le tabac est aujourd'hui disponible et présent partout. Le Conseil supérieur de la santé (CSS) indiquait déjà en 2015 dans un avis que ni le tabac, ni les cigarettes électroniques ne devraient être vendus librement et aisément, par exemple à la caisse des supermarchés ou dans d'autres lieux facilement accessibles au grand public et, plus particulièrement, aux non-fumeurs. En ce qui concerne le tabac, le CSS estime que les points de vente devraient être limités aux débits de tabac et aux marchands de journaux, et qu'une interdiction de publicité et d'étalage devrait être mise en place. L'interdiction de la publicité a déjà été rendue plus stricte.

(...)

pas une atteinte disproportionnée au droit de propriété et aux libertés d'expression et d'entreprise. En effet, cette restriction à la liberté d'entreprendre est proportionnée puisque la commercialisation des produits de manière traditionnelle est toujours autorisée. D'ailleurs, il est à noter, que l'AR royal du 03 février 2005 impose actuellement comme condition pour distribuer des produits de tabac au moyen d'automates que ceux-ci soient placés dans 'dans des lieux fermés, accessibles aux consommateurs, où les produits de tabac sont mis dans le commerce simultanément de manière traditionnelle' (article 1, 1°) Dès lors, les automates sont présents dans des lieux qui vendent les produits de tabac également de manière traditionnelle.

(...)

Dans les magasins non spécialisés, les distributeurs semi-automatiques sont déjà largement utilisés aujourd'hui. De cette façon, les produits de tabac ne sont plus exposés. Les avantages des distributeurs automatiques sont:

pour les magasins non spécialisés: le risque de vol est évité et ces magasins peuvent, à la place des produits de tabac, présenter à la caisse d'autres produits dont la marge bénéficiaire est supérieure à celle des produits de tabac;

pour la santé publique: les produits de tabac sont beaucoup moins présents autour de la caisse, ce qui limite fortement les achats impulsifs (voir aussi l'exposé des motifs).

Comme les magasins spécialisés vendent principalement des produits de tabac (tout tourne autour de la vente de ces produits), ils ne choisiront jamais exclusivement le système de vente par distributeurs semi-automatiques (donc sans exposer les produits de tabac dans le magasin c'est-à-dire par vente classique). Ces magasins n'introduiront le système de distributeurs automatiques que dans le but de diversifier leurs systèmes de vente et donc de promouvoir davantage la vente de produits de tabac. Du point de vue de la santé publique, l'autorisation des distributeurs automatiques semi-automatiques dans les magasins spécialisés ne présente qu'un inconvénient supplémentaire."

In de memorie van toelichting wordt dienaangaande nog het volgende uiteengezet:

"Tabak is vandaag de dag overal verkrijgbaar en overal aanwezig. De Hoge Gezondheidsraad stelde reeds in een advies van 2015 dat noch tabak, noch e-sigaretten zomaar vrij en gemakkelijk zouden mogen verkocht worden, vb. aan de kassa van grootwarenhuizen of andere plaatsen die gemakkelijk toegankelijk zijn voor het publiek en, meer in het bijzonder, voor niet-rokers. Wat tabak betreft is de HGR van oordeel dat het aantal verkooppunten zou moeten worden beperkt tot tabakswinkels en krantenwinkels, zonder reclame en met displayban. Het reclameverbod is alvast strenger geworden.

(...)

Une exception est faite pour la vente semi-automatique dans les supermarchés et hypermarchés. L'achat de produits du tabac dans les supermarchés et les hypermarchés se déroule en effet en plusieurs étapes, avec le maintien d'un contrôle de l'âge de l'acheteur de ces produits au moment du passage à la caisse.

L'objectif ne peut être d'interdire de tels systèmes, dès lors que cela pourrait avoir pour conséquence de voir réapparaître ces produits au niveau des caisses. Cet achat est en outre moins impulsif dès lors qu'il répond moins à des facteurs sociaux et ambiants propres au mode de consommation du tabac. Au contraire, par exemple, des appareils distributeurs automatiques présents dans les établissements du secteur horeca ou dans les stations-service, qui sont des endroits susceptibles de stimuler le fumeur à consommer du tabac".

4.2. L'objectif cité par le délégué, à savoir la protection de la santé des consommateurs, et plus particulièrement des mineurs, peut être tenu pour légitime et est conforme à la condition citée par la Cour constitutionnelle, selon laquelle la liberté d'entreprendre ne peut être limitée sans aucune nécessité.

4.3. En ce qui concerne la proportionnalité de la mesure en projet, la question se pose tout d'abord de savoir pourquoi, pour la vente de produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution, il n'est pas opéré de distinction en fonction de l'âge, dès lors que c'est précisément la protection de la santé des mineurs qui est visée. Même s'il est malaisé de différencier les personnes mineures des personnes majeures en cas de vente au moyen de distributeurs automatiques, on peut prendre en compte les évolutions technologiques permettant de contrôler l'identité de l'acheteur – également en cas de vente au moyen de distributeurs automatiques –, par exemple avec un lecteur de cartes d'identité ³. Or, telle que la disposition en projet est actuellement conçue et justifiée, il s'agit manifestement avant tout de pouvoir mieux faire respecter l'interdiction existante d'offrir ou de vendre des produits de tabac aux mineurs ⁴, plutôt que de tendre vers une restriction de la disponibilité de produits de tabac en général.

Il est dès lors conseillé de clarifier dans l'exposé des motifs la nature et l'objectif du choix politique adopté.

4.4. En outre, la portée de l'exception à l'interdiction de la vente au moyen de distributeurs automatiques est ambiguë. L'exposé des motifs fait ainsi référence à "la vente semi-automatique dans les supermarchés et hypermarchés", alors que la disposition en projet fait elle-même mention des "commerces de détail non spécialisés". Cette discordance constitue notamment une source d'ambiguïté, et donc d'insécurité juridique,

³ Voir également l'avis C.E. 70.809/2-3 du 26 janvier 2022 concernant des amendements à un avant-projet devenu la loi du 18 mai 2022 'portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé', *Doc. parl.*, Chambre, 2021-22, n° 55-2320/014, p. 9.

⁴ Voir l'article 6, § 4, première phrase, de la loi du 24 janvier 1977.

Een uitzondering wordt gemaakt voor de semigeautomatiseerde verkoop in supermarkten en hypermarkten. De aankoop van tabaksproducten in super- en hypermarkten verloopt immers in meerdere stappen waarbij er controle blijft aan de betaalkassa op de leeftijd van de koper bij het afrekenen van de tabaksproducten.

Het kan niet de bedoeling zijn om dergelijke systemen te verbieden, aangezien dat er zelfs toe zou kunnen leiden dat de producten opnieuw zichtbaar zouden worden opgesteld ter hoogte van de betaalkassa. Deze aankoop is bovendien minder impulsief aangezien die minder inspeelt op de sociale en omgevingsfactoren die eigen zijn aan het gebruikspatroon van de verslaafde roker. Dit bijvoorbeeld in tegenstelling tot automatische distributieapparaten die in horecazaken of in pompstations staan, locaties die voor de roker een duidelijke omgevingsprikkels kunnen geven voor het gebruiken van tabak."

4.2. Het door de gemachtigde aangehaalde doel, namelijk de bescherming van de gezondheid van de consumenten, in het bijzonder van minderjarigen, kan worden beschouwd als een wettig doel, dat in overeenstemming is met het door het Grondwettelijk Hof aangehaalde vereiste dat de vrijheid van ondernemen niet mag worden beperkt zonder dat daartoe enige noodzaak bestaat.

4.3. Wat betreft de proportionaliteit van de ontworpen maatregel rijst vooreerst de vraag waarom bij het verkopen van tabaksproducten via automatische distributieapparaten geen onderscheid wordt gemaakt naargelang de leeftijd, gelet op het gegeven dat bij uitstek de bescherming van de gezondheid van minderjarigen wordt beoogd. Ook indien het moeilijk is om bij de verkoop door middel van automaten te differentiëren tussen minderjarigen en meerderjarigen, kan rekening worden gehouden met technologische evoluties die het mogelijk maken om ook bij een verkoop door middel van een automaat de identiteit van de koper te controleren, bijvoorbeeld via een identiteitskaartlezer. ³ Zoals de ontworpen bepaling thans is geconcipieerd en wordt verantwoord, lijkt het evenwel vooral de bedoeling om het reeds bestaande verbod op het aanbieden of verkopen van tabaksproducten aan minderjarigen ⁴ beter te kunnen handhaven, veeleer dan een beperking na te streven van de beschikbaarheid van tabaksproducten in het algemeen.

Het is dan ook raadzaam om in de memorie van toelichting meer duidelijkheid te verschaffen over de aard en de doelstelling van de gemaakte beleidskeuze.

4.4. Voorts is de draagwijdte van de uitzondering op het verbod op de verkoop via automatische distributieapparaten onduidelijk. Zo wordt in de memorie van toelichting verwezen naar "de semi-geautomatiseerde verkoop in supermarkten en hypermarkten", terwijl in de ontworpen bepaling zelf gewag wordt gemaakt van "de detailhandel in niet-gespecialiseerde winkels". Daardoor ontstaat onder meer onduidelijkheid, en dus

³ Zie ook adv.RvS 70.809/2-3 van 26 januari 2022 over amendementen op een wetsontwerp dat heeft geleid tot de wet van 18 mei 2022 'houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid', *Parl.St.* Kamer 2021-22, nr. 55-2320/014, 9.4.

⁴ Zie artikel 6, § 4, eerste zin, van de wet van 24 januari 1977.

quant à la question de savoir si cette exception est applicable aux magasins des stations-services et aux magasins de nuit. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Nous entendons les magasins non spécialisés en produits de tabac. C’est-à-dire les supermarchés, les épiceries, les nights shops, day-shops... A noter que les commerces de détails qui ne sont pas de supermarchés ne disposent dans tous les cas pas d’automates. Les magasins de tabac, les magasins de cigarettes électroniques, les magasins de frontières et les autres magasins qui vendent principalement des produits de tabac, sont exclus”.

Il convient de préciser le champ d’application de l’exception en projet à tout le moins dans l’exposé des motifs et de préférence dans le texte de l’avant-projet proprement dit.

En outre, le choix des points de vente concernés doit être justifié avec davantage de cohérence. La question se pose en effet de savoir pourquoi la vente au moyen d’un distributeur automatique dans un magasin spécialisé, où l’âge de l’acheteur est contrôlé à la caisse, devrait être interdite. L’argumentation invoquée par le délégué, selon laquelle ces magasins spécialisés “ne choisiront jamais exclusivement le système de vente par distributeurs semi-automatiques” ne constitue en tout cas pas une justification suffisante au regard de la liberté d’entreprendre et du principe d’égalité, ne fût-ce que parce que l’interdiction en projet est applicable à toute vente et non à la vente au moyen de distributeurs automatiques *exclusivement*.

4.5. La notion de “caisses”, elle aussi, est ambiguë et n’est pas précisée dans l’exposé des motifs. À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Il s’agit des automates qui se situent juste après les caisses dans les supermarchés (ou dans les magasins de détail)”.

Ce point devrait à tout le moins être précisé dans l’exposé des motifs.

L’exposé des motifs mentionne en outre “le maintien d’un contrôle de l’âge de l’acheteur de ces produits au moment du passage à la caisse”.

Il y aurait alors lieu de préciser dans la disposition en projet que l’exception est uniquement applicable si l’âge de l’acheteur est contrôlé aux caisses.

Le greffier,

Annemie GOOSSENS

Le président,

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

rechtsonzekerheid, over de vraag of winkels in pompstations en nachtwinkels onder de uitzondering vallen. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Nous entendons les magasins non spécialisés en produits de tabac. C’est-à-dire les supermarchés, les épiceries, les nights shops, day-shops... A noter que les commerces de détails qui ne sont pas de supermarchés ne disposent dans tous les cas pas d’automates. Les magasins de tabac, les magasins de cigarettes électroniques, les magasins de frontières et les autres magasins qui vendent principalement des produits de tabac, sont exclus.”

Het toepassingsgebied van de ontworpen uitzondering moet minstens in de memorie van toelichting en bij voorkeur in de tekst van het voorontwerp zelf worden verduidelijkt.

Bovendien moet de keuze van de betrokken verkooppunten op een meer sluitende wijze worden verantwoord. De vraag rijst immers waarom de verkoop via een automatisch distributieapparaat in een gespecialiseerde winkel, waarbij controle wordt uitgeoefend op de leeftijd van de koper aan de betaalkassa, verboden zou moeten worden. De argumentatie van de gemachtigde dat die gespecialiseerde winkels “ne choisiront jamais exclusivement le système de vente par distributeurs semi-automatiques” volstaat alleszins niet als verantwoording in het licht van de vrijheid van ondernemen en van het gelijkheidsbeginsel, al was het maar omdat het ontworpen verbod slaat op elke verkoop en niet op de verkoop *exclusief* via automatische distributieapparaten.

4.5. Ook de notie “betaalkassa” is onduidelijk en wordt niet nader omschreven in de memorie van toelichting. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Il s’agit des automates qui se situent juste après les caisses dans les supermarchés (ou dans les magasins de détail).”

Dit zou op zijn minst in de memorie van toelichting moeten worden verduidelijkt.

In de memorie van toelichting wordt bovendien gesteld dat “er controle blijft aan de betaalkassa op de leeftijd van de koper bij het afrekenen van de tabaksproducten”.

In de ontworpen bepaling zou dan moeten worden geëxpliciteerd dat de uitzondering enkel geldt indien er aan de betaalkassa controle wordt uitgeoefend op de leeftijd van de koper.

De griffier,

Annemie GOOSSENS

De voorzitter,

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre 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*SPF santé publique, sécurité
de la chaîne alimentaire et environnement***CHAPITRE 1^{ER}****Modifications de la loi du 29 avril 1996
portant des dispositions sociales****Art. 2**

L'article 153, § 2, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, modifié par la loi du 23 décembre 2009, est complété comme suit:

“4° “résumé infirmier minimum”: les données infirmières qui doivent, en vertu de l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux, être enregistrées par les hôpitaux et communiquées au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

5° “données de personnel”: les données relatives au personnel qui doivent, en vertu de l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux, être enregistrées par les

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

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

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

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

TITEL 2*FOD volksgezondheid, veiligheid
van de voedselketen en leefmilieu***HOOFDSTUK 1****Wijzigingen van de wet van 29 april 1996
houdende sociale bepalingen****Art. 2**

Artikel 153, § 2, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, wordt aangevuld als volgt:

“4° “minimale verpleegkundige gegevens”: de verpleegkundige gegevens die krachtens artikel 92 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen door de ziekenhuizen moeten worden geregistreerd en meegedeeld aan de minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid;

5° “personeelsgegevens”: personeelsgegevens die krachtens artikel 92 van de gecoördineerde wetten op de ziekenhuizen door de ziekenhuizen moeten worden

hôpitaux et communiquées au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions”.

Art. 3

Dans la même loi, l'article 157, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, est rétabli dans la rédaction suivante:

“Le service public fédéral met directement à la disposition du Centre d'expertise fédéral des soins de santé le résumé infirmier minimum ainsi que les données de personnel nécessaires à la réalisation d'études scientifiques dans le cadre de ses missions légales.

Cette mise à disposition de données se limite aux données nécessaires à la réalisation de l'étude scientifique concernée.

Ni la mise à disposition ni l'utilisation de ces données, visées dans le présent article, ne requièrent d'autorisation, que ce soit dans le cadre de la réglementation relative au traitement des données à caractère personnel, ou dans le cadre de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la Sécurité sociale.”.

