

a) beroepsbeoefenaars die uiterlijk in de loop van het academiejaar 2015-2016 hun studies hebben beëindigd onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;

2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie, zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

3° zij kunnen uiterlijk op 1 september 2018 een bewijs voorleggen van bestendige uitoefening van de psychotherapie;

b) beroepsbeoefenaars die de specifieke opleiding psychotherapie, zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, op 1 september 2016 hebben aangevat of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;

2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

c) beroepsbeoefenaars die een opleiding van minimaal bachelorniveau die recht geeft op een beroepstitel overeenkomstig deze wet hebben aangevat op 1 september 2016 of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;

2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

3° zij hebben tevens een professionele stage gevolgd, zoals bedoeld in paragraaf 3, tweede lid.

§ 5. In afwijking op de paragrafen 2, 3 en 4 kunnen ook niet-beroepsbeoefenaars bepaalde psychotherapeutische handelingen uitvoeren voor zover zij ressorteren onder één van de volgende categorieën:

a) zij die uiterlijk in de loop van het academiejaar 2015-2016 hun studies hebben beëindigd onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;

2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie, zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

3° zij kunnen uiterlijk op 1 september 2018 een bewijs voorleggen van bestendige uitoefening van de psychotherapie;

b) zij die de specifieke opleiding psychotherapie, zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, op 1 september 2016 hebben

a) praticiens professionnels qui, au plus tard au cours de l'année académique 2015-2016, ont terminé leurs études aux conditions cumulatives suivantes:

1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à cette loi ;

2° ils ont terminé avec fruit une formation spécifique en psychothérapie, tel que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

3° ils peuvent fournir au plus tard le 1^{er} septembre 2018 la preuve de l'exercice régulier de la psychothérapie;

b) praticiens professionnels qui, au 1^{er} septembre 2016, ont entamé ou entament pendant l'année académique 2016-2017 la formation spécifique en psychothérapie, aux conditions cumulatives suivantes:

1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à cette loi;

2° ils ont terminé avec fruit la formation spécifique en psychothérapie, tel que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

c) praticiens professionnels qui, au 1^{er} septembre 2016, ont entamé ou entament pendant l'année académique 2016-2017 une formation au minimum de niveau bachelier qui donne droit à un titre professionnel conformément à cette loi, aux conditions cumulatives suivantes:

1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à cette loi ;

2° ils ont terminé avec fruit une formation spécifique en psychothérapie, tel que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

3° ils ont également suivi un stage professionnel, tel que visé au paragraphe 3, alinéa 2.

§ 5. Par dérogation aux paragraphes 2, 3 et 4, les personnes qui ne sont pas praticiens professionnels peuvent exercer certains actes psychothérapeutiques, pour autant qu'ils ressortent d'une des catégories suivantes:

a) ceux qui, au plus tard au cours de l'année académique 2015-2016, ont terminé leurs études aux conditions cumulatives suivantes:

1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;

2° ils ont terminé avec fruit une formation spécifique en psychothérapie, tel que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

3° ils peuvent fournir au plus tard le 1^{er} septembre 2018 la preuve de l'exercice régulier de la psychothérapie;

b) ceux qui, au 1^{er} septembre 2016 ont entamé ou entament pendant l'année académique 2016-2017 la formation

aangevat of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;

2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

c) zij die een opleiding van minimaal bachelorniveau hebben aangevat op 1 september 2016 of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;

2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

3° zij hebben tevens een professionele stage gevolgd, zoals bedoeld in paragraaf 3, tweede lid.

De personen bedoeld in het vorige lid kunnen de psychotherapie uitoefenen voor zover bijkomend aan volgende cumulatieve voorwaarden wordt voldaan:

i. het gaat om niet-autonome uitoefening van bepaalde psychotherapeutische handelingen onder toezicht van een beoefenaar, zoals bedoeld in de paragrafen 2 tot en met 4;

ii. de uitoefening heeft plaats in interdisciplinair verband met intervisie.

§ 6. De Koning kan bij in Ministerraad overlegd besluit, na het advies van de Federale Raad te hebben ingewonnen, ook andere beroepsbeoefenaars toelaten om de psychotherapie uit te oefenen. Desgevallend stelt Hij de voorwaarden vast waaronder zij de psychotherapie mogen uitoefenen. Deze voorwaarden hebben minstens betrekking op hun vooropleiding.

§ 7. De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de psychotherapie nader omschrijven en voorwaarden vaststellen in verband met de uitoefening ervan, waaronder de leerstof die moet zijn verwerkt en de professionele stage, zoals bedoeld in paragraaf 3, tweede lid.”