CHAPITRE 2

Modification de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente

Art. 4

Dans la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, il est inséré un article 7bis, rédigé comme suit:

“Art. 7bis. § 1^{er}. Cette disposition s'applique uniquement aux interventions effectuées par les services ambulanciers visés à l'article 5, à partir du 1^{er} janvier 2023.

§ 2. Le Fonds d'aide médicale urgente a pour objet de garantir, à concurrence des montants prévus dans les barèmes à établir par le Roi, le paiement des frais résultant de l'intervention des services ambulanciers visés à l'article 5.

Il ne peut être tenu envers les services ambulanciers qui ont prêté leur intervention qu'après l'expiration d'un délai, fixé par le Roi.

§ 3. Pour percevoir le paiement de leurs frais par le Fonds d'aide médicale urgente, les services ambulanciers

geregistreerd en medegedeeld aan de minister die bevoegd is voor Volksgezondheid”.

Art. 3

In dezelfde wet wordt artikel 157, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld als volgt:

“De federale overheidsdienst stelt aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg de minimale verpleegkundige gegevens en de personeelsgegevens die nodig zijn voor het verrichten van wetenschappelijke studies binnen het kader van de wettelijk voorziene opdrachten, rechtstreeks ter beschikking.

Deze terbeschikkingstelling van gegevens blijft beperkt tot de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van de betrokken wetenschappelijke studie.

Voor de in dit artikel bedoelde terbeschikkingstelling en gebruik van bedoelde gegevens, is geen machtiging vereist, en dit noch in het kader van de regelgeving inzake de verwerking van persoonsgegevens, noch in het kader van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van Sociale Zekerheid.”.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening

Art. 4

In de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening wordt een artikel 7bis ingevoegd, luidende:

“Art. 7bis. § 1. Deze bepaling is uitsluitend van toepassing op de tussenkomsten van de in artikel 5 bedoelde ambulancediensten uitgevoerd vanaf 1 januari 2023.

§ 2. Het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening heeft tot doel de betaling te waarborgen, tot het bedrag bepaald in de door de Koning vast te stellen schalen, van de kosten die uit de tussenkomst van de in artikel 5 bedoelde ambulancediensten voortvloeien.

Zijn aansprakelijkheid tegenover de ambulancediensten die hun tussenkomst verleenden, gaat maar in na het verstrijken van een door de Koning vastgestelde termijn.

§ 3. Om betaling van hun kosten door het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening te verkrijgen,

doivent fournir, à l'expiration des délais fixés en exécution du paragraphe 2, les renseignements déterminés par le Roi.

L'inobservation du délai entraîne la forclusion du droit au paiement.”.

Art. 5

L'article 8 de la même loi, modifié par la loi du 19 décembre 2008, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Cette disposition s'applique uniquement aux interventions des médecins et des fonctions “services mobiles d'urgence” et “services ambulanciers” effectuées avant le 1^{er} janvier 2023.”.

Art. 6

L'article 9 de la même loi, modifié par la loi du 22 février 1998, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Cette disposition s'applique uniquement aux interventions des médecins et des fonctions “services mobiles d'urgence” et “services ambulanciers” effectuées avant le 1^{er} janvier 2023.”.

Art. 7

L'article 10 de la même loi, modifié par les lois du 22 mars 1971, 22 février 1998 et 19 décembre 2008, est complété par un paragraphe 3, rédigé comme suit:

“§ 3. Cette disposition s'applique uniquement aux interventions des médecins et des fonctions “services mobiles d'urgence” et “services ambulanciers” effectuées avant le 1^{er} janvier 2023.”.

Art. 8

Les articles 4 à 7 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

moeten de ambulancediensten bij het verstrijken van de termijnen bepaald met toepassing van paragraaf 2 de door de Koning bepaalde inlichtingen verstrekken.

Bij niet-naleving van de termijn vervalt het recht op betaling.”.

Art. 5

Artikel 8 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Deze bepaling is uitsluitend van toepassing op tussenkomsten van geneesheren en van de functies ‘mobiele urgentiegroepen’ en ‘ambulancediensten’ uitgevoerd voor 1 januari 2023.”.

Art. 6

Artikel 9 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Deze bepaling is uitsluitend van toepassing op tussenkomsten van de geneesheren en van de functies ‘mobiele urgentiegroepen’ en ‘ambulancediensten’ uitgevoerd voor 1 januari 2023.”.

Art. 7

Artikel 10 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 maart 1971, 22 februari 1998 en 19 december 2008, wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“§ 3. Deze bepaling is uitsluitend van toepassing op tussenkomsten van de geneesheren en van de functies ‘mobiele urgentiegroepen’ en ‘ambulancediensten’ uitgevoerd voor 1 januari 2023.”.

Art. 8

Artikelen 4 tot 7 treden in werking op 1 januari 2023.

CHAPITRE 3

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

Art. 9

À l'article 125 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la phrase introductive de l'alinéa 1^{er}, les mots "ou d'associations auxquelles ils ont été apportés par l'une des parties susmentionnées" sont insérés entre les mots "comprenant un ou plusieurs Centres Publics d'Aide Sociale ou communes" et les mots ", sont couverts comme suit:";

2° dans l'alinéa 1^{er}, au 1°, les mots "de l'hôpital" sont remplacés par les mots "de l'hôpital public";

3° dans l'alinéa 1^{er}, au 2°, les mots "ou a été apporté par les parties susmentionnées à une association chargée de l'exploitation" sont insérés entre les mots "ou par une association intercommunale" et les mots ", le déficit est supporté par les administrations locales qui composent l'association, au prorata de leur propre part dans l'association;";

4° il est inséré un alinéa 4, rédigé comme suit:

"À partir de l'exercice comptable 2023, l'alinéa 1^{er}, 1° et 2° sera exclusivement exécuté si le gestionnaire de l'hôpital adresse pour ce faire une demande recevable et motivée au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, révélant un déficit dans l'activité hospitalière de l'exercice concerné qui n'est pas couvert par les réserves existantes, bénéfices reportés, recettes provenant de l'activité non hospitalière et interventions déjà accordées ou engagées par des administrations locales."

HOOFDSTUK 3

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

Art. 9

In artikel 125 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de inleidende zin van het eerste lid, worden de woorden "of van verenigingen waar ze werden ingebracht door één van voornoemde partijen" ingevoegd tussen de woorden "welke één of meerdere openbare centra voor maatschappelijk welzijn of gemeenten bevatten" en de woorden ", worden als volgt gedekt:";

2° in het eerste lid, in de bepaling onder 1°, worden de woorden "van het ziekenhuis" vervangen door de woorden "van het openbaar ziekenhuis";

3° in het eerste lid, in de bepaling onder 2°, worden de woorden "of werd ingebracht in een vereniging die instaat voor de exploitatie door voornoemde partijen" ingevoegd tussen de woorden "of door een intercommunale vereniging" en de woorden ", wordt het tekort gedragen door de plaatselijke besturen die van de vereniging deel uitmaken volgens de onderlinge verhouding van hun aandeel in de vereniging;";

4° er wordt een vierde lid ingevoegd, luidende:

"Vanaf het boekjaar 2023 wordt het eerste lid, 1° en 2° uitsluitend uitgevoerd indien de ziekenhuisbeheerder hiervoor een ontvankelijke en gemotiveerde aanvraag richt aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, waaruit een tekort in de ziekenhuisactiviteit van het betrokken boekjaar blijkt dat niet gedekt wordt door de bestaande reserves, overgedragen winsten, inkomsten uit de niet-ziekenhuisactiviteit en reeds toegekende of toegezegde tegemoetkomingen van lokale besturen."

CHAPITRE 4

**Modifications de la loi du 24 janvier 1977
relative à la protection de la santé
des consommateurs en ce qui concerne
les denrées alimentaires et les autres produits.**

ART. 10

Dans l'article 6, § 4, de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, inséré par la loi du 19 juillet 2004 et modifié par les lois du 12 juillet 2019 et 18 mai 2022, la phrase "Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures empêchant les jeunes de moins de dix-huit ans de se procurer des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution." est abrogée.

Art. 11

Dans l'article 6 de la même loi modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, il est inséré un paragraphe 4/1 rédigé comme suit:

"§ 4/1. Il est interdit de mettre dans le commerce des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution, sauf par le biais de ventes semi-automatisées dans les commerces de détail où le contrôle de l'âge est effectué à la caisse et à condition que les produits de tabac soient hors de vue."

Art. 12

Le présent chapitre entre en vigueur un an après la date à laquelle il a été publié au *Moniteur Belge*.

CHAPITRE 5

**Modification de la loi du 18 mai 2022
portant des dispositions diverses urgentes
en matière de santé**

Art. 13

Dans l'article 129 de la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé, l'alinéa 6 est remplacé par ce qui suit:

"Le médecin dirigeant, les auditeurs et le personnel d'encadrement de l'"Unité Audit des hôpitaux" peuvent ressortir à l'Institut, le Service public fédéral ou l'Agence

HOOFDSTUK 4

**Wijzigingen van de wet van 24 januari 1977
betreffende de bescherming van de gezondheid
van de gebruikers op het stuk van
de voedingsmiddelen en andere produkten.**

ART. 10

In artikel 6, § 4, van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, ingevoegd bij de wet van 19 juli 2004 en gewijzigd bij de wetten van 12 juli 2019 en 18 mei 2022, wordt de zin "In het belang van de Volksgezondheid, kan de Koning alle maatregelen nemen die de jongeren onder de achttien jaar beletten zich tabaksproducten aan te schaffen door middel van automatische distributie-apparaten." opgeheven.

Art. 11

In artikel 6 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, wordt een paragraaf 4/1 ingevoegd, luidende:

"§ 4/1. Het is verboden tabaksproducten in de handel te brengen via automatische distributieapparaten, tenzij via semi-geautomatiseerde verkoop in de detailhandel waarbij er een leeftijdscontrole aan de kassa wordt uitgevoerd en op voorwaarde dat de tabaksproducten uit het zicht werden gehaald."

Art. 12

Dit hoofdstuk treedt in werking één jaar na de datum waarop het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

HOOFDSTUK 5

**wijziging van de Wet van 18 mei 2022
houdende diverse dringende bepalingen
inzake gezondheid**

Art. 13

In artikel 129 van de wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid, wordt het zesde lid vervangen als volgt:

"De leidinggevend arts, de auditeurs en het ondersteunend personeel van de "eenheid Audit Ziekenhuizen" kunnen, wat hun administratief en geldelijk statuut betreft,

fédéral en ce qui concerne leur statut administratif et pécuniaire. Ils sont détachés par ces institutions à l'Unité Audit des hôpitaux".

CHAPITRE 6

Modification de la loi du 30 juillet 2022 modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Art. 14

§ 1^{er}. Dans le texte néerlandais de l'article 26, § 1^{er}, de la loi du 30 juillet 2022 modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, les mots "*In artikel 109*" sont remplacés par les mots "*In de Nederlandstalige tekst van artikel 109*".

§ 2. Dans le texte français de l'article 26, § 2, de la même loi, les mots "Dans l'article 109" sont remplacés par les mots "Dans le texte français de l'article 109".

Donné à Bruxelles, le 25 septembre 2022

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

ressortieren onder het Instituut, de Federale overheidsdienst of het Federaal Agentschap en worden door deze instellingen gedetacheerd naar de "eenheid Audit Ziekenhuizen".

HOOFDSTUK 6

Wijziging van de wet van 30 juli 2022 tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art. 14

§ 1. In de Nederlandstalige tekst van artikel 26, § 1, van de wet van 30 juli 2022 tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg worden de woorden 'In artikel 109' vervangen door de woorden "In de Nederlandstalige tekst van artikel 109".

§ 2. In de Franstalige tekst van artikel 26, § 2, van dezelfde wet, worden de woorden "*Dans l'article 109*" vervangen door de woorden "*Dans le texte français de l'article 109*".

Gedaan te Brussel, 25 september 2022

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

COORDINATION DES ARTICLES

Texte de base**Texte de base adapté au projet de loi****Loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales****Loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales**

TITRE II. - Affaires sociales

TITRE II. - Affaires sociales

CHAPITRE XII. - De la Structure multipartite en matière de politique hospitalière

CHAPITRE XII. - De la Structure multipartite en matière de politique hospitalière

Article 153

Article 153

§ 1. Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité une Structure multipartite en matière de politique hospitalière, dénommée ci-après " Structure multipartite.

§ 1. Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité une Structure multipartite en matière de politique hospitalière, dénommée ci-après " Structure multipartite.

§ 2. Pour l'application du présent chapitre, on entend par:

§ 2. Pour l'application du présent chapitre, on entend par:

1° "Service public fédéral" : le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

1° "Service public fédéral" : le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

2° "Institut" : l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

2° "Institut" : l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

3° " Résumé Clinique Minimum " : les données du patient et les données médicales enregistrées en vertu de la réglementation relative à la communication des données hospitalières au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

3° " Résumé Clinique Minimum " : les données du patient et les données médicales enregistrées en vertu de la réglementation relative à la communication des données hospitalières au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

4° « résumé infirmier minimum » : les données infirmières qui doivent, en vertu de l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux, être enregistrées par les hôpitaux et communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;

5° « données de personnel » : les données relatives au personnel qui doivent, en vertu de l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux, être enregistrées par les hôpitaux et communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions

Article 157

Article 157

(abrogé)

Le service public fédéral met directement à la disposition du Centre d'expertise fédéral des soins de santé le résumé infirmier minimum ainsi que les données de personnel nécessaires à la réalisation d'études scientifiques dans le cadre de ses missions légales.

Cette mise à disposition de données se limite aux données nécessaires à la réalisation de l'étude scientifique concernée.

Ni la mise à disposition ni l'utilisation de ces données, visées dans le présent article, ne requièrent d'autorisation, que ce soit dans le cadre de la réglementation relative au traitement des données à caractère personnel, ou dans le cadre de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la Sécurité sociale.

Loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente

Article 8

Le Fonds d'aide médicale urgente a pour objet :

1° d'effectuer, conformément à des barèmes à établir par le Roi, le paiement des frais résultant de l'intervention du médecin prévue à l'article 4.

Le Fonds n'y est toutefois tenu que si, après avoir été informé par le médecin du montant des frais, le bénéficiaire des soins ne s'est pas libéré de son obligation dans un délai fixé par le Roi;

2° de garantir, à concurrence des montants prévus dans les barèmes à établir par le Roi, le paiement des frais résultant de l'intervention des fonctions " services mobiles d'urgence " et des services d'ambulance prévus respectivement aux articles 4bis et 5.

Il ne peut être tenu envers les fonctions " services mobiles d'urgence " et les services d'ambulance qui ont prêté leur intervention qu'après l'expiration d'un délai, fixé par le Roi, suivant l'envoi par ceux-ci d'une lettre recommandée mettant le débiteur des frais en demeure de payer. Par dérogation, si le débiteur des frais ne dispose

Loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente

Article 7bis

§ 1er. Cette disposition s'applique uniquement aux interventions effectuées par les services ambulanciers visés à l'article 5, à partir du 1er janvier 2023.

§ 2. Le Fonds d'aide médicale urgente a pour objet de garantir, à concurrence des montants prévus dans les barèmes à établir par le Roi, le paiement des frais résultant de l'intervention des services ambulanciers visés à l'article 5.

Il ne peut être tenu envers les services ambulanciers qui ont prêté leur intervention qu'après l'expiration d'un délai, fixé par le Roi.