Art. 63

In dezelfde wet wordt een artikel 68/2/2 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art.68/2/2. § 1. De autonome beoefenaars van de geestelijke gezondheidszorg, zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2, alsook de autonome beoefenaars van de psychotherapie, zoals bedoeld in artikel 68/2/1, § 4, kunnen worden bijgestaan door assistenten, de zogenaamde ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.

spécifique en psychothérapie, telle que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, aux conditions cumulatives suivantes:

1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;

2° ils ont terminé avec fruit la formation spécifique en psychothérapie telle que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

c) ceux qui, au 1^{er} septembre 2016, ont entamé ou entament pendant de l'année académique 2016-2017 une formation au minimum de niveau bachelier, aux conditions cumulatives suivantes:

1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;

2° ils ont terminé avec fruit la formation spécifique en psychothérapie, telle que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

3° ils ont également suivi un stage professionnel, tel que visé au paragraphe 3, alinéa 2.

Les personnes visées à l'alinéa précédent peuvent exercer la psychothérapie pour autant qu'elles satisfassent aux conditions cumulatives suivantes:

i. il s'agit de la pratique non autonome de certains actes psychothérapeutiques sous la surveillance d'un praticien, tels que visés aux paragraphes 2 à 4 inclus;

ii. la pratique a lieu dans un cadre interdisciplinaire avec intervisioin.

§ 6. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avoir recueilli l'avis du Conseil fédéral, également autoriser d'autres praticiens professionnels à exercer la psychothérapie. Il fixe, le cas échéant, les conditions auxquelles ils peuvent exercer la psychothérapie. Ces conditions portent au minimum sur leur formation préparatoire.

§ 7. Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, préciser la psychothérapie et fixer les conditions relatives à l'exercice de cette discipline, dont la matière qui doit avoir été traitée et le stage professionnel, tel que visé au paragraphe 3, alinéa 2”.

Art. 63

Dans la même loi est inséré un article 68/2/2, libellé comme suit:

“Art. 68/2/2. § 1^{er}. Les praticiens autonomes des soins de santé mentale, tels que visés aux articles 3, § 1^{er}, 68/1 et 68/2, ainsi que les praticiens autonomes de la psychothérapie, tels que visés à l'article 68/2/1, § 4, peuvent être aidés par des assistants, appelés les professions de soutien en soins de santé mentale.

De ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen stellen geen autonome diagnostische en therapeutische handelingen maar voeren opdrachten uit op verzoek en onder supervisie van de in het vorige lid vermelde beroepsbeoefenaars of van de in het vorige lid vermelde beoefenaars van de psychotherapie.

§ 2. De Koning kan bij in Ministerraad overlegd besluit, na het advies te hebben ingewonnen van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de lijst vaststellen van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen alsook de algemene criteria voor de erkenning van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.

De Koning kan, na het advies te hebben ingewonnen van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de specifieke criteria bepalen die gelden voor ieder van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.”.

Art. 64

Artikel 68/3 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art.68/3. § 1. Er wordt een Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen opgericht, hierna Federale Raad genoemd, die tot taak heeft de voor de Volksgezondheid bevoegde minister, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de erkenning en de uitoefening van de geestelijke gezondheidszorgberoepen, waaronder de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek alsook over alle aangelegenheden inzake de uitoefening van de psychotherapie.

§ 2. De samenstelling van de Federale Raad zal derwijze geschieden dat te benoemen leden bijzonder vertrouwd zijn met de uitoefening van een geestelijk gezondheidszorgberoep of de uitoefening van de psychotherapie.

§ 3. De Federale Raad bestaat uit volgende 3 beroepsgroepen:

- a) de beroepsgroep klinisch psychologen, bestaande uit 16 klinisch psychologen;
- b) de beroepsgroep klinisch orthopedagogen bestaande uit 4 klinisch orthopedagogen;
- c) de beroepsgroep artsen, bestaande uit 8 artsen.

Iedere beroepsgroep telt een gelijk aantal Nederlandstalige en Franstalige leden.

Iedere beroepsgroep bevat een gelijk aantal leden die een academische functie bekleden enerzijds en leden die sedert tenminste 5 jaar hetzij een geestelijk gezondheidsberoep hetzij de psychotherapie beoefenen anderzijds.

De in het vorige lid bedoelde leden die een academische functie bekleden, worden voorgedragen op een lijst van

Les professions de support en soins de santé mentale ne posent aucun acte diagnostique et thérapeutique autonome mais exécutent des tâches à la demande de et sous la supervision des praticiens professionnels mentionnés à l’alinéa précédent ou des praticiens de la psychothérapie mentionnés à l’alinéa précédent.

§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, fixer la liste des professions de support en soins de santé mentale, ainsi que les critères généraux d’agrément des professions de support en soins de santé mentale.

Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, déterminer les critères spécifiques qui s’appliquent à chacune des professions de support en soins de santé mentale.”.

Art. 64

L’article 68/3 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 68/3. § 1^{er}. Il est institué un Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, dénommé ci-après “Conseil fédéral”, qui a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d’initiative, des avis en toutes matières relatives à l’agrément et à l’exercice des professions des soins de santé mentale, dont la psychologie clinique et l’orthopédagogie clinique, ainsi qu’en toutes matières relatives à l’exercice de la psychothérapie.

§ 2. Le Conseil fédéral sera composé de façon telle que les membres à nommer seront particulièrement familiarisés avec l’exercice d’une profession des soins de santé mentale ou l’exercice de la psychothérapie.

§ 3. Le Conseil fédéral se compose des trois groupes professionnels suivants:

- a) le groupe professionnel des psychologues cliniciens, composé de 16 psychologues cliniciens;
- b) le groupe professionnel des orthopédagogues cliniciens, composé de 4 orthopédagogues cliniciens;
- c) le groupe professionnel des médecins, composé de 8 médecins.

Chaque groupe professionnel compte un nombre égal de membres francophones et néerlandophones.

Chaque groupe professionnel comprend un nombre égal de membres qui occupent une fonction académique d’une part, et de membres qui, depuis au moins 5 ans, exercent soit une profession des soins de santé mentale, soit la psychothérapie d’autre part.

Les membres visés à l’alinéa précédent qui occupent une fonction académique, sont proposés sur une liste double par

dubbeltallen door de faculteiten die volledig onderwijs verstrekken dat leidt tot een opleiding die de uitoefening toestaat van de klinische psychologie, de klinische orthopedagogiek of van de geneeskunde.

De in het derde lid bedoelde leden die een geestelijk gezondheidszorgberoep of de psychotherapie beoefenen worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve beroepsverenigingen.

De Koning legt de criteria vast opdat een vereniging als representatief in de zin van het vorige lid kan worden aangewezen.

Voor zover er binnen eenzelfde taalgroep van de beroepsgroep als bedoeld in het eerste lid, b), van deze paragraaf geen leden te vinden zijn, komen ook orthopsychologen in aanmerking om een mandaat op te nemen binnen deze beroepsgroep op voorwaarde dat de beroepsverenigingen voor psychologen die deze orthopsychologen voordragen, zich in hun statuten ook uitdrukkelijk tot de uitoefening van de orthopedagogiek richten.

Voor zover met toepassing van het vorige lid geen orthopsychologen kunnen worden voorgedragen, kunnen ook klinisch psychologen in aanmerking komen om een mandaat op te nemen binnen de beroepsgroep als bedoeld in het eerste lid, b).

§ 4. Zowel de voor de Volksgezondheid bevoegde minister als de Federale Raad, kunnen werkgroepen oprichten, die hetzij met een permanente hetzij met een tijdelijke opdracht worden belast.

Aan de werkgroepen van de Federale Raad kunnen naast leden van de Federale Raad ook experts worden toegevoegd.

§ 5. Aan elk werkend lid van de Federale Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd die aan dezelfde voorwaarden voldoet.

§ 6. De leden van de Federale Raad worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar. De voor de Volksgezondheid bevoegde minister duidt buiten de leden de voorzitter en ondervoorzitter van de Federale Raad aan.

§ 7. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad.

De Federale Raad kan alleen geldig beraadslagen en adviezen uitbrengen wanneer ten minste de helft van de werkende leden aanwezig is of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd is.

Indien het aanwezigheidsquorum na een tweede oproep niet werd bereikt, kan de Federale Raad in afwijking van het vorige lid bij de volgende vergadering hoe dan ook geldig beraadslagen en beslissen.

De adviezen van de Federale Raad worden genomen bij gewone meerderheid van de aanwezige leden.

les facultés organisant un enseignement complet menant à une formation autorisant l'exercice de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou de l'art médical.

Les membres visés à l'alinéa 3 qui exercent une profession des soins de santé mentale ou la psychothérapie, sont proposés sur une liste double par les organisations professionnelles représentatives.

Le Roi fixe les critères permettant à une organisation d'être désignée comme représentative au sens de l'alinéa précédent.

Pour autant que dans un même groupe linguistique du groupe professionnel tel que visé à l'alinéa 1^{er}, b), du présent paragraphe, il n'y ait aucun membre, des orthopsychologues entrent aussi en ligne de compte pour occuper un mandat au sein de ce groupe professionnel, à condition que les organisations professionnelles de psychologues qui proposent ces orthopsychologues, s'adressent également de façon explicite à l'exercice de l'orthopédagogie dans leurs statuts.