§ 3. Pour percevoir le paiement de leurs frais par le Fonds d'aide médicale urgente, les services ambulanciers doivent fournir, à l'expiration des délais fixés en exécution du paragraphe 2, les renseignements déterminés par le Roi.

L'inobservation du délai entraîne la forclusion du droit au paiement.

Article 8

Le Fonds d'aide médicale urgente a pour objet :

1° d'effectuer, conformément à des barèmes à établir par le Roi, le paiement des frais résultant de l'intervention du médecin prévue à l'article 4.

Le Fonds n'y est toutefois tenu que si, après avoir été informé par le médecin du montant des frais, le bénéficiaire des soins ne s'est pas libéré de son obligation dans un délai fixé par le Roi;

2° de garantir, à concurrence des montants prévus dans les barèmes à établir par le Roi, le paiement des frais résultant de l'intervention des fonctions " services mobiles d'urgence " et des services d'ambulance prévus respectivement aux articles 4bis et 5.

Il ne peut être tenu envers les fonctions " services mobiles d'urgence " et les services d'ambulance qui ont prêté leur intervention qu'après l'expiration d'un délai, fixé par le Roi, suivant l'envoi par ceux-ci d'une lettre recommandée mettant le débiteur des frais en demeure de payer. Par dérogation, si le débiteur des frais ne dispose

pas de domicile, le Fonds intervient immédiatement, sans envoi d'une lettre recommandée à la poste au débiteur des frais.

pas de domicile, le Fonds intervient immédiatement, sans envoi d'une lettre recommandée à la poste au débiteur des frais.

Cette disposition s'applique uniquement aux interventions des médecins et des fonctions « services mobiles d'urgence » et « services ambulanciers » effectuées avant le 1er janvier 2023.

Article 9

Le Fonds peut recouvrer à charge des personnes visées à l'article premier tous les frais qu'il a exposés dans l'intérêt de celles-ci.

En outre, le Fonds est subrogé de plein droit à concurrence des paiements qu'il aura effectués, d'une part, dans tous les droits que les médecins, les fonctions "services mobiles d'urgence" et services d'ambulance peuvent faire valoir du chef de leur intervention vis-à-vis des personnes visées à l'article premier et, d'autre part, dans tous les droits que ces personnes peuvent faire valoir à l'égard de quiconque pourrait avoir à leur égard des obligations pécuniaires légales ou contractuelles.

L'action subrogatoire peut être exercée en même temps que l'action publique et devant le même juge.

Article 9

Le Fonds peut recouvrer à charge des personnes visées à l'article premier tous les frais qu'il a exposés dans l'intérêt de celles-ci.

En outre, le Fonds est subrogé de plein droit à concurrence des paiements qu'il aura effectués, d'une part, dans tous les droits que les médecins, les fonctions "services mobiles d'urgence" et services d'ambulance peuvent faire valoir du chef de leur intervention vis-à-vis des personnes visées à l'article premier et, d'autre part, dans tous les droits que ces personnes peuvent faire valoir à l'égard de quiconque pourrait avoir à leur égard des obligations pécuniaires légales ou contractuelles.

L'action subrogatoire peut être exercée en même temps que l'action publique et devant le même juge.

Cette disposition s'applique uniquement aux interventions des médecins et des fonctions « services mobiles d'urgence » et « services ambulanciers » effectuées avant le 1er janvier 2023.

Article 10

§ 1er. Les médecins, les fonctions " services mobiles d'urgence " et les services d'ambulance auxquels il a été fait appel sont tenus, pour obtenir le paiement de leurs honoraires, rémunérations et frais par le Fonds d'aide médicale urgente, d'envoyer à celui-ci, à l'expiration des délais fixés en exécution de l'article 8 et au plus tard avant l'expiration d'un délai de six mois à compter du jour de leur intervention ou de la dernière prestation exigible, une copie soit de l'information qu'ils ont adressée au bénéficiaire de soins conformément à l'article 8, 1°, soit de la lettre recommandée prescrite par l'article 8, 2°.

Lorsque l'identité du bénéficiaire de soins ne peut être établie, le médecin, la fonction " service mobile d'urgence " et le service d'ambulance " doit, dans le même délai, introduire auprès du Fonds son état de frais ou d'honoraires et lui fournir tous les renseignements en sa possession qui sont de nature à contribuer à l'identification.

L'inobservation du délai entraîne la forclusion du droit au paiement.

Les préposés du système d'appel unifié doivent, à la demande du Fonds, lui fournir tous renseignements utiles relatifs à un appel enregistré.

§ 2. Le Roi détermine les renseignements utiles à la validation d'une demande d'intervention du Fonds, qui

Article 10

§ 1er. Les médecins, les fonctions " services mobiles d'urgence " et les services d'ambulance auxquels il a été fait appel sont tenus, pour obtenir le paiement de leurs honoraires, rémunérations et frais par le Fonds d'aide médicale urgente, d'envoyer à celui-ci, à l'expiration des délais fixés en exécution de l'article 8 et au plus tard avant l'expiration d'un délai de six mois à compter du jour de leur intervention ou de la dernière prestation exigible, une copie soit de l'information qu'ils ont adressée au bénéficiaire de soins conformément à l'article 8, 1°, soit de la lettre recommandée prescrite par l'article 8, 2°.

Lorsque l'identité du bénéficiaire de soins ne peut être établie, le médecin, la fonction " service mobile d'urgence " et le service d'ambulance " doit, dans le même délai, introduire auprès du Fonds son état de frais ou d'honoraires et lui fournir tous les renseignements en sa possession qui sont de nature à contribuer à l'identification.

L'inobservation du délai entraîne la forclusion du droit au paiement.

Les préposés du système d'appel unifié doivent, à la demande du Fonds, lui fournir tous renseignements utiles relatifs à un appel enregistré.

§ 2. Le Roi détermine les renseignements utiles à la validation d'une demande d'intervention du Fonds, qui

doivent être fournis à celui-ci par les centres du système d'appel unifié, ainsi que les modalités selon lesquelles ils sont fournis.

doivent être fournis à celui-ci par les centres du système d'appel unifié, ainsi que les modalités selon lesquelles ils sont fournis.

§ 3. Cette disposition s'applique uniquement aux interventions des médecins et des fonctions « services mobiles d'urgence » et « services ambulanciers » effectuées avant le 1er janvier 2023.

Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

TITRE III. - Programmation, financement et agrément des hôpitaux

TITRE III. - Programmation, financement et agrément des hôpitaux

CHAPITRE VIII. - Financement des déficits des hôpitaux publics

CHAPITRE VIII. - Financement des déficits des hôpitaux publics

Article 125

Article 125

Les déficits éventuels dans les comptes de gestion des hôpitaux, respectivement des Centres Publics d'Aide Sociale, des associations visées à l'article 118 de la loi du 8 juillet 1976 organique des Centres Publics d'Aide Sociale et des associations intercommunales comprenant un ou plusieurs Centres Publics d'Aide Sociale ou communes, sont couverts comme suit :

Les déficits éventuels dans les comptes de gestion des hôpitaux, respectivement des Centres Publics d'Aide Sociale, des associations visées à l'article 118 de la loi du 8 juillet 1976 organique des Centres Publics d'Aide Sociale et des associations intercommunales comprenant un ou plusieurs Centres Publics d'Aide Sociale ou communes **ou d'associations auxquelles ils ont été apportés par l'une des parties susmentionnées**, sont couverts comme suit :

1° le déficit est fixé sur base du compte de résultats de l'exercice considéré, approuvé par le Conseil de l'aide sociale ou l'Assemblée générale de l'association et dans lequel il n'est pas tenu compte des activités qui ne relèvent pas de l'hôpital.

1° le déficit est fixé sur base du compte de résultats de l'exercice considéré, approuvé par le Conseil de l'aide sociale ou l'Assemblée générale de l'association et dans lequel il n'est pas tenu compte des activités qui ne relèvent pas **de l'hôpital public**.

Le Roi détermine les éléments du compte de résultats à prendre en considération pour la fixation du déficit, à partir de l'exercice comptable 2004.

Le Roi détermine les éléments du compte de résultats à prendre en considération pour la fixation du déficit, à partir de l'exercice comptable 2004.

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, détermine chaque année le montant de ces déficits. Sa décision est communiquée aux administrations subordonnées concernées et portée à la connaissance de l'organisme financier qui gère les comptes des administrations subordonnées afin de porter d'office les montants du déficit aux comptes des administrations subordonnées.

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, détermine chaque année le montant de ces déficits. Sa décision est communiquée aux administrations subordonnées concernées et portée à la connaissance de l'organisme financier qui gère les comptes des administrations subordonnées afin de porter d'office les montants du déficit aux comptes des administrations subordonnées.

2° le déficit est supporté par la commune dont le Centre Public d'Aide Sociale gère l'hôpital. Au cas où l'hôpital est exploité par une association visée à l'article 118 de la loi organique précitée du 8 juillet 1976 ou par une association intercommunale, le déficit est supporté par les administrations locales qui composent l'association, au prorata de leur propre part dans l'association;

2° le déficit est supporté par la commune dont le Centre Public d'Aide Sociale gère l'hôpital. Au cas où l'hôpital est exploité par une association visée à l'article 118 de la loi organique précitée du 8 juillet 1976 ou par une association intercommunale **ou a été apporté par les parties susmentionnées à une association chargée de l'exploitation**, le déficit est supporté par les administrations locales qui composent l'association, au prorata de leur propre part dans l'association;

3° le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, peut déléguer, en tout ou en partie, les compétences visées au point 1er à un fonctionnaire du Service public Fédéral, Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement.

3° le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, peut déléguer, en tout ou en partie, les compétences visées au point 1er à un fonctionnaire du Service public Fédéral, Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement.

Par dérogation à l'alinéa 1er, 1° et 2°, le déficit de l'hôpital sous statut public, devenu un hôpital sous statut privé depuis l'exercice pour lequel le déficit a été fixé, n'est pas porté à la connaissance de l'organisme financier qui gère les comptes des administrations subordonnées afin de porter d'office les montants du déficit aux comptes de ces administrations qui géraient antérieurement l'hôpital public, s'il existe un accord écrit entre l'hôpital, devenu privé, et l'administration subordonnée qui gérait antérieurement l'hôpital public, au terme duquel il est formellement déterminé que plus aucune intervention dans la couverture des déficits fixés pour une période antérieure au changement de statut de l'hôpital concerné n'est à octroyer par l'administration subordonnée gestionnaire de l'hôpital, anciennement public, à partir de la date du changement de statut de l'hôpital concerné.

Dans ce cas, les statuts de l'hôpital privé et une copie de l'accord écrit sont envoyés au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Par dérogation à l'alinéa 1er, 1° et 2°, le déficit de l'hôpital sous statut public, devenu un hôpital sous statut privé depuis l'exercice pour lequel le déficit a été fixé, n'est pas porté à la connaissance de l'organisme financier qui gère les comptes des administrations subordonnées afin de porter d'office les montants du déficit aux comptes de ces administrations qui géraient antérieurement l'hôpital public, s'il existe un accord écrit entre l'hôpital, devenu privé, et l'administration subordonnée qui gérait antérieurement l'hôpital public, au terme duquel il est formellement déterminé que plus aucune intervention dans la couverture des déficits fixés pour une période antérieure au changement de statut de l'hôpital concerné n'est à octroyer par l'administration subordonnée gestionnaire de l'hôpital, anciennement public, à partir de la date du changement de statut de l'hôpital concerné.

Dans ce cas, les statuts de l'hôpital privé et une copie de l'accord écrit sont envoyés au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

À partir de l'exercice comptable 2023, l'alinéa 1er, 1° et 2° sera exclusivement exécuté si le gestionnaire de l'hôpital adresse pour ce faire une demande recevable et motivée au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, révélant un déficit dans l'activité hospitalière de l'exercice concerné qui n'est pas couvert par les réserves existantes, bénéfices reportés, recettes provenant de l'activité non hospitalière et interventions déjà accordées ou engagées par des administrations locales.

Loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Article 6

§ 1er. Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique ou en vue d'empêcher les tromperies ou les falsifications dans ce domaine :

- a) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas premier et deux, et à l'article 3, 2°, a), et 3°, c) au tabac, produits à base de tabac et produits similaires, ainsi qu'aux produits cosmétiques;
- b) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas premier et deux, et à l'article 3, 2°, a), et 3°, c), aux arômes et aux auxiliaires technologiques visés à l'article 1er, 2°, a), ainsi qu'aux produits usuels visés à l'article 1er, 2°, f);
- c) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas premier et deux, aux générateurs aérosols visés à l'article 1er, 2°, g).
- d) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas 1er et 2, et à l'article 5 aux encres de tatouages.
- e) appliquer les mesures visées à l'article 3, 3°, a) et b), aux produits cosmétiques et à leurs ingrédients.

Loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Article 6

§ 1er. Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique ou en vue d'empêcher les tromperies ou les falsifications dans ce domaine :

- a) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas premier et deux, et à l'article 3, 2°, a), et 3°, c) au tabac, produits à base de tabac et produits similaires, ainsi qu'aux produits cosmétiques;
- b) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas premier et deux, et à l'article 3, 2°, a), et 3°, c), aux arômes et aux auxiliaires technologiques visés à l'article 1er, 2°, a), ainsi qu'aux produits usuels visés à l'article 1er, 2°, f);
- c) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas premier et deux, aux générateurs aérosols visés à l'article 1er, 2°, g).
- d) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas 1er et 2, et à l'article 5 aux encres de tatouages.
- e) appliquer les mesures visées à l'article 3, 3°, a) et b), aux produits cosmétiques et à leurs ingrédients.

§ 2. Sur la proposition ou après avis du Conseil supérieur d'Hygiène, le Roi peut déterminer les substances que les produits visés à l'article 1, 2°, d) à g) [et i)] ne peuvent pas contenir ou ne peuvent contenir que dans une quantité déterminée par Lui, ainsi que déterminer les limites et conditions auxquelles est soumise la présence de ces substances.

§ 3. Le Roi peut soumettre certains produits cosmétiques et des encres de tatouage qu'il désigne à l'enregistrement, aux conditions et selon les règles qu'il détermine.

§ 4. Il est interdit d'offrir ou de vendre des produits de tabac aux mineurs. Le responsable pour le compte duquel ce produit a été vendu ou offert peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction. Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter des produits de tabac de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut soumettre les lieux où sont mis dans le commerce des produits de tabac, à l'obligation d'afficher des avertissements concernant la nocivité des

produits de tabac et/ou des mentions concernant les conditions de vente, visées à l'alinéa 1er. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures empêchant les jeunes de moins de

dix-huit ans de se procurer des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution.

§ 5. Le Roi peut interdire la vente et/ou l'offre conjointes à des produits à base de tabac, de produits qui sont destinés à masquer les avertissements sanitaires apposés sur les produits de tabac.

§ 6. Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir toute

boisson ou produit ayant un titre alcoométrique acquis supérieur à 0,5 % vol aux jeunes de moins de seize ans.

Le responsable pour le compte duquel cette boisson ou ce produit a été vendu, servi ou offert peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ou consommer des boissons ou d'autres produits à base d'alcool de prouver qu'elle a atteint l'âge de seize ans.

Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir des boissons spiritueuses comme définies à l'article 16 de la loi du 7 janvier 1998 concernant la structure et les taux des droits d'accise sur l'alcool et les boissons alcoolisées, aux jeunes de moins de dix-huit ans.

Le responsable pour le compte duquel cette boisson a été vendue, servie ou offerte peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ou consommer des boissons spiritueuses de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans.