Pour autant qu'en application de l'alinéa précédent, aucun orthopsychologue n'ait pu être proposé, des psychologues cliniciens entrent aussi en ligne de compte pour occuper un mandat au sein du groupe professionnel visé à l'alinéa 1^{er}, b).

§ 4. Tant le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions que le Conseil fédéral, peuvent créer des groupes de travail, qui sont chargés d'une mission soit permanente, soit temporaire.

Outre des membres du Conseil fédéral, des experts peuvent également être adjoints aux groupes de travail du Conseil fédéral.

§ 5. Chaque membre effectif du Conseil fédéral est pourvu d'un membre suppléant répondant aux mêmes conditions que lui.

§ 6. Les membres du Conseil fédéral sont nommés par le Roi pour un terme renouvelable de six ans. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions désigne le président et le vice-président du Conseil fédéral en dehors des membres.

§ 7. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral.

Le Conseil fédéral ne peut délibérer valablement et donner des avis que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant.

Si le quorum de présente n'est pas atteint au terme d'un second appel, le Conseil fédéral peut en tout cas, en dérogation à l'alinéa précédent, valablement délibérer et décider au cours de la réunion suivante.

Les avis du Conseil fédéral sont pris à la majorité simple des membres présents.

Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.

§ 8. Indien minstens de helft van de leden van één van de beroepsgroepen van de Federale Raad, zoals bedoeld in § 3, eerste lid, niet akkoord gaat met het advies van de Federale Raad, kan deze beroepsgroep een afzonderlijk advies uitbrengen waarin zij haar afwijkend standpunt uiteenzet. Dit advies wordt tegelijk met het advies van de Federale Raad overgemaakt aan de voor de Volksgezondheid bevoegde minister.”.

Art. 65

In artikel 119, § 1, 2°, e), tweede lid, worden de woorden “Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek” vervangen door de woorden “Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen”.

Art. 66

In artikel 133, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek” vervangen door de woorden “Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen”.

Art. 67

In artikel 143/1 van dezelfde wet worden de woorden “de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek” telkens vervangen door de woorden “Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen”.

Art. 68

De artikelen 57 tot en met 67 treden in werking op 1 september 2016.

HOOFDSTUK 2

Andere wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Afdeling 1

Eensluidend advies

Art. 69

In artikel 141 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt telkens het woord “eensluidend” geschrapt.

En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

§ 8. Si au moins la moitié des membres d’un des groupes professionnels du Conseil fédéral, tels que visés au § 3, alinéa 1^{er}, ne sont pas d’accord avec l’avis du Conseil fédéral, ledit groupe professionnel peut rendre un avis distinct dans lequel il expose sa position divergente. Cet avis est transmis avec l’avis du Conseil fédéral au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.”.

Art. 65

À l’article 119, § 1^{er}, 2°, e), alinéa 2, les mots “Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l’orthopédagogie clinique” sont remplacés par les mots “Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale”.

Art. 66

À l’article 133, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l’orthopédagogie clinique” sont remplacés par les mots “Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale”.

Art. 67

À l’article 143/1 de la même loi, les mots “Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l’orthopédagogie clinique” sont remplacés chaque fois par les mots “Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale”.

Art. 68

Les articles 57 à 67 entrent en vigueur le 1^{er} septembre 2016.

CHAPITRE 2

Autres modifications à la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

Section 1^{re}

Avis conforme

Art. 69

À l’article 141 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, le mot “conforme” est chaque fois supprimé.

Afdeling 2*Federale raad voor paramedische beroepen*

Art. 70

In de artikelen 23, § 1, vierde lid, 71, § 2, 72, § 2, eerste lid, 76, 119, § 1, 2^o, e), tweede lid, 133, eerste lid, 176 eerste lid, 2^o, en 180 van dezelfde wet, worden de woorden “Nationale Raad voor paramedische beroepen” telkens vervangen door de woorden “Federale raad voor paramedische beroepen”.

Afdeling 3*Farmaceutisch-technisch assistent*

Art. 71

In artikel 153, § 3, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt tussen het derde en vierde lid en lid ingevoegd, luidende:

“In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent, maar die op 1 september 2010 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de farmaceutisch-technisch assistenten die deze handelingen uitvoeren.”

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen

Enige afdeling*Bevoegdverklaring*

Art. 72

In artikel 24, § 2 en 3, van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen, gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt telkens de zin “De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van dit artikel worden ingediend” vervangen als volgt:

“De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van artikel 10 worden ingediend.”

Section 2*Conseil fédéral des professions paramédicales*

Art. 70

Dans les articles 23, § 1^{er}, alinéa 4, 71, § 2, 72, § 2, alinéa 1^{er}, 76, 119, § 1^{er}, 2^o, e), alinéa 2, 133, alinéa 1^{er}, 176, alinéa 1^{er}, 2^o, et 180 de la même loi, les mots “Conseil national des professions paramédicales” sont chaque fois remplacés par les mots “Conseil fédéral des professions paramédicales”.

Section 3*Assistant pharmaceutico-technique*

Art. 71

Dans l'article 153, § 3, de la même loi, modifié par la loi du 17 juillet 2015, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er} et par dérogation à l'article 72, § 1^{er}, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour la profession d'assistant pharmaceutico-technique, mais qui, au 1^{er} septembre 2010, ont exécuté des actes de la profession d'assistant pharmaceutico-technique pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les assistants pharmaceutico-techniques effectuant ces actes.”

CHAPITRE 3

Modification à la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes

Section unique*Autorisation*

Art. 72

À l'article 24, § 2 et 3, de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes, modifiée par la loi du 10 avril 2014, la phrase “La demande d'autorisation doit être introduite dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du présent article” est chaque fois remplacée par la disposition suivante:

“La demande d'autorisation doit être introduite dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur de l'article 10.”

Art. 73

In artikel 25 van dezelfde wet worden de woorden “en uiterlijk op 1 september 2015” opgeheven.

Art. 74

Artikel 73 treedt in werking op 31 augustus 2015.

HOOFDSTUK 4

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

Afdeling 1*Definitie ‘tabaksproducten’*

Art. 75

Artikel 1, 2°, d), 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 wordt aangevuld met de woorden “, hierna tabaksproducten genoemd”.

Afdeling 2*Etikettering tabaksproducten*

Art. 76

Artikel 8 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. In afwijking van paragraaf 1 worden de gegevens die op het etiket van tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten voorkomen en die dwingend zijn voorgeschreven in uitvoering van deze wet, gesteld in het Nederlands, Frans en Duits, onafhankelijk van het taalgebied waar de produkten op de markt worden aangeboden.”

Art. 73

À l'article 25 de la même loi, les mots “et au plus tard le 1^{er} septembre 2015” sont supprimés.

Art. 74

L'article 73 entre en vigueur le 31 août 2015.

CHAPITRE 4

Modification à 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

Section 1^e*Définition “produits de tabac”*

Art. 75

L'article 1, 2°, d), 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 est complété par les mots “, ci-après dénommés produits de tabac”.

Section 2*Étiquetage produits du tabac*

Art. 76

Dans la même loi, l'article 8, modifié par la loi du 22 mars 1989, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

“§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les mentions qui figurent à l'étiquette de tabac, de produits à base de tabac et de produits similaires et qui sont rendues obligatoires en exécution de la présente loi sont libellées en Néerlandais, Français et Allemand, indépendamment de la région linguistique où les produits sont mis sur le marché.”



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie [de impactanalyse van de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 8 van 10 november 1968 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen](#)

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid : Mevr. M De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) :
 - Koen Vandewoude, koenraad.vandewoude@minsoc.fed.be, 02/528.69.43
 - Harmen Lecok; harmen.lecok@minsoc.fed.be, 02/528.69.19
- Adviesdienst: FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.): Saartje Brusseleers, saartje.brusseleers@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.12

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving:
- iijziging van de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 8 van 10 november 1968 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen
- iijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Beide voorontwerpen zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden en worden bijgevolg als 1 samenhangend geheel beschouwd.

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

De wet van 4 april 2014 die in werking treedt op 1 september 2016 bevat een aantal ernstige tekortkomingen die van die aard zijn dat ze de uitvoerbaarheid van de wet in het gedrang brengen. Zo is er een vernietigingsverzoek hangende bij het Arrondissements Hof tegen de definitie van de klinische orthopedagogiek, ingesteld door de Vlaamse Vereniging voor Orthopedagogiek (VVVO), wordt bij de samenstelling van de Federale Raad voor klinische psychologie en klinische orthopedagogiek geen rekening gehouden met de praktijk waardoor er geen Franstalige orthopedagogen een mandaat kunnen opnemen in de Federale Raad en biedt het huidige kader van de psychotherapie te weinig kwaliteitsgaranties voor de patiënt.

De voorontwerpen van wet reiken een oplossing aan voor deze problemen: bij de omschrijving van de klinische orthopedagogiek wordt rekening gehouden met de verzuchtingen van de VVVO waardoor zij bereid zijn afstand te doen van hun vernietigingsverzoek.

Wat de samenstelling van de Federale Raad betreft wordt voorzien dat ook orthopsychologen en klinisch psychologen in aanmerking om een mandaat op te nemen binnen de beroepsgroep klinisch orthopedagogen zodat de Federale Raad alsnog geldig kan worden samengesteld.