§ 2. Sur la proposition ou après avis du Conseil supérieur d'Hygiène, le Roi peut déterminer les substances que les produits visés à l'article 1, 2°, d) à g) [et i)] ne peuvent pas contenir ou ne peuvent contenir que dans une quantité déterminée par Lui, ainsi que déterminer les limites et conditions auxquelles est soumise la présence de ces substances.

§ 3. Le Roi peut soumettre certains produits cosmétiques et des encres de tatouage qu'il désigne à l'enregistrement, aux conditions et selon les règles qu'il détermine.

§ 4. Il est interdit d'offrir ou de vendre des produits de tabac aux mineurs. Le responsable pour le compte duquel ce produit a été vendu ou offert peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction. Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter des produits de tabac de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut soumettre les lieux où sont mis dans le commerce des produits de tabac, à l'obligation d'afficher des avertissements concernant la nocivité des

produits de tabac et/ou des mentions concernant les conditions de vente, visées à l'alinéa 1er. **Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures empêchant les jeunes de moins de dix-huit ans de se procurer des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution.**

§ 4/1. Il est interdit de mettre dans le commerce des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution, sauf par le biais de ventes semi-automatisées dans les commerce de détail où le contrôle de l'âge est effectué à la caisse et à condition que les produits de tabac soient hors de vue.

§ 5. Le Roi peut interdire la vente et/ou l'offre conjointes à des produits à base de tabac, de produits qui sont destinés à masquer les avertissements sanitaires apposés sur les produits de tabac.

§ 6. Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir toute

boisson ou produit ayant un titre alcoométrique acquis supérieur à 0,5 % vol aux jeunes de moins de seize ans.

Le responsable pour le compte duquel cette boisson ou ce produit a été vendu, servi ou offert peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ou consommer des boissons ou d'autres produits à base d'alcool de prouver qu'elle a atteint l'âge de seize ans.

Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir des boissons spiritueuses comme définies à l'article 16 de la loi du 7 janvier 1998 concernant la structure et les taux des droits d'accise sur l'alcool et les boissons alcoolisées, aux jeunes de moins de dix-huit ans.

Le responsable pour le compte duquel cette boisson a été vendue, servie ou offerte peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ou consommer des boissons spiritueuses de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans.

§ 7. Il est interdit de vendre des cartouches métalliques destinées à l'utilisation domestique de siphons alimentaires contenant du protoxyde d'azote aux jeunes de moins de dix-huit ans. Cette interdiction s'applique également aux sites de commerce électronique. Ces sites doivent spécifier l'interdiction de vente aux mineurs de ce produit sur les pages web permettant de procéder à un achat en ligne de ce gaz, quel que soit son contenant.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ce type de produit contenant du protoxyde d'azote dans le commerce, de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans.

Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures visant à empêcher les mineurs de se procurer des cartouches métalliques contenant du protoxyde d'azote.

Une mention indiquant la dangerosité du protoxyde d'azote est apposée sur chaque contenant de cartouches métalliques destinées à l'utilisation domestique de siphons alimentaires contenant du protoxyde d'azote, qui ne peut être vendu sans celle-ci. Le Roi fixe les modalités de cette mention.

§ 8. Le Roi peut définir les modalités de financement des dispositifs qui sont rendus obligatoires par la loi et/ou

ses arrêtés d'exécution ou des règlements et décisions européens en matière de lutte contre le commerce illicite des produits de tabac.

§ 7. Il est interdit de vendre des cartouches métalliques destinées à l'utilisation domestique de siphons alimentaires contenant du protoxyde d'azote aux jeunes de moins de dix-huit ans. Cette interdiction s'applique également aux sites de commerce électronique. Ces sites doivent spécifier l'interdiction de vente aux mineurs de ce produit sur les pages web permettant de procéder à un achat en ligne de ce gaz, quel que soit son contenant.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ce type de produit contenant du protoxyde d'azote dans le commerce, de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans.

Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures visant à empêcher les mineurs de se procurer des cartouches métalliques contenant du protoxyde d'azote.

Une mention indiquant la dangerosité du protoxyde d'azote est apposée sur chaque contenant de cartouches métalliques destinées à l'utilisation domestique de siphons alimentaires contenant du protoxyde d'azote, qui ne peut être vendu sans celle-ci. Le Roi fixe les modalités de cette mention.

§ 8. Le Roi peut définir les modalités de financement des dispositifs qui sont rendus obligatoires par la loi et/ou

ses arrêtés d'exécution ou des règlements et décisions européens en matière de lutte contre le commerce illicite des produits de tabac.

Loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé

TITRE 5. - Dispositions relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

CHAPITRE 5. - Redesign des administrations de santé - Création d'une "Unité Audit des hôpitaux" et détermination des grandes lignes de son fonctionnement

Article 129

L'"Unité Audit des hôpitaux" est composée de personnel d'encadrement et par les auditeurs que nomme le Roi.

Les auditeurs visés au premier alinéa remplissent au moins les conditions suivantes:

1° ils disposent d'une connaissance de base de la matière pour laquelle le Service public fédéral, l'Institut et

Loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé

TITRE 5. - Dispositions relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

CHAPITRE 5. - Redesign des administrations de santé - Création d'une "Unité Audit des hôpitaux" et détermination des grandes lignes de son fonctionnement

Article 129

L'"Unité Audit des hôpitaux" est composée de personnel d'encadrement et par les auditeurs que nomme le Roi.

Les auditeurs visés au premier alinéa remplissent au moins les conditions suivantes:

1° ils disposent d'une connaissance de base de la matière pour laquelle le Service public fédéral, l'Institut et

l'Agence fédérale sont compétents et d'une connaissance étendue d'une ou de plusieurs de ces matières;

2° ils possèdent la connaissance nécessaire en matière de réalisation d'audits.

Les auditeurs visés au premier alinéa remplissent au moins les conditions suivantes:

1° ils n'exercent pas la fonction d'inspecteur;

2° ils n'exercent pas en tant que professionnel de santé.

L'"Unité Audit des hôpitaux" peut faire appel à des experts.

L'"Unité Audit des hôpitaux" est coordonnée par un médecin dirigeant, désigné de commun accord par le Service public fédéral, l'Institut et l'Agence fédérale.

Le médecin dirigeant, les auditeurs et le personnel d'encadrement de l'"Unité Audit des hôpitaux" ressortissent à l'Institut en ce qui concerne leur statut administratif et pécuniaire. Ils sont détachés par l'Institut à l'"Unité Audit des hôpitaux".

Le Roi peut définir des modalités plus précises pour l'application de l'alinéa précédent.

Le Roi peut établir d'autres règles auxquelles les auditeurs visés au premier alinéa doivent se conformer.

l'Agence fédérale sont compétents et d'une connaissance étendue d'une ou de plusieurs de ces matières;

2° ils possèdent la connaissance nécessaire en matière de réalisation d'audits.

Les auditeurs visés au premier alinéa remplissent au moins les conditions suivantes:

1° ils n'exercent pas la fonction d'inspecteur;

2° ils n'exercent pas en tant que professionnel de santé.

L'"Unité Audit des hôpitaux" peut faire appel à des experts.

L'"Unité Audit des hôpitaux" est coordonnée par un médecin dirigeant, désigné de commun accord par le Service public fédéral, l'Institut et l'Agence fédérale.

Le médecin dirigeant, les auditeurs et le personnel d'encadrement de l'"Unité Audit des hôpitaux" peuvent ressortir à l'Institut, le Service public fédéral ou l'Agence fédérale en ce qui concerne leur statut administratif et pécuniaire. Ils sont détachés par ces institutions à l'"Unité Audit des hôpitaux".

Le Roi peut définir des modalités plus précises pour l'application de l'alinéa précédent.

Le Roi peut établir d'autres règles auxquelles les auditeurs visés au premier alinéa doivent se conformer.

Loi du 30 juillet 2022 modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Loi du 30 juillet 2022 modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

CHAPITRE 3. - Modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

CHAPITRE 3. - Modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Article 26

Article 26

§ 1er. Dans le texte néerlandais de l'article 109 de la même loi, les mots "geneeskundige commissie" sont remplacés par les mots "kamer van de Toezichtcommissie".

§ 1er. Dans le texte néerlandais de l'article 109 de la même loi, les mots "geneeskundige commissie" sont remplacés par les mots "kamer van de Toezichtcommissie".

§ 2. Dans l'article 109 de la même loi, les mots "la Commission médicale provinciale compétente" sont remplacés par les mots "la chambre compétente de la commission de contrôle".

§ 2. **Dans le texte français de l'article 109** de la même loi, les mots "la Commission médicale provinciale compétente" sont remplacés par les mots "la chambre compétente de la commission de contrôle".

COÖRDINATIE VAN DE ARTIKELEN

Basistekst**Wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen**

TITEL II. – Sociale zaken

HOOFDSTUK XII. - Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid.

Artikel 153

§ 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, wordt een multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid, hierna "Multipartite-structuur" genoemd, opgericht.

§ 2. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

1° "Federale Overheidsdienst": de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu;

2° "Instituut": het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

3° "Minimale Klinische Gegevens": de patiëntgegevens en medische gegevens die geregistreerd worden op basis van de reglementering met betrekking tot de mededeling van ziekenhuisgegevens aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Artikel 157

(opgeheven)

Basistekst aangepast aan het wetsontwerp**Wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen**

TITEL II. – Sociale zaken

HOOFDSTUK XII. - Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid.

Artikel 153

§ 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, wordt een multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid, hierna "Multipartite-structuur" genoemd, opgericht.

§ 2. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

1° "Federale Overheidsdienst": de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu;

2° "Instituut": het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

3° "Minimale Klinische Gegevens": de patiëntgegevens en medische gegevens die geregistreerd worden op basis van de reglementering met betrekking tot de mededeling van ziekenhuisgegevens aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

4° "minimale verpleegkundige gegevens": de verpleegkundige gegevens die krachtens artikel 92 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen door de ziekenhuizen moeten worden geregistreerd en meegedeeld aan de minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid;

5° "personeelsgegevens": personeelsgegevens die krachtens artikel 92 van de gecoördineerde wetten op de ziekenhuizen door de ziekenhuizen moeten worden geregistreerd en medegedeeld aan de minister die bevoegd is voor Volksgezondheid

Artikel 157

De federale overheidsdienst stelt aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg de minimale verpleegkundige gegevens en de personeelsgegevens die nodig zijn voor het verrichten van wetenschappelijke studies binnen het kader van de wettelijk voorziene opdrachten, rechtstreeks ter beschikking.

Deze terbeschikkingstelling van gegevens blijft beperkt tot de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van de betrokken wetenschappelijke studie.

Voor de in dit artikel bedoelde terbeschikkingstelling en gebruik van bedoelde gegevens, is geen

machtiging vereist, en dit noch in het kader van de regelgeving inzake de verwerking van persoonsgegevens, noch in het kader van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van Sociale Zekerheid.

Wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening

Wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening

Artikel 7bis

§1. Deze bepaling is uitsluitend van toepassing op de tussenkomsten van de in artikel 5 bedoelde ambulancediensten uitgevoerd vanaf 1 januari 2023.
§2. Het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening heeft tot doel de betaling te waarborgen, tot het bedrag bepaald in de door de Koning vast te stellen schalen, van de kosten die uit de tussenkomst van de in artikel 5 bedoelde ambulancediensten voortvloeien.
Zijn aansprakelijkheid tegenover de ambulancediensten die hun tussenkomst verleenden, gaat maar in na het verstrijken van een door de Koning vastgestelde termijn.
§3. Om betaling van hun kosten door het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening te verkrijgen, moeten de ambulancediensten bij het verstrijken van de termijnen bepaald met toepassing van paragraaf 2 de door de Koning bepaalde inlichtingen verstrekken. Bij niet-naleving van de termijn vervalt het recht op betaling.

Artikel 8

De doelstellingen van het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening zijn :

1° overeenkomstig de door de Koning vast te stellen schalen, de betaling verrichten van de kosten die uit de tussenkomst van de in artikel 4 bedoelde geneesheer voortvloeien.

Het Fonds is er evenwel slechts dan toe gehouden wanneer, nadat het door de geneesheer in kennis werd gesteld van het bedrag der onkosten, de begunstigde van de zorgen zich, binnen de door de Koning vastgestelde termijn, niet van zijn verplichtingen heeft gekweten;

2° tot het bedrag bepaald in de door de Koning vast te stellen schalen, de betaling te waarborgen van de kosten die uit de tussenkomst van de respectief (in de artikels 4bis en 5 bedoelde functies " mobiele urgentiegroepen " en ambulancediensten) voortvloeien.

Zijn aansprakelijkheid tegenover de functies " mobiele urgentiegroepen " en de ambulancediensten die hun tussenkomst verleenden, gaat maar in na het verstrijken van een door de Koning vastgestelde termijn, vanaf de verzending door laatstgenoemden van een aangetekende

Artikel 8

De doelstellingen van het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening zijn :

1° overeenkomstig de door de Koning vast te stellen schalen, de betaling verrichten van de kosten die uit de tussenkomst van de in artikel 4 bedoelde geneesheer voortvloeien.

Het Fonds is er evenwel slechts dan toe gehouden wanneer, nadat het door de geneesheer in kennis werd gesteld van het bedrag der onkosten, de begunstigde van de zorgen zich, binnen de door de Koning vastgestelde termijn, niet van zijn verplichtingen heeft gekweten;

2° tot het bedrag bepaald in de door de Koning vast te stellen schalen, de betaling te waarborgen van de kosten die uit de tussenkomst van de respectief (in de artikels 4bis en 5 bedoelde functies " mobiele urgentiegroepen " en ambulancediensten) voortvloeien.

Zijn aansprakelijkheid tegenover de functies " mobiele urgentiegroepen " en de ambulancediensten die hun tussenkomst verleenden, gaat maar in na het verstrijken van een door de Koning vastgestelde termijn, vanaf de verzending door laatstgenoemden van een aangetekende

brief waardoor de schuldenaar van de kosten aangemaand wordt te betalen. In afwijking hierop kan de aansprakelijkheid van het Fonds onmiddellijk ingaan zonder dat het een ter post aangetekende brief aan de schuldenaar van de kosten moet sturen, indien de schuldenaar van de kosten geen woonplaats heeft.

Artikel 9

Het Fonds kan op de in het eerste artikel bedoelde personen alle kosten verhalen die het in hun belang heeft gemaakt.

Bovendien treedt het Fonds van rechtswege en tot beloop van de betalingen die het verricht heeft enerzijds in alle rechten welke de geneesheren, functies " mobiele urgentiegroepen " en ambulancediensten wegens hun tussenkomst kunnen doen gelden tegenover de personen bedoeld in het eerste artikel en anderzijds in alle rechten welke deze personen kunnen doen gelden ten opzichte van al wie tegenover hen wettelijk of contractueel geldelijke verplichtingen mocht hebben.

De vordering tot indeplaatsstelling mag ingesteld worden tegelijkertijd met de openbare vordering en voor dezelfde rechter.

Artikel 10

§ 1. De geneesheren, de functies " mobiele urgentiegroepen " en de ambulancediensten waarop een beroep werd gedaan, zijn verplicht, om betaling van hun honoraria, loon en kosten door het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening te verkrijgen, aan dat Fonds bij het verstrijken van de termijnen bepaald met toepassing van artikel 8 en uiterlijk vóór het verstrijken van een termijn van zes maanden te rekenen van de dag van hun tussenkomst of van de laatste opeisbare verstrekking, een afschrift te doen geworden hetzij van de mededeling die zij aan de begunstigde met de zorgen hebben gedaan overeenkomstig artikel 8, 1°, hetzij van de aangetekende brief voorgeschreven door artikel 8, 2°.