De psychotherapie krijgt een plaats binnen de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zodat alle kwaliteitswaarborgen en garanties voorzien in de wet, automatisch van toepassing worden. De psychotherapie wordt omschreven als behandelvorm, uit te oefenen door een arts, klinisch psycholoog en klinisch orthopedagoog. Er worden evenwel ruime verworven rechten voorzien voor al wie nu aan de slag is en er wordt tevens de mogelijkheid voorzien om bij KB ook andere gezondheidszorgberoepen toe te laten tot de uitoefening van de psychotherapie.

- 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.](#)

RiA

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

1. Interkabinettenwerkgroep : 23/10/2015, 28/10/2015, 4/12/2015
2. Advies inspecteur van financiën van
3. Akkoord Minister van Begroting van

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

Click here to enter text.

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse [?]

Impactanalyse formulier

⊗

elke 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-**e**haustieve 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 de uit gebruik indien nodig trefwoorden en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de thema's **et** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Armoedebestrijding

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)

een impact

Click here to enter text.

Gelijkeansen en sociale cohesie

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

een impact

Click here to enter text.

Gelijkheid van vrouwen en mannen

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

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

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

geen enkele impact op de gelijkheid tussen mannen en vrouwen.

→ **De impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen is niet van toepassing op de groep(en) van personen die wordt genoemd in de vraag.**

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

Click here to enter text.

→ **De impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen is niet van toepassing op de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.**

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? **Y/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.

→ **De impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen is niet van toepassing op de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.**

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

Click here to enter text.

Gezondheid

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van

Impactanalyse formulier

⊙

chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

↓ Leg uit

geen impact

Werkgelegenheid

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

↓ Leg uit

geen impact

Click here to enter text.

Consumptie en productiepatronen

Marktstabiliteit 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

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

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

↓ Leg uit

geen impact

Click here to enter text.

Onderzoek en ontwikkeling

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

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

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

geen impact

→

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

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

→

Impactanalyse formulier

⊗

- 3. deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? N Leg uit
Click here to enter text.
- 4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? N Leg uit
Click here to enter text.
- 5. elke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?
Click here to enter text.

Administratieve lasten

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.

⊗

→

- 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.

⊗

- een impact
-
- 2. elke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
Huidige regelgeving
- 3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
Huidige regelgeving
- 4. elke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
Huidige regelgeving
- 5. elke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

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

Energie

Energiemi (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.

een impact

Obiliteit

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.

een impact

Voeding

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

↓ Leg uit

Click here to enter text.

een impact

Limaatverandering

Impactanalyse formulier

⊗

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

↓ Leg uit

geen impact

Click here to enter text.

Natuurlijke hulpbronnen

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

↓ Leg uit

geen impact

Click here to enter text.

Buitenruimte binnenlucht

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO₂, NO₂, NH₃), fijn stof.

↓ Leg uit

geen impact

Click here to enter text.

Biodiversiteit

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

↓ Leg uit

geen impact

Click here to enter text.

Interferentie

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

↓ Leg uit

geen impact

Click here to enter text.

Overheid

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

↓ Leg uit

geen impact

Click here to enter text.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling

Bescherming 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 (toelating), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

geen impact

→ [Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling](#)

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

Click here to enter text.

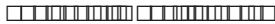
Impactanalyse formulier

Ⓜ

→ ~~Deze tekst is bedoeld voor de impactanalyse en wordt niet afgedrukt.~~

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

[Click here to enter text.](#)



Référez-vous au [document de travail](#) [en français](#) [en néerlandais](#)
[Document de travail](#) [in Dutch](#) [in French](#) [in German](#) [in Italian](#) [in Spanish](#)

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent: Mme M De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) :
 - Koen Vandewoude, koenraad.vandewoude@minsoc.fed.be, 02/528.69.43
 - Harmen Lecok; harmen.lecok@minsoc.fed.be, 02/528.69.19
- Administration: SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) : Saartje Brusseleers, saartje.brusseleers@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.12

B. Projet

- Titre de la réglementation :
 - Modification de la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé
 - Modification de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

La loi du 4 avril 2014, qui entrera en vigueur en date du 1^{er} septembre 2016, comporte un certain nombre de lacunes fondamentales de nature à mettre en péril la mise en exécution de la loi. Un recours en annulation pendant devant la Cour constitutionnelle contre la définition de l'orthopédagogie clinique a ainsi été introduit par la *Vlaamse Federatie voor Orthopedagogie* (VV^O). Il n'est pas tenu compte, dans la composition du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, de la pratique selon laquelle aucun orthopédagogue francophone ne peut occuper un mandat au sein du Conseil fédéral. Le cadre actuel de la psychothérapie offre en outre trop peu de garanties de qualité pour le patient.

Les avant-projets de loi apportent une solution à ces problèmes : lors de la définition de l'orthopédagogie clinique, il est tenu compte des aspirations de la VV^O, rendant celle-ci disposée à renoncer à son recours en annulation.

Quant à la composition du Conseil fédéral, il est prévu que les orthopsychologues et les psychologues cliniques entrent également en ligne de compte pour occuper un mandat au sein du groupe professionnel des orthopédagogues cliniciens, de sorte que le Conseil fédéral pourra être composé valablement.

La psychothérapie se voit attribuer une place au sein de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, si bien que toutes les garanties de qualité prévues par la loi sont automatiquement d'application. La psychothérapie est définie comme étant une forme de traitement qui doit être réalisée par un médecin, un psychologue clinicien ou un orthopédagogue clinicien. De nombreux droits acquis sont néanmoins prévus pour tout ceux qui travaillent aujourd'hui dans ce domaine, de même que la possibilité d'autoriser par A¹ d'autres professions des soins de santé à exercer la psychothérapie.

AiR

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. Groupe de travail intercabinets : 23/10/2015, 28/10/2015, 4/12/2015
2. Avis de l'inspecteur des Finances du
3. Accord du Ministre du Budget du

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

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

[Click here to enter text](#).

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

Formulaire d'analyse d'impact

⊗

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

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

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez sur la base des mots-clés si nécessaire et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les thèmes 1, 2, 3 et 4, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté

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)

Click here to enter text.

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale

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

Click here to enter text.

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes

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

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

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

Aucun impact sur l'égalité entre les femmes et les hommes.

→ Quelles personnes sont concernées directement ou indirectement ?

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

Click here to enter text.

→ Quelles différences directes ou indirectes ?

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? Oui/Non expliquez

Click here to enter text.

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

Click here to enter text.

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

Click here to enter text.

Santé

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

Formulaire d'analyse d'impact

⊗

↓ Expliquez

Pas d'impact

Emploi

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

↓ Expliquez

Pas d'impact

Click here to enter text.

Modes de consommation et production

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

↓ Expliquez

Pas d'impact

Click here to enter text.

Développement économique

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

↓ Expliquez

Pas d'impact

Click here to enter text.

Investissements

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

↓ Expliquez

Pas d'impact

Click here to enter text.

Recherche et développement

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

↓ Expliquez

Pas d'impact

Click here to enter text.

PME

Impact sur le développement des PME.

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

Pas d'impact.

☐ ☐

→ Quelles sont les conséquences positives et négatives du projet sur les PME ?

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

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

☐ ☐

→ Quelles sont les conséquences positives et négatives du projet sur les PME ?

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?

Formulaire d'analyse d'impact

⊗

- 3. /N/A/ Expliquez
Click here to enter text.
- 4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? /N/A/ Expliquez
Click here to enter text.
- 5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
Click here to enter text.

Charges administratives

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.

⊗

→ Pas d'impact ou des formalités/obligations nécessaires à l'application de la réglementation ? ou Quelles mesures sont prises ?

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

Pas d'impact

⊗

→ Pas d'impact ou des formalités/obligations nécessaires à l'application de la réglementation ? ou Quelles mesures sont prises ?

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

Réglementation existante

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

Réglementation existante

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

Réglementation existante

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

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

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

Énergie

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

Modalité

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

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

↓ Expliquez

Click here to enter text.

Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact



Changements climatiques

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

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eau 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

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO₂, NO₂, NH₃), particules fines.

↓ Expliquez

Click here to enter text.

Pas d'impact

Biodiversité

Niveau 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, etc.), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

↓ Expliquez

Click here to enter text.

Pas d'impact

Nuisances

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

↓ Expliquez

Click here to enter text.

Pas d'impact

Autorités publiques

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

↓ Expliquez

Click here to enter text.

Pas d'impact

Coherence des politiques en faveur du développement

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

- 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 (tauxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné.

Pas d'impact.