Wanneer de identiteit van de begunstigde met de zorgen niet kan worden vastgesteld, moet de geneesheer, de functie " mobiele urgentiegroep " of de ambulancedienst binnen dezelfde termijn bij het Fonds de staat van hun kosten of honoraria indienen en het alle inlichtingen verschaffen die zij bezitten en dienstig kunnen zijn voor de identificatie.

Bij niet-naleving van de termijn vervalt het recht op betaling.

brief waardoor de schuldenaar van de kosten aangemaand wordt te betalen. In afwijking hierop kan de aansprakelijkheid van het Fonds onmiddellijk ingaan zonder dat het een ter post aangetekende brief aan de schuldenaar van de kosten moet sturen, indien de schuldenaar van de kosten geen woonplaats heeft.

Deze bepaling is uitsluitend van toepassing op tussenkomsten van geneesheren en van de functies 'mobiele urgentiegroepen' en 'ambulancediensten' uitgevoerd voor 1 januari 2023.

Artikel 9

Het Fonds kan op de in het eerste artikel bedoelde personen alle kosten verhalen die het in hun belang heeft gemaakt.

Bovendien treedt het Fonds van rechtswege en tot beloop van de betalingen die het verricht heeft enerzijds in alle rechten welke de geneesheren, functies " mobiele urgentiegroepen " en ambulancediensten wegens hun tussenkomst kunnen doen gelden tegenover de personen bedoeld in het eerste artikel en anderzijds in alle rechten welke deze personen kunnen doen gelden ten opzichte van al wie tegenover hen wettelijk of contractueel geldelijke verplichtingen mocht hebben.

De vordering tot indeplaatsstelling mag ingesteld worden tegelijkertijd met de openbare vordering en voor dezelfde rechter.

Deze bepaling is uitsluitend van toepassing op tussenkomsten van de geneesheren en van de functies 'mobiele urgentiegroepen' en 'ambulancediensten' uitgevoerd voor 1 januari 2023.

Artikel 10

§ 1. De geneesheren, de functies " mobiele urgentiegroepen " en de ambulancediensten waarop een beroep werd gedaan, zijn verplicht, om betaling van hun honoraria, loon en kosten door het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening te verkrijgen, aan dat Fonds bij het verstrijken van de termijnen bepaald met toepassing van artikel 8 en uiterlijk vóór het verstrijken van een termijn van zes maanden te rekenen van de dag van hun tussenkomst of van de laatste opeisbare verstrekking, een afschrift te doen geworden hetzij van de mededeling die zij aan de begunstigde met de zorgen hebben gedaan overeenkomstig artikel 8, 1°, hetzij van de aangetekende brief voorgeschreven door artikel 8, 2°.

Wanneer de identiteit van de begunstigde met de zorgen niet kan worden vastgesteld, moet de geneesheer, de functie " mobiele urgentiegroep " of de ambulancedienst binnen dezelfde termijn bij het Fonds de staat van hun kosten of honoraria indienen en het alle inlichtingen verschaffen die zij bezitten en dienstig kunnen zijn voor de identificatie.

Bij niet-naleving van de termijn vervalt het recht op betaling.

De aangestelden van het eenvormig oproepstelsel moeten het Fonds, als het daarom verzoekt, alle dienstige gegevens betreffende een ingekomen oproep verstrekken.

§ 2. De Koning bepaalt de inlichtingen die nuttig zijn voor de validatie van een interventieaanvraag van het Fonds die moeten worden verschaft aan deze laatste door de centra van het eenvormig oproepstelsel alsook de nadere regels op grond waarvan ze worden verschaft.

De aangestelden van het eenvormig oproepstelsel moeten het Fonds, als het daarom verzoekt, alle dienstige gegevens betreffende een ingekomen oproep verstrekken.

§ 2. De Koning bepaalt de inlichtingen die nuttig zijn voor de validatie van een interventieaanvraag van het Fonds die moeten worden verschaft aan deze laatste door de centra van het eenvormig oproepstelsel alsook de nadere regels op grond waarvan ze worden verschaft.

§3. Deze bepaling is uitsluitend van toepassing op tussenkomsten van de geneesheren en van de functies 'mobiele urgentiegroepen' en 'ambulancediensten' uitgevoerd voor 1 januari 2023.

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

TITEL III. - Programmatie, financiering en erkenning van ziekenhuizen

HOOFDSTUK VIII. - Financiering van tekorten van openbare ziekenhuizen

Artikel 125

De eventuele tekorten in de beheersrekeningen van ziekenhuizen, respectievelijk van de openbare centra voor maatschappelijk welzijn, van de verenigingen bedoeld in artikel 118 van de organieke wet van 8 juli 1976 betreffende de openbare centra voor maatschappelijk welzijn en van de intercommunale verenigingen, welke één of meerdere openbare centra voor maatschappelijk welzijn of gemeenten bevatten, worden als volgt gedekt :

1° het tekort wordt vastgesteld op basis van de resultatenrekening van het betrokken dienstjaar, goedgekeurd door de Raad voor maatschappelijk welzijn of de Algemene vergadering van de vereniging, in dewelke geen rekening wordt gehouden met de activiteiten die niet afhangen van het ziekenhuis.

De Koning bepaalt de elementen van de resultatenrekening die in aanmerking moeten worden genomen voor het vaststellen van het tekort, met ingang van het boekjaar 2004.

De minister bevoegd voor de Volksgezondheid, stelt ieder jaar het bedrag van die tekorten vast. Zijn beslissing wordt medegedeeld aan de betrokken ondergeschikte besturen en ter kennis gebracht van de financiële instelling die de rekeningen van de betrokken ondergeschikte besturen beheert, teneinde ambtshalve de bedragen van het tekort naar hun rekeningen te boeken.

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

TITEL III. - Programmatie, financiering en erkenning van ziekenhuizen

HOOFDSTUK VIII. - Financiering van tekorten van openbare ziekenhuizen

Artikel 125

De eventuele tekorten in de beheersrekeningen van ziekenhuizen, respectievelijk van de openbare centra voor maatschappelijk welzijn, van de verenigingen bedoeld in artikel 118 van de organieke wet van 8 juli 1976 betreffende de openbare centra voor maatschappelijk welzijn en van de intercommunale verenigingen, welke één of meerdere openbare centra voor maatschappelijk welzijn of gemeenten bevatten **of van verenigingen waar ze werden ingebracht door één van voornoemde partijen**, worden als volgt gedekt :

1° het tekort wordt vastgesteld op basis van de resultatenrekening van het betrokken dienstjaar, goedgekeurd door de Raad voor maatschappelijk welzijn of de Algemene vergadering van de vereniging, in dewelke geen rekening wordt gehouden met de activiteiten die niet afhangen **van het openbaar ziekenhuis**.

De Koning bepaalt de elementen van de resultatenrekening die in aanmerking moeten worden genomen voor het vaststellen van het tekort, met ingang van het boekjaar 2004.

De minister bevoegd voor de Volksgezondheid, stelt ieder jaar het bedrag van die tekorten vast. Zijn beslissing wordt medegedeeld aan de betrokken ondergeschikte besturen en ter kennis gebracht van de financiële instelling die de rekeningen van de betrokken ondergeschikte besturen beheert, teneinde ambtshalve de bedragen van het tekort naar hun rekeningen te boeken.

2° het tekort wordt gedragen door de gemeente waarvan het openbaar centrum voor maatschappelijk welzijn het ziekenhuis beheert. In het geval het ziekenhuis wordt uitgebaat door een vereniging als bedoeld in artikel 118 van voornoemde organieke wet van 8 juli 1976 of door een intercommunale vereniging, wordt het tekort gedragen door de plaatselijke besturen die van de vereniging deel uitmaken volgens de onderlinge verhouding van hun aandeel in de vereniging;

3° de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan de bevoegdheid bedoeld in 1°, geheel of gedeeltelijk delegeren aan een ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

In afwijking van het eerste lid, 1° en 2°, wordt het tekort van het openbaar ziekenhuis dat een privaat ziekenhuis is geworden sinds het dienstjaar waarvoor het tekort is vastgesteld, niet ter kennis gebracht van het financiële orgaan dat de rekeningen van de ondergeschikte besturen beheert teneinde de bedragen van het tekort ambtshalve op de rekeningen van deze besturen te zetten die voorheen het openbaar ziekenhuis beheerden, indien er een schriftelijk akkoord bestaat tussen het ziekenhuis dat een privaat ziekenhuis is geworden en het ondergeschikte bestuur die voorheen het openbaar ziekenhuis beheerde waarin formeel bepaald is dat er geen enkele tegemoetkoming in de dekking van de tekorten die zijn vastgesteld voor de periode voor de verandering van statuut van het ziekenhuis, door het ondergeschikte bestuur, dat voorheen bestuurder van het openbaar ziekenhuis was, mag worden toegekend vanaf de datum van de verandering van statuut van het ziekenhuis.

In dit geval worden de statuten van het privaat ziekenhuis en een kopie van het schriftelijke akkoord naar de minister bevoegd voor Volksgezondheid gestuurd.

Wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten

Artikel 6

2° het tekort wordt gedragen door de gemeente waarvan het openbaar centrum voor maatschappelijk welzijn het ziekenhuis beheert. In het geval het ziekenhuis wordt uitgebaat door een vereniging als bedoeld in artikel 118 van voornoemde organieke wet van 8 juli 1976 of door een intercommunale vereniging **of werd ingebracht in een vereniging die instaat voor de exploitatie door voornoemde partijen**, wordt het tekort gedragen door de plaatselijke besturen die van de vereniging deel uitmaken volgens de onderlinge verhouding van hun aandeel in de vereniging;

3° de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan de bevoegdheid bedoeld in 1°, geheel of gedeeltelijk delegeren aan een ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

In afwijking van het eerste lid, 1° en 2°, wordt het tekort van het openbaar ziekenhuis dat een privaat ziekenhuis is geworden sinds het dienstjaar waarvoor het tekort is vastgesteld, niet ter kennis gebracht van het financiële orgaan dat de rekeningen van de ondergeschikte besturen beheert teneinde de bedragen van het tekort ambtshalve op de rekeningen van deze besturen te zetten die voorheen het openbaar ziekenhuis beheerden, indien er een schriftelijk akkoord bestaat tussen het ziekenhuis dat een privaat ziekenhuis is geworden en het ondergeschikte bestuur die voorheen het openbaar ziekenhuis beheerde waarin formeel bepaald is dat er geen enkele tegemoetkoming in de dekking van de tekorten die zijn vastgesteld voor de periode voor de verandering van statuut van het ziekenhuis, door het ondergeschikte bestuur, dat voorheen bestuurder van het openbaar ziekenhuis was, mag worden toegekend vanaf de datum van de verandering van statuut van het ziekenhuis.

In dit geval worden de statuten van het privaat ziekenhuis en een kopie van het schriftelijke akkoord naar de minister bevoegd voor Volksgezondheid gestuurd.

Vanaf het boekjaar 2023 wordt het eerste lid, 1° en 2° uitsluitend uitgevoerd indien de ziekenhuisbeheerder hiervoor een ontvankelijke en gemotiveerde aanvraag richt aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, waaruit een tekort in de ziekenhuisactiviteit van het betrokken boekjaar blijkt dat niet gedekt wordt door de bestaande reserves, overgedragen winsten, inkomsten uit de niet-ziekenhuisactiviteit en reeds toegekende of toegezegde tegemoetkomingen van lokale besturen.

Wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten

Artikel 6

§ 1. In het belang van de volksgezondheid of met het doel bedrog of vervalsing op dit gebied te voorkomen, kan de Koning :

a) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid en in artikel 3, 2°, a), en 3°, c), toepassen op tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten alsmede op cosmetica;

b) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, en in artikel 3, 2°, a), en 3°, c), toepassen op de aroma's en technische hulpstoffen bedoeld in artikel 1, 2°, a), alsmede op de gebruiksartikelen bedoeld in artikel 1, 2°, f);

c) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, toepassen op de in artikel 1, 2°, g) bedoelde aerosolen.

d) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, en in artikel 5 toepassen op tatoeage-inkten.

e) de maatregelen bedoeld in artikel 3, 3°, a) en b), toepassen op cosmetica en hun ingrediënten.

§ 2. Op voorstel of na advies van de Hoge

Gezondheidsraad kan de Koning de zelfstandigheden bepalen die de in artikel 1, 2°, d) tot g) en i) bedoelde produkten niet of slechts in een door Hem bepaalde hoeveelheid mogen bevatten alsmede de grenzen en voorwaarden bepalen waaraan de aanwezigheid van deze zelfstandigheden gebonden is.

§ 3. De Koning kan sommige cosmetica en tatoeage-inkten, die Hij aanduidt, onderwerpen aan registratie onder de voorwaarden en volgens de regels die Hij bepaalt.

§ 4. Het is verboden tabaksproducten aan te bieden of te verkopen aan minderjarigen. De verantwoordelijke voor wiens rekening dit product werd verkocht of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod. Van elke persoon, die tabaksproducten wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij meer dan achttien jaar oud is. In het belang van de Volksgezondheid kan de Koning plaatsen, waar tabaksproducten in de handel worden gebracht, onderwerpen aan het aanbrengen van waarschuwingen met betrekking tot de schadelijkheid van tabaksproducten en/of van vermeldingen met betrekking tot de verkoopvoorwaarden bedoeld in het eerste lid. In het belang van de Volksgezondheid, kan de Koning alle maatregelen nemen die de jongeren onder de achttien jaar beletten zich tabaksproducten aan te schaffen door middel van automatische distributie-apparaten.

§ 5. De Koning kan de verkoop en/of de aanbieding, samen met tabaksproducten, van producten die bestemd

§ 1. In het belang van de volksgezondheid of met het doel bedrog of vervalsing op dit gebied te voorkomen, kan de Koning :

a) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid en in artikel 3, 2°, a), en 3°, c), toepassen op tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten alsmede op cosmetica;

b) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, en in artikel 3, 2°, a), en 3°, c), toepassen op de aroma's en technische hulpstoffen bedoeld in artikel 1, 2°, a), alsmede op de gebruiksartikelen bedoeld in artikel 1, 2°, f);

c) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, toepassen op de in artikel 1, 2°, g) bedoelde aerosolen.

d) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, en in artikel 5 toepassen op tatoeage-inkten.

e) de maatregelen bedoeld in artikel 3, 3°, a) en b), toepassen op cosmetica en hun ingrediënten.

§ 2. Op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad kan de Koning de zelfstandigheden bepalen die de in artikel 1, 2°, d) tot g) en i) bedoelde produkten niet of slechts in een door Hem bepaalde hoeveelheid mogen bevatten alsmede de grenzen en voorwaarden bepalen waaraan de aanwezigheid van deze zelfstandigheden gebonden is.

§ 3. De Koning kan sommige cosmetica en tatoeage-inkten, die Hij aanduidt, onderwerpen aan registratie onder de voorwaarden en volgens de regels die Hij bepaalt.

§ 4. Het is verboden tabaksproducten aan te bieden of te verkopen aan minderjarigen. De verantwoordelijke voor wiens rekening dit product werd verkocht of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod. Van elke persoon, die tabaksproducten wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij meer dan achttien jaar oud is. In het belang van de Volksgezondheid kan de Koning plaatsen, waar tabaksproducten in de handel worden gebracht, onderwerpen aan het aanbrengen van waarschuwingen met betrekking tot de schadelijkheid van tabaksproducten en/of van vermeldingen met betrekking tot de verkoopvoorwaarden bedoeld in het eerste lid. ~~In het belang van de Volksgezondheid, kan de Koning alle maatregelen nemen die de jongeren onder de achttien jaar beletten zich tabaksproducten aan te schaffen door middel van automatische distributie-apparaten.~~

§ 4/1. Het is verboden tabaksproducten in de handel te brengen via automatische distributieapparaten, tenzij via semi-geautomatiseerde verkoop in de detailhandel waarbij er een leeftijdscontrole aan de kassa wordt uitgevoerd en op voorwaarde dat de tabaksproducten uit het zicht werden gehaald..

§ 5. De Koning kan de verkoop en/of de aanbieding, samen met tabaksproducten, van producten die bestemd

zijn om gezondheidswaarschuwingen op tabaksproducten te maskeren, verbieden.

§ 6. Het is verboden om elke drank of product waarvan het effectief alcoholvolumegehalte hoger is dan 0,5 % vol, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-zestienjarigen.

De verantwoordelijke voor wiens rekening deze drank of dit product werd verkocht, geserveerd of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.

Van elke persoon, die dranken of andere producten op basis van alcohol wil kopen of nuttigen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan zestien.

Het is verboden om sterke drank, zoals bepaald in artikel 16 van de wet van 7 januari 1998 betreffende de structuur en de accijnstarieven op alcohol en alcoholhoudende dranken, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-achtienjarigen.

De verantwoordelijke voor wiens rekening deze drank werd verkocht, geserveerd of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.

Van elke persoon, die sterke drank wil kopen of nuttigen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan achttien.

§ 7. Het is verboden om metalen patronen met distikstofmonoxide ten behoeve van spuitbusvullingen voor huishoudelijk gebruik te verkopen aan jongeren onder de achttien jaar. Dit verbod geldt ook voor de e-commerce sites. Die sites moeten op de webpagina's waar dit gas online kan worden gekocht, duidelijk aangeven dat de verkoop van dit product aan minderjarigen verboden is, ongeacht het voor het gas gebruikte omhulsel.

Aan iedereen die van plan is dit soort product met distikstofmonoxide in de handel te kopen, mag worden gevraagd te bewijzen dat hij/zij de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt.

In het belang van de volksgezondheid mag de Koning alle maatregelen nemen om te voorkomen dat minderjarigen zich metalen patronen met distikstofmonoxide verschaffen.

§ 8. De Koning kan de financieringsmodaliteiten bepalen van de

middelen die nodig zijn om te voldoen aan verplichtingen die op grond van deze wet of van een uitvoeringsbesluit ervan of van de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake worden opgelegd in de strijd tegen illegale handel in tabaksproducten.

zijn om gezondheidswaarschuwingen op tabaksproducten te maskeren, verbieden.

§ 6. Het is verboden om elke drank of product waarvan het effectief alcoholvolumegehalte hoger is dan 0,5 % vol, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-zestienjarigen.

De verantwoordelijke voor wiens rekening deze drank of dit product werd verkocht, geserveerd of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.

Van elke persoon, die dranken of andere producten op basis van alcohol wil kopen of nuttigen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan zestien.

Het is verboden om sterke drank, zoals bepaald in artikel 16 van de wet van 7 januari 1998 betreffende de structuur en de accijnstarieven op alcohol en alcoholhoudende dranken, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-achtienjarigen.

De verantwoordelijke voor wiens rekening deze drank werd verkocht, geserveerd of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.

Van elke persoon, die sterke drank wil kopen of nuttigen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan achttien.

§ 7. Het is verboden om metalen patronen met distikstofmonoxide ten behoeve van spuitbusvullingen voor huishoudelijk gebruik te verkopen aan jongeren onder de achttien jaar. Dit verbod geldt ook voor de e-commerce sites. Die sites moeten op de webpagina's waar dit gas online kan worden gekocht, duidelijk aangeven dat de verkoop van dit product aan minderjarigen verboden is, ongeacht het voor het gas gebruikte omhulsel.

Aan iedereen die van plan is dit soort product met distikstofmonoxide in de handel te kopen, mag worden gevraagd te bewijzen dat hij/zij de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt.

In het belang van de volksgezondheid mag de Koning alle maatregelen nemen om te voorkomen dat minderjarigen zich metalen patronen met distikstofmonoxide verschaffen.

§ 8. De Koning kan de financieringsmodaliteiten bepalen van de

middelen die nodig zijn om te voldoen aan verplichtingen die op grond van deze wet of van een uitvoeringsbesluit ervan of van de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake worden opgelegd in de strijd tegen illegale handel in tabaksproducten.

Wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid

Wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid

TITEL 5. - Bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

HOOFDSTUK 5. - Redesign van de gezondheidsadministraties - Oprichting van een "eenheid Audit Ziekenhuizen" en vaststelling van de krachtlijnen van haar werking

Artikel 129

De "eenheid Audit Ziekenhuizen" is samengesteld uit ondersteunend personeel en door de Koning benoemde auditers.

De in het eerste lid bedoelde auditers voldoen minstens aan volgende benoemingsvoorwaarden:

1° ze beschikken over een basiskennis van de materie waarvoor de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap bevoegd zijn en over een uitgebreide kennis van een of meerdere van deze materies;

2° ze beschikken over de nodige kennis op het vlak van het uitvoeren van een audit.

De in het eerste lid bedoelde auditers voldoen minstens aan volgende uitoefeningsvoorwaarden:

1° ze oefenen geen functie als inspecteur uit;

2° ze oefenen geen praktijk uit als

gezondheidszorgbeoefenaar.

De "eenheid Audit Ziekenhuizen" kan beroep doen op experts.

De "eenheid Audit Ziekenhuizen" wordt gecoördineerd door een leidinggevend arts, in onderling akkoord aangeduid door de Federale Overheidsdienst, het Instituut en het Federaal agentschap.

De leidinggevend arts, de auditers en het ondersteunend personeel van de "eenheid Audit Ziekenhuizen" ressorteren wat hun administratief en geldelijk statuut betreft onder het Instituut en worden door het Instituut gedetacheerd naar de "eenheid Audit Ziekenhuizen".

De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van het vorige lid.

De Koning kan nadere regels bepalen waaraan de in het eerste lid bedoelde auditers moeten voldoen.

Wet van 30 juli 2022 tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

HOOFDSTUK 3. - Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Artikel 26

TITEL 5. - Bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

HOOFDSTUK 5. - Redesign van de gezondheidsadministraties - Oprichting van een "eenheid Audit Ziekenhuizen" en vaststelling van de krachtlijnen van haar werking

Artikel 129

De "eenheid Audit Ziekenhuizen" is samengesteld uit ondersteunend personeel en door de Koning benoemde auditers.

De in het eerste lid bedoelde auditers voldoen minstens aan volgende benoemingsvoorwaarden:

1° ze beschikken over een basiskennis van de materie waarvoor de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap bevoegd zijn en over een uitgebreide kennis van een of meerdere van deze materies;

2° ze beschikken over de nodige kennis op het vlak van het uitvoeren van een audit.

De in het eerste lid bedoelde auditers voldoen minstens aan volgende uitoefeningsvoorwaarden:

1° ze oefenen geen functie als inspecteur uit;

2° ze oefenen geen praktijk uit als

gezondheidszorgbeoefenaar.

De "eenheid Audit Ziekenhuizen" kan beroep doen op experts.

De "eenheid Audit Ziekenhuizen" wordt gecoördineerd door een leidinggevend arts, in onderling akkoord aangeduid door de Federale Overheidsdienst, het Instituut en het Federaal agentschap.

De leidinggevend arts, de auditers en het ondersteunend personeel van de "eenheid Audit Ziekenhuizen" kunnen, wat hun administratief en geldelijk statuut betreft, ressorteren onder het Instituut, de Federale overheidsdienst of het Federaal Agentschap en worden door deze instellingen gedetacheerd naar de "eenheid Audit Ziekenhuizen".

De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van het vorige lid.

De Koning kan nadere regels bepalen waaraan de in het eerste lid bedoelde auditers moeten voldoen.

Wet van 30 juli 2022 tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

HOOFDSTUK 3. - Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Artikel 26

§ 1. In artikel 109 van dezelfde wet worden de woorden "geneeskundige commissie" vervangen door de woorden "kamer van de Toezichtcommissie".

§ 2. In de Franstalige tekst van artikel 109 van dezelfde wet worden de woorden "la Commission médicale provinciale compétente" vervangen door de woorden "la chambre compétente de la commission de contrôle".

§ 1. **In de Nederlandstalige tekst van artikel 109** van dezelfde wet worden de woorden "geneeskundige commissie" vervangen door de woorden "kamer van de Toezichtcommissie".

§ 2. In de Franstalige tekst van artikel 109 van dezelfde wet worden de woorden "la Commission médicale provinciale compétente" vervangen door de woorden "la chambre compétente de la commission de contrôle".



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 105/2022 du 3 juin 2022

Objet : Demande d'avis concernant un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (CO-A-2022-102)

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après « l'Autorité »),
Présent.e.s : Madame Marie-Hélène Descamps et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye et Bart Preneel ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après « LCA ») ;

Vu le règlement (UE) 2016/679 *du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (ci-après « RGPD ») ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après « LTD ») ;

Vu la demande d'avis du Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Frank Vandenbroucke, reçue le 27 avril 2022 ;

émet, le 3 juin 2022, l'avis suivant :

I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a sollicité l'avis de l'Autorité concernant l'article X d'un avant-projet de loi *portant des dispositions diverses en matière de santé* (ci-après « l'avant-projet de loi » ou « l'avant-projet »).
2. Cet article X de l'avant-projet de loi entend **prévoir explicitement que le SPF Santé Publique doit mettre à disposition du Centre fédéral d'expertise des soins de santé** (ci-après le « KCE ») **les données reprises dans le « résumé infirmier minimum » et les « données de personnel » qui sont nécessaires à la réalisation d'études scientifiques qui entrent dans le cadre de ses missions légales.**
3. Aux termes de l'article 262 de la loi-programme du 24 décembre 2002 (ci-après « la loi du 24 décembre 2002 »), le KCE « *a pour but la collecte et la fourniture d'éléments objectifs issus du traitement de données enregistrées et de données validées, d'analyses d'économie de la santé et de toutes autres sources d'informations, pour soutenir de manière qualitative la réalisation des meilleurs soins de santé et pour permettre une allocation et une utilisation aussi efficaces et transparentes que possible des moyens disponibles de l'assurance soins de santé par les organes compétents et ce, compte tenu de l'accessibilité des soins pour le patient et des objectifs de la santé publique et de l'assurance soins de santé* »¹. L'article 265 de la loi du 24 décembre 2002 confie au KCE « *la tâche d'analyser les données relatives aux hôpitaux, telles que visées à l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales* » (ci-après « la loi du 29 avril 1996 ») et l'article 266 de cette loi du 24 décembre 2002 dispose que le KCE « *est compétent pour réaliser des analyses sur la base de données codées autres que celles visées à l'article 265, relatives aux missions visées aux articles 263 et 264* »².
4. L'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux³ prévoit que :

« Le gestionnaire de l'hôpital est tenu de communiquer au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon les modalités prévues par le Roi, et dans les délais qu'Il fixe, la situation financière, les résultats d'exploitation, le rapport vise à l'article 88, et tous renseignements statistiques se rapportant à son établissement et aux activités

¹ La Commission de la protection de la vie privée (ci-après « CPVP »), prédécesseur en droit de l'Autorité, a rendu un avis sur le projet de loi relatif à la création du centre fédéral d'expertise des soins de santé, avis n° 33/2002 du 22 août 2002.

² L'article 261, 4° de la loi du 24 décembre 2002 définit la notion de « données codées » comme « *des données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable que par l'intermédiaire d'un code* ». L'Autorité attire l'attention sur le fait qu'il existe une différence entre des données pseudonymisées définies par l'article 4(5) du RGPD comme des données « *qui ne peuvent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires* » et des données anonymisées qui ne peuvent plus par aucun moyen raisonnable être attribuées à une personne précise et que seules ces dernières ne constituent plus des données à caractère personnel et sont donc exclues du champs d'application du RGPD, conformément à son considérant 26. En l'espèce, l'Autorité relève que les « données codées » semblent relever plus de la catégorie des données pseudonymisées que des données anonymes.

³ La dernière version des lois coordonnées sur les hôpitaux a été coordonnée le 10 juillet 2008.

médicales, ainsi que l'identité du directeur et/ou de la ou des personnes chargées des communications précitées.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} se rapportant aux activités médicales ne peuvent pas comprendre de données qui identifient directement la personne physique sur laquelle elles portent. Aucun acte ne peut être posé qui viserait à établir un lien entre ces données et la personne physique identifiée à laquelle elles se rapportent, à moins que celui-ci soit nécessaire pour faire vérifier par les fonctionnaires, les préposés ou les médecins-conseils désignés dans l'article 127 la véracité des données communiquées. [...] »

5. C'est en exécution de cette disposition législative que le Roi a adopté l'Arrêté royal du 27 avril 2007 *déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* (ci-après « l'arrêté royal du 27 avril 2007 »)⁴. Cet arrêté royal détermine les données administratives, les données médicales, les données infirmières et les données relatives au personnel qui doivent être enregistrées dans le « Résumé Hospitalier Minimum », lequel doit être transmis au SPF Santé publique. Les données qui doivent être enregistrées ne permettent pas une identification directe des personnes physiques auxquelles elles se rapportent⁵.
6. Il ressort des articles 153 § 1^{er} et 156 de la loi du 29 avril 1996, tels qu'ils sont actuellement en vigueur, que le KCE peut déjà avoir accès aux données du patient (qui – pour rappel – ne permettent pas une identification directe du patient⁶) et aux données médicales enregistrées dans le « Résumé Hospitalier Minimum » dans la mesure où ces données sont nécessaires « *d'une part, à l'analyse des liens qui existent entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée, et d'autre part, à l'élaboration des règles de financement, de normes d'agrément et de conditions de qualité dans le cadre d'une politique de santé efficiente* ».
7. En insérant, à l'article 153 § 1^{er} de la loi du 29 avril 1996, une définition pour les notions de « résumé infirmier minimum » et de « données de personnel » et en rétablissant l'article 157 de la loi du 29 avril 1996, l'avant-projet de loi entend imposer au SPF Santé Publique de mettre à disposition du KCE le

⁴ La CPVP a émis deux avis sur le projet d'arrêté royal qui est devenu l'arrêté royal du 27 avril 2007 : avis n° 14/2006 du 24 mai 2006 et avis n° 2/2007 du 17 janvier 2007.

⁵ Et ce conformément au prescrit de l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux (« [...] *Les données visées à l'alinéa 1^{er} se rapportant aux activités médicales ne peuvent pas comprendre de données qui identifient directement la personne physique sur laquelle elles portent. [...]* »). Pour une liste des données qui doivent être enregistrées, voyez les articles 11 à 14 de l'arrêté royal du 27 avril 2007. À nouveau, l'Autorité relève que de telles données, si elles peuvent avec des moyens raisonnables être attribuées à une personne précise, constituent des données pseudonymisées (dont le traitement est soumis au RGPD), et non des données anonymes.

⁶ Aux termes de l'article 11 de l'arrêté royal du 27 avril 2007, les données du patient reprennent l'année de naissance du patient, le sexe du patient, la commune de la résidence principale du patient, la nationalité du patient (soit ressortissant de l'un des six pays suivants : Belgique, Allemagne, France, Luxembourg, Pays-Bas et Royaume-Uni, soit – pour les Européens les personnes qui ne sont pas ressortissant de l'un de ces six pays, comme citoyen de l'Union européenne, soit – pour les non-européens – le continent auquel appartient le pays de leur nationalité), la manière dont le patient est assuré selon le droit belge, européen ou étranger, la réadmission après le départ du même hôpital.

« résumé infirmier minimum » ainsi que les « données de personnel » nécessaires à la réalisation d'études scientifiques qui entrent dans le cadre de ses missions légales.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

8. L'Autorité constate que **la disposition qui lui est soumise pour avis s'insère dans un cadre normatif et institutionnel complexe** qui fait intervenir plusieurs institutions qui sont, chacune, chargées de missions distinctes, mais connectées :
 - les hôpitaux sont tenus, en vertu de l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux et de l'arrêté royal du 27 avril 2007, de communiquer au Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions (et donc au SPF Santé Publique) « *des renseignements statistiques* » se rapportant aux hôpitaux et « *aux activités médicales* » des hôpitaux⁷ (après les avoir enregistrés dans le « Résumé Hospitalier Minimum ») ;
 - le KCE est chargé de réaliser des études scientifiques afin, notamment, de « *soutenir de manière qualitative la réalisation des meilleurs soins de santé et de permettre une allocation et une utilisation aussi efficaces et transparentes que possible des moyens disponibles de l'assurance soins de santé par les organes compétents* »⁸ ;
 - le SPF Santé Publique est tenu, aux termes du projet, de mettre à disposition du KCE les données reprises dans le « résumé infirmier minimum » et les « données de personnel » qui lui sont communiquées par les hôpitaux en vertu de l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux et de l'arrêté royal du 27 avril 2007.
9. Dans le cadre de cet avis, l'Autorité ne procède pas à une analyse de la conformité du cadre légal (qui est déjà en vigueur) relatif au « Résumé Hospitalier Minimum » et à la communication au KCE des données du patient et des données médicales qui y sont reprises. De même, l'Autorité n'examine pas la conformité du cadre légal (qui est déjà en vigueur) dans lequel le KCE exerce ses missions (et, le cas échéant, traite des données à caractère personnel). **Dans le cadre de cet avis, l'Autorité limite son examen à la disposition en projet qui lui est soumise, laquelle vise à permettre au KCE d'avoir accès aux données infirmières et aux données relatives au personnel qui sont enregistrées dans le « Résumé Hospitalier Minimum »⁹, et ce dans la mesure où l'accès à**

⁷ Pour rappel, l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux a été exécuté par l'arrêté royal du 27 avril 2007, lequel détermine les données précises qui doivent être enregistrées dans le Résumé Hospitalier Minimum et communiquées au Ministre de la Santé Publique.

⁸ Voyez l'article 262 de la loi du 24 décembre 2002.

⁹ Cet enregistrement des données infirmières et des données relatives au personnel dans le « Résumé Hospitalier Minimum » est régi par l'arrêté royal du 27 avril 2007.

ces données est nécessaire à la réalisation d'une étude scientifique qui rentre dans ses missions légales.

10. L'avant-projet entend compléter l'article 153 § 2 de la loi du 29 avril 1996 avec une définition des notions de « résumé infirmer minimum » et de « données de personnel ».
11. La notion de « *résumé infirmer minimum* » est définie comme « *les données infirmières enregistrées conformément à la réglementation relative à la communication des données hospitalières au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* ».
12. La notion de « *données de personnel* » est définie comme « *les données de personnel enregistrées conformément à la législation relative à la communication des données hospitalières au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* ».
13. **Les définitions données à ces notions ne répondent pas à l'exigence de précision et de prévisibilité** qui s'impose pourtant à toute norme qui interfère avec le droit au respect de la vie privée et le droit à la protection des données à caractère personnel. En effet, ces définitions ne permettent pas aux personnes concernées d'identifier aisément et précisément les données qui sont visées par les notions de « résumé infirmer minimum » et « données de personnel ».
14. Interrogé pour savoir si la notion de « *résumé infirmier minimum* » auquel il est fait référence dans le projet renvoie aux données infirmières reprises dans le « résumé hospitalier minimum » qui est créé par l'arrêté royal du 27 avril 2007, le délégué du Ministre a répondu par l'affirmative en précisant que « *Volgens de huidige regelgeving stemt deze omschrijving inderdaad overeen met de verpleegkundige gegevens bedoeld in artikel 13, van het besluit van 27/4/2007. Evenwel, zonder in de wet rechtstreeks te verwijzen naar de lagere norm. Zie in dat opzicht vb. adviezen van de afdeling Wetgeving van de Raad van State, nr. 24.902/1, gegeven op 6 februari 1996 en nr. 47.459/2/3, gegeven op 25/11/2009* ». Il est en de même pour la notion de « *données de personnel* » dont le délégué du Ministre a confirmé qu'il s'agissait des « *données relatives au personnel* » qui sont reprises dans le résumé hospitalier minimum (voyez l'article 14 de l'arrêté royal du 27 avril 2007).
15. Dans son avis 47.459/2, le Conseil d'Etat écrit, à propos de la notion de « résumé clinique minimum », qui est insérée à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996, que :

« Outre que le renvoi opéré par l'article 35 du texte en projet aux notions de "données du patient" et de "données médicales" s'avère peu précis, il convient de relever que le texte en projet a pour objet de définir la notion de "Résumé clinique minimum" par un renvoi à des normes adoptées par le pouvoir normatif inférieur au législateur, à savoir

le Roi. Un tel procédé n'est pas adéquat, non seulement sur le plan de la sécurité juridique, mais également parce qu'il revient à consentir au pouvoir exécutif une délégation excessivement large.

À ce propos, il convient de rappeler l'observation relative à la notion de "résumé clinique minimum" faite par la section de législation du Conseil d'État dans son avis 24.902/1 donné le 6 février 1996 sur un avant-projet d'amendement du Gouvernement au projet de loi devenu la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

Dans cet avis, la section de législation a observé ce qui suit:

"Pour l'application de la réglementation inscrite dans les amendements, il importe qu'il n'y ait aucune équivoque quant à la portée de la notion de « résumé clinique minimum ». Ce résumé n'est toutefois pas défini de manière plus précise dans les amendements soumis pour avis et ne peut en fait se déduire que de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions [ndlr : cet A.R. a été abrogé et remplacé par l'A.R du 27 avril 2007]. Il est recommandé de ne pas réserver uniquement la définition du résumé concerné à la compétence du pouvoir normatif hiérarchiquement inférieur qu'est le Roi, mais de compléter au contraire les amendements par la mention à tout le moins des composantes essentielles de la définition de la notion de « résumé clinique minimum », en abandonnant ainsi le soin de préciser cette notion au Roi, qui pourrait en être chargé de manière explicite."

Cette observation vaut, mutatis mutandis, pour le chapitre à l'examen ».

16. L'Autorité comprend que le principe de hiérarchie des normes serait mis à mal si le projet définissait les notions de « résumé infirmer minimum » et de « données de personnel » en renvoyant directement à une norme de rang inférieur, en l'occurrence l'arrêté royal du 27 avril 2007. **Toutefois, il importe que l'auteur de l'avant-projet de loi s'assure que les notions qui y sont mentionnées soient définies avec la précision et la prévisibilité requises.** À cette fin, **l'Autorité suggère à l'auteur du projet de modifier les définitions en y ajoutant une référence à l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux**, étant donné que cette disposition législative constitue le fondement juridique de l'arrêté royal du 27 avril 2007. **Cet ajout permet d'améliorer la précision et la prévisibilité des définitions ajoutées par l'avant-projet de loi à l'article 153 de la loi du 29**

avril 1996, tout en évitant de définir une notion reprise dans une norme législative par un renvoi à une norme de rang inférieur.

17. La notion de « *résumé infirmer minimum* » pourrait ainsi être définie comme « *les données infirmières qui doivent, en vertu de l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux, être enregistrées par les hôpitaux et communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* ».
18. La notion de « *données de personnel* » pourrait, pour sa part, être définie comme « *les données relatives au personnel qui doivent, en vertu de l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux, être enregistrées par les hôpitaux et communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* ».

19. L'article 157 de la loi du 29 avril 1996, tel qu'il sera rétabli par l'avant-projet de loi, prévoit que :

« Le service public fédéral met directement à la disposition du Centre d'expertise fédéral des soins de santé le résumé infirmier minimum ainsi que les données de personnel nécessaires à la réalisation d'études scientifiques dans le cadre de ses missions légales.

Cette mise à disposition de données se limite aux données nécessaires à la réalisation de l'étude scientifique concernée.

Ni la mise à disposition ni l'utilisation de ces données, visées dans le présent article, ne requièrent d'autorisation, que ce soit dans le cadre de la réglementation relative au traitement des données à caractère personnel, ou dans le cadre de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la Sécurité sociale »

20. L'Autorité prend note de la garantie inscrite dans la disposition en projet selon laquelle la « *mise à disposition de données se limite aux données nécessaires à la réalisation de l'étude scientifique concernée* ». Le délégué du Ministre a confirmé que le flux de données entre le SPF Santé Publique et le KCE ne sera donc pas automatique, mais n'aura lieu qu'après une demande du KCE indiquant les catégories de données auxquelles il souhaite avoir accès pour réaliser l'étude scientifique concernée. L'Autorité attire ainsi l'attention du SPF Santé Publique sur son obligation de vérifier, avant chaque

mise à disposition de données, si celles-ci sont effectivement nécessaires pour permettre au KCE de réaliser l'étude scientifique concernée, laquelle doit entrer dans le cadre des missions légales du KCE¹⁰.

21. Par ailleurs, **l'Autorité attire encore l'attention du SPF Santé Publique et du KCE sur l'article 20 de la LTD** qui impose à « *l'autorité publique fédérale qui transfère des données à caractère personnel sur la base de l'article 6.1.c) et e), du Règlement à toute autre autorité publique ou organisation privée, [de formaliser] cette transmission pour chaque type de traitement par un protocole entre le responsable du traitement initial et le responsable du traitement destinataire des données* »¹¹.

PAR CES MOTIFS,

L'Autorité estime que les définitions des notions de « résumé infirmier minimum » et de « données de personnel » doivent être revues afin qu'elles répondent à l'exigence de prévisibilité qui s'impose pour les normes qui interfèrent avec le droit au respect de la vie privée (cons. 11-18)

L'Autorité attire l'attention du SPF Santé Publique et du KCE sur l'obligation qui leur est imposée par l'article 20 de la LTD de conclure un protocole pour formaliser les communications de données qui auront lieu (cons. 21)




Pour le Centre de Connaissances,
Jean-Michel Serna – Responsable a.i. du Centre de Connaissances

¹⁰ Cette obligation est imposée par l'article 5.1.c) du RGPD ainsi que par la disposition en projet.

¹¹ L'Autorité rappelle qu'elle a émis, le 31 janvier 2020, une recommandation sur la portée de l'obligation de conclure un protocole afin de formaliser les communications de données à caractère personnel en provenance du secteur public fédéral (recommandation n° 02/2020).



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 105/2022 van 3 juni 2022

Betreft: Adviesaanvraag betreffende een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (CO-A-2022-102)

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit"),
aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps, de heer Yves-Alexandre de Montjoye en de heer Bart Preneel;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, met name de artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op Verordening (EU) 2016/679 *van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op de adviesaanvraag van de heer Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 27 april 2022 ;

Brengt op 3 juni 2022 het volgende advies uit:

I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht om het advies van de Autoriteit aangaande artikel X van het voorontwerp van wet *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (hierna "het voorontwerp van wet" of "het voorontwerp")*.
2. Dit artikel X van voorontwerp van wet strekt ertoe **uitdrukkelijk te bepalen dat de FOD Volksgezondheid aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg** (hierna het "KCE") **de gegevens ter beschikking stelt die zijn opgenomen in de "minimale verpleegkundige gegevens" en de "personeelsgegevens" die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van wetenschappelijke studies die binnen het kader van zijn wettelijke taken vallen.**
3. Krachtens artikel 262 van de programmawet van 24 december 2002 (hierna "de wet van 24 december 2002"), heeft het KCE « *als doel het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen vanuit de verwerking van geregistreerde gegevens en van gevalideerde gegevens, gezondheidseconomische analyses en alle andere informatiebronnen, om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorgen te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten en dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorgen voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging* »¹. Artikel 265 van de wet van 24 december 2002 vertrouwt deze opdracht toe aan het KCE: « *Het KCE analyseert de gegevens over de ziekenhuizen bedoeld in artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen* » (hierna "de wet van 29 april 1996") en artikel 266 van deze wet van 24 december 2002 bepaalt dat het KCE « *bevoegd (is) om analyses uit te voeren op basis van gecodeerde gegevens andere dan die bedoeld in artikel 265 in verband met de in artikelen 263 en 264 bedoelde opdrachten* »².

¹ De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (hierna "CPBL" genoemd), de rechtsvoorganger van de Autoriteit, heeft een advies uitgebracht over het wetsontwerp inzake de oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, advies nr. 33/2002 van 22 augustus 2002.

² Artikel 261, 4° van de wet van 24 december 2002 defineert het begrip "gecodeerde gegevens" als "gegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar natuurlijk persoon". De Autoriteit vestigt de aandacht op het feit dat er een verschil bestaat tussen gepseudonimiseerde gegevens, die in artikel 4(5) van de AVG worden gedefinieerd als gegevens die "niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt" en geanonimiseerde gegevens, die niet langer met redelijke middelen aan een bepaalde persoon kunnen worden toegeschreven, en dat enkel deze laatste geen persoonsgegevens meer vormen en dus overeenkomstig overweging 26 zijn uitgesloten van de werkingssfeer van de AVG. In het onderhavige geval merkt de Autoriteit op dat "gecodeerde gegevens" eerder lijken te vallen onder de categorie van gepseudonimiseerde gegevens dan onder die van anonieme gegevens.

4. Artikel 92 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen³ bepaalt:

«De beheerder van het ziekenhuis moet aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, volgens de door de Koning vastgestelde regels en binnen de termijn die Hij bepaalt, mededeling doen van de financiële toestand, de bedrijfsuitkomsten, het in artikel 88 bedoelde verslag, alle statistische gegevens die met zijn inrichting en met de medische activiteiten verband houden, alsmede de identiteit van de directeur en/of van de voor de bovengenoemde mededelingen verantwoordelijke persoon of personen.

De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten mogen geen gegevens bevatten die de natuurlijke persoon waarop ze betrekking hebben rechtstreeks identificeren. Er mogen geen handelingen worden verricht die erop gericht zijn om deze gegevens in verband te brengen met de geïdentificeerde natuurlijke persoon waarop ze betrekking hebben, tenzij deze nodig zijn om de ambtenaren aangestelden of adviserend artsen aangewezen in artikel 127 de waarachtigheid van de medegedeelde gegevens te laten nagaan. [...] »

5. Het is ter uitvoering van deze wetsbepaling dat de Koning het koninklijk besluit van 27 april 2007 heeft vastgesteld houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. (hierna "het koninklijk besluit van 27 april 2007")⁴. Dit koninklijk besluit bepaalt de administratieve, medische, verpleegkundige en personeelsgegevens die moeten worden opgenomen in de " Minimale Klinische Gegevens", dat moet worden bezorgd aan de FOD Volksgezondheid. De te registreren gegevens maken geen rechtstreekse identificatie mogelijk van de natuurlijke personen waarop zij betrekking hebben⁵.
6. Uit de artikelen 153, § 1 en 156 van de wet van 29 april 1996, zoals deze thans van kracht zijn, volgt dat het KCE reeds toegang kan hebben tot de gegevens van de patiënt (die - ter herinnering - geen rechtstreekse identificatie van de patiënt mogelijk maken⁶) en tot de medische gegevens die zijn

³ De laatste versie van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen werd gecoördineerd op 10 juli 2008.

⁴ De CBPL bracht twee adviezen uit over het ontwerp van koninklijk besluit dat het koninklijk besluit van 27 april 2007 is geworden: Advies nr. 14/2006 van 24 mei 2006 en advies nr. 2/2007 van 17 januari 2007.

⁵ En dit overeenkomstig artikel 92 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen («[...] De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten mogen geen gegevens bevatten die de natuurlijke persoon waarop ze betrekking hebben rechtstreeks identificeren. [...] »). Voor een lijst van de gegevens die moeten worden geregistreerd, zie de artikelen 11 tot en met 14 van het koninklijk besluit van 27 april 2007. Ook hier merkt de Autoriteit op dat dergelijke gegevens, indien zij met redelijke middelen aan een specifieke persoon kunnen worden toegeschreven, gepseudonimiseerde gegevens zijn (waarvan de verwerking onder de GDPR valt), en geen geanonimiseerde gegevens.

⁶ Overeenkomstig artikel 11 van het Koninklijk Besluit van 27 april 2007 omvatten de gegevens van de patiënt het geboortjaar van de patiënt, het geslacht van de patiënt, de gemeente waar de patiënt zijn hoofdverblijfplaats heeft, de nationaliteit van de patiënt (hetzij onderdaan van één van de volgende zes landen : de Belgische, Duitse, Franse, Luxemburgse, Nederlandse of Britse nationaliteit wanneer de betrokken patiënt staatsburger is van één van deze zes landen (België, Duitsland, Frankrijk, Luxemburg, Nederland en het Verenigd Koninkrijk); voor de burgers van de Europese Unie, hetzij - voor de niet-Europeanen -

opgenomen in de "Minimale Klinische Gegevens", voor zover deze gegevens noodzakelijk zijn *« enerzijds met het oog op de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor de geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds op de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid »*.

7. Door in artikel 153, § 1 van de wet van 29 april 1996 een definitie op te nemen van de begrippen "minimale verpleegkundige gegevens" en "personeelsgegevens" en door artikel 157 van de wet van 29 april 1996 opnieuw op te nemen, beoogt het wetsontwerp de FOD Volksgezondheid te verplichten de "minimale verpleegkundige gegevens" en de "personeelsgegevens" die nodig zijn voor de uitvoering van wetenschappelijke studies die binnen het kader van zijn wettelijke opdrachten vallen, ter beschikking te stellen van het KCE.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

8. De Autoriteit merkt op dat **de bepaling die haar voor advies is voorgelegd deel uitmaakt van een complex regelgevend en institutioneel kader** waarbij verschillende instellingen betrokken zijn, die elk verantwoordelijk zijn voor afzonderlijke maar onderling verbonden taken:
 - De ziekenhuizen zijn, overeenkomstig artikel 92 van de gecoördineerde wetten op de ziekenhuizen en het koninklijk besluit van 27 april 2007, verplicht aan de minister die Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft (en dus aan de FOD Volksgezondheid) "*statistische gegevens*" betreffende de ziekenhuizen en de "*medische activiteiten*" van de ziekenhuizen mee te delen⁷; (na deze te hebben geregistreerd in de "Minimale Klinische Gegevens") ;
 - het KCE is verantwoordelijk voor het uitvoeren van wetenschappelijke studies, onder meer om: *« kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorgen te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten »*⁸ ;
 - de FOD Volksgezondheid is, krachtens de bepalingen van het ontwerp, verplicht om aan het KCE de gegevens ter beschikking te stellen die vervat zijn in de "minimale verpleegkundige gegevens"

het continent waartoe het land van hun nationaliteit behoort), de manier waarop de patiënt verzekerd is naar Belgisch, Europees of vreemd recht, de heropname na ontslag uit hetzelfde ziekenhuis.

⁷ Ter herinnering: artikel 92 van de gecoördineerde wetten op de ziekenhuizen is ten uitvoer gelegd door het koninklijk besluit van 27 april 2007, dat de precieze gegevens bepaalt die in de Minimale Klinische Gegevens moeten worden geregistreerd en aan de minister van Volksgezondheid moeten worden meegedeeld.

⁸ Zie artikel 262 van de wet van 24 december 2002.

en de "personeelsgegevens" die haar door de ziekenhuizen worden meegedeeld krachtens artikel 92 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en het koninklijk besluit van 27 april 2007.

9. In dit advies voert de Autoriteit geen analyse uit van de conformiteit van het rechtskader (dat reeds van kracht is) met betrekking tot de "Minimale Klinische Gegevens" en de mededeling aan het KCE van de gegevens van de patiënt en de daarin vervatte medische gegevens. Evenmin onderzoekt de Autoriteit de conformiteit van het rechtskader (dat reeds van kracht is) waarbinnen het KCE zijn taken uitvoert (en, in voorkomend geval, persoonsgegevens verwerkt). **In dit advies beperkt de Autoriteit haar onderzoek tot de haar voorgelegde ontwerpbeplanning, die tot doel heeft het KCE toegang te verlenen tot de verpleegkundige en personeelsgegevens die zijn opgenomen in de "Minimale Klinische Gegevens"**⁹ **voor zover de toegang tot deze gegevens noodzakelijk is voor de uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek dat binnen zijn wettelijke opdrachten valt.**
10. Het voorontwerp beoogt artikel 153, § 2, van de wet van 29 april 1996 aan te vullen met een definitie van de begrippen "minimale verpleegkundige gegevens" en "personeelsgegevens".
11. Het begrip «*minimale verpleegkundige gegevens*» krijgt deze definitie «*de verpleegkundige gegevens die geregistreerd worden op basis van de reglementering met betrekking tot de mededeling van ziekenhuisgegevens aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft*».
12. Het begrip «personeelsgegevens» wordt gedefinieerd als «personeelsgegevens die geregistreerd worden op basis van de reglementering met betrekking tot de mededeling van ziekenhuisgegevens aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft».
13. **Definities van deze begrippen voldoen niet aan de nauwkeurigheids- en voorspelbaarheidvereiste die noodzakelijk is voor elke norm die ingrijpt in het recht op persoonlijke levenssfeer en het recht op bescherming van persoonsgegevens.** Deze definities stellen de betrokkenen immers niet in staat gemakkelijk en precies te bepalen welke gegevens onder de begrippen "minimale verpleegkundige gegevens" en "personeelsgegevens" vallen.
14. Op de vraag of het begrip "*minimale verpleegkundige gegevens*" in het ontwerp verwijst naar de verpleegkundige gegevens die zijn opgenomen in de "Minimale Klinische Gegevens" die zijn ingevoerd bij het koninklijk besluit van 27 april 2007, antwoordt de afgevaardigde van de minister bevestigend en preciseert hij: «Volgens de huidige regelgeving stemt deze omschrijving inderdaad overeen met de verpleegkundige gegevens bedoeld in artikel 13, van het besluit van 27/4/2007. Evenwel, zonder in de

⁹ Deze registratie van verpleegkundige en personeelsgegevens in de "Minimale Klinische Gegevens" wordt geregeld door het Koninklijk Besluit van 27 april 2007.

wet rechtstreeks te verwijzen naar de lagere norm. Zie in dat opzicht vb. adviezen van de afdeling Wetgeving van de Raad van State, nr. 24.902/1, gegeven op 6 februari 1996 en nr. 47.459/2/3, gegeven op 25/11/2009». Hetzelfde geldt voor het begrip "*personeelsgegevens*" waarvan de afgevaardigde van de minister bevestigde dat het hier gaat over "*gegevens betreffende het personeel*" die zijn opgenomen in de minimale klinische gegevens (zie artikel 14 van het koninklijk besluit van 27 april 20047).

15. In zijn advies 47.459/2 schrijft de Raad van State, met betrekking tot het begrip "minimale klinische gegevens" dat is ingevoegd in artikel 153 van de wet van 29 april 1996, het volgende (het is de Autoriteit die vertaalt):

« Afgezien van het feit dat de verwijzing in artikel 35 van de ontwerptekst naar de begrippen "patiëntgegevens" en "medische gegevens" niet erg nauwkeurig is, moet worden opgemerkt dat de ontwerptekst het begrip "minimale klinische gegevens" wil definiëren door te verwijzen naar regels die zijn vastgesteld door de normatieve macht die ondergeschikt is aan de wetgever, namelijk de Koning. Een dergelijke procedure is niet adequaat, niet alleen vanuit het oogpunt van rechtszekerheid, maar ook omdat zij erop neerkomt dat aan de uitvoerende macht een te ruime delegatie wordt verleend.

In dit verband zij verwezen naar de opmerking die de afdeling Wetgeving van de Raad van State in haar advies 24.902/1 van 6 februari 1996 maakte met betrekking tot het begrip "minimale klinische gegevens over een voorontwerp van amendement van de regering in het wetsontwerp dat op 29 april 1996 de wet houdende sociale bepalingen is geworden.

In dit advies merkte de afdeling Wetgeving het volgende op:

"Voor de toepassing van de in de amendementen vervatte regelgeving is het van belang dat er geen onduidelijkheid bestaat over de reikwijdte van het begrip "minimale klinische gegevens". Deze gegevens worden echter niet nader omschreven in de amendementen die voor advies zijn voorgelegd en kunnen in feite alleen worden afgeleid uit het koninklijk besluit van 6 december 1994 tot vaststelling van de regels volgens welke bepaalde gegevens moeten worden meegedeeld aan de minister die Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft [noot van de redactie: dit koninklijk besluit is ingetrokken en vervangen door het koninklijk besluit van 27 april 2007]. Er wordt aanbevolen dat de definitie van deze minimale gegevens in kwestie niet uitsluitend wordt voorbehouden aan de lagere normatieve macht, de Koning, maar dat de amendementen worden aangevuld met de vermelding van ten minste de essentiële elementen van de definitie

van het begrip "minimale klinische gegevens", zodat de nadere invulling van dit begrip niet wordt overgelaten aan de Koning, aan wie het uitdrukkelijk zou kunnen worden toevertrouwd".

Deze opmerking is mutatis mutandis van toepassing op dit hoofdstuk".

16. De Autoriteit begrijpt dat het beginsel van de hiërarchie van normen zou worden ondermijnd indien het ontwerp de begrippen "minimale verpleegkundige gegevens" en "personeelsgegevens" zou definiëren door rechtstreeks te verwijzen naar een norm van lagere rang, in dit geval het Koninklijk besluit van 27 april 2007. Het is echter van belang dat de auteur van het wetsontwerp ervoor zorgt dat de daarin genoemde begrippen met de nodige nauwkeurigheid en voorspelbaarheid worden gedefinieerd. Daartoe **stelt de Autoriteit voor dat de auteur van het ontwerp de definities wijzigt door een verwijzing toe te voegen naar artikel 92 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen**, aangezien deze wetsbepaling de rechtsgrondslag vormt voor het koninklijk besluit van 27 april 2007. **Deze toevoeging maakt het mogelijk de nauwkeurigheid en voorspelbaarheid te verbeteren van de definities die door het voorontwerp van wet aan artikel 153 van de wet van 29 april 1996 worden toegevoegd, en tegelijkertijd te vermijden dat een begrip dat in een wetsbepaling is opgenomen, wordt gedefinieerd door verwijzing naar een bepaling van lagere rangorde.**
17. Het begrip "minimale verpleegkundige gegevens" zou de volgende definitie kunnen krijgen: «*de verpleegkundige gegevens die krachtens artikel 92 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen door de ziekenhuizen moeten worden geregistreerd en meegedeeld aan de minister die bevoegd is voor de Volksgesondheid*».
18. Het begrip "personeelsgegevens" zou dan kunnen worden gedefinieerd als «personeelsgegevens die krachtens artikel 92 van de gecoördineerde wetten op de ziekenhuizen door de ziekenhuizen moeten worden geregistreerd en medegedeeld aan de minister die bevoegd is voor Volksgezondheid ».
19. Artikel 157 van de wet van 29 april 1996, zoals hernomen in het voorontwerp van wet bepaalt dat:

« De federale overheidsdienst stelt aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg de minimale verpleegkundige gegevens en de personeelsgegevens die

nodig zijn voor het verrichten van wetenschappelijke studies binnen het kader van de wettelijk voorziene opdrachten, rechtstreeks ter beschikking.

Deze terbeschikkingstelling van gegevens beperkt (blijft) tot de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van de betrokken wetenschappelijke studie.

Voor de in dit artikel bedoelde terbeschikkingstelling en gebruik van bedoelde gegevens, is geen machtiging vereist, en dit noch in het kader van de regelgeving inzake de verwerking van persoonsgegevens, noch in het kader van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van Sociale Zekerheid. »

20. De Autoriteit neemt nota van de garantie in de ontwerpbeplanning dat «*deze terbeschikkingstelling van gegevens blijft beperkt tot de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van de betrokken wetenschappelijke studie*». De afgevaardigde van de minister bevestigde dat de gegevensstroom tussen de FOD Volksgezondheid en het KCE dus niet automatisch zal verlopen, maar pas na een verzoek van het KCE waarin het aangeeft tot welke categorieën van gegevens het toegang wenst te hebben om de betrokken wetenschappelijke studie uit te voeren. De Autoriteit vestigt dan ook de aandacht van de FOD Volksgezondheid op zijn verplichting om vóór elke mededeling van gegevens na te gaan of deze werkelijk nodig zijn om het KCE in staat te stellen de betrokken wetenschappelijke studie uit te voeren, die moet behoren tot de wettelijke taken van het KCE¹⁰.
21. Overigens vestigt de Autoriteit de aandacht van de FOD Volksgezondheid en het KCE op artikel 20 van de WVG dat de verplichting oplegt aan «*de federale overheid, die op basis van artikel 6.1.c) en e) van de AVG, persoonsgegevens doorgeeft aan enig andere overheid of privéorgaan, deze doorgifte moet formaliseren in een protocol dat tot stand komt tussen de initiële verwerkingsverantwoordelijke en de verwerkingsverantwoordelijke ontvanger van de gegevens* »¹¹.

OM DIE REDENEN,

is de Autoriteit van oordeel dat de definities van "minimale verpleegkundige gegevens" en "personeelsgegevens" moeten worden herzien om ervoor te zorgen dat zij voldoen aan

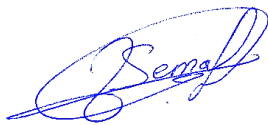
¹⁰ Deze verplichting vloeit voort uit artikel 1.c) van de AVG, alsook uit de ontwerpbeplanning.

¹¹ In dit verband verwijst de Autoriteit naar haar aanbeveling van 31 januari 2020 betreffende de draagwijdte van de verplichting om een protocol te sluiten om de mededelingen van persoonsgegevens door de federale publieke sector te formaliseren, (Aanbeveling nr. 02/2020).

Advies 105/2022 - 9/9

de eis van voorspelbaarheid die is vereist voor normen die een inmenging vormen in het recht op privacy (overw. 11-18)

vestigt de Autoriteit de aandacht van de FOD Volksgezondheid en het KCE op de verplichting die artikel 20 van de WVG hen oplegt om een protocol te sluiten om de gegevensmededelingen die zullen plaatsvinden, te formaliseren (overw. 21)



Voor het Kenniscentrum,

Jean-Michel Serna - Verantwoordelijke a.i. van het Kenniscentrum