→ Les pays concernés pour lesquels vous créez des questions suivantes :

Formulaire d'analyse d'impact

⊗

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

[Click here to enter text.](#)

→ [Quelles mesures sont prises pour atténuer / compenser les impacts négatifs ?](#)

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

[Click here to enter text.](#)

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 58.954/3/VR VAN 29 MAART 2016**

Op 10 februari 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen verlengd wordt tot vijfenveertig dagen ^(*) een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”

De inleidende bepaling, artikel 1, titels I en III (hoofdstukken 1 tot 3) van het voorontwerp zijn door de tweede kamer onderzocht op 9, 16 en 21 maart 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre Vandernoot, kamervoorzitter, Luc Detroux en Wanda Vogel, staatsraden, Sébastien Van Drooghenbroeck en Jacques Englebort, assessoren, en Anne-Catherine Van Geersdaele, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Xavier Delgrange, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Véronique Schmitz, auditeur

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

De inleidende bepaling, artikel 1, titels II en III (hoofdstuk 4) van het voorontwerp zijn door de derde kamer op 1 maart 2016. De kamer was samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, Jan Smets en Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraden, Jan Velaers en Johan Put, assessoren, en Greet Verberckmoes, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein Thielemans en Githa Scheppers, eerste auditoren

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove

Artikel 55 van het voorontwerp is op 22 maart 2016 in verenigde kamers onderzocht in zoverre het de artikelen 39 en 40 opheft van de wet van 4 april 2014 “tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”. Het onderzoek had betrekking op de bevoegdheid van de steller van het voorontwerp. De verenigde kamers waren samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, voorzitter, Pierre Vandernoot, kamervoorzitter, Jan Smets, Jeroen Van Nieuwenhove, Luc Detroux en Wanda Vogel, staatsraden, Jan Velaers en Sébastien Van Drooghenbroeck, assessoren, en Anne-Catherine Van Geersdaele en Greet Verberckmoes, griffiers.

De verslagen zijn uitgebracht door Xavier Delgrange, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Tim Corthaut, auditeur

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

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 58.954/3/VR DU 29 MARS 2016**

Le 10 février 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours prorogé à quarante cinq jours ^(*), sur un avant projet de loi “portant des dispositions diverses en matière de santé”.

La disposition introductive, l'article 1^{er}, les titres I^{er} et III (chapitres 1 à 3) de l'avant-projet ont été examinés par la deuxième chambre les 9, 16 et 21 mars 2016. La chambre était composée de Pierre Vandernoot, président de chambre, Luc Detroux et Wanda Vogel, conseillers d'État, Sébastien Van Drooghenbroeck et Jacques Englebort, assessesors, et Anne-Catherine Van Geersdaele, greffier.

Les rapports ont été présentés par Xavier Delgrange, premier auditeur chef de section, et Véronique Schmitz, auditeur

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

La disposition introductive, l'article 1^{er}, les titres II et III (chapitre 4) de l'avant-projet ont été examinés par la troisième chambre le 1^{er} mars 2016. La chambre était composée de Jo Baert, président de chambre, Jan Smets et Jeroen Van Nieuwenhove, conseillers d'État, Jan Velaers et Johan Put, assessesors, et Greet Verberckmoes, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein Thielemans et Githa Scheppers, premiers auditores.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove.

L'article 55 de l'avant-projet, en tant qu'il abroge les articles 39 et 40 de la loi du 4 avril 2014 “réglementant les professions de soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé” a été examiné par les chambres réunies le 22 mars 2016; l'examen a porté sur la compétence de l'auteur de l'avant-projet. Les chambres réunies étaient composées de Jo Baert, président de chambre, président, Pierre Vandernoot, président de chambre, Jan Smets, Jeroen Van Nieuwenhove, Luc Detroux et Wanda Vogel, conseillers d'État, Jan Velaers et Sébastien Van Drooghenbroeck, assessesors, et Anne-Catherine Van Geersdaele et Greet Verberckmoes, greffiers.

Les rapports ont été présentés par Xavier Delgrange, premier auditeur chef de section, et Tim Corthaut, auditeur

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 29 maart 2016.

*

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

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

VORMVEREISTEN

1. Overeenkomstig artikel 15 van de wet van 25 april 1963 “betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg”, *junctis* artikel 213, § 2, van de wet “betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994”, en artikel 2, § 1, b) en c), van het koninklijk besluit van 9 september 1993 “tot uitvoering van artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994”, dienen de bepalingen van titel I van het voorontwerp van wet, gelet op de inhoud ervan, om advies te worden voorgelegd aan de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

In casu blijkt niet uit de stukken van het dossier dat een van die vormvereisten vervuld is of dat spoedeisendheid aangevoerd is.

Bijgevolg moet erop toegezien worden dat dit voorafgaand vormvereiste naar behoren wordt vervuld.

2. De artikelen 33, 2°, 37, 38, 3°, en 43 van het voorontwerp hebben betrekking op de opheffing van de traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal dat een transformatie heeft ondergaan en dat ter beschikking wordt gesteld voor een ander gebruik dan dat waarvoor door de donor toestemming is gegeven of waartegen geen verzet is geuit. Artikel 47 van het voorontwerp heeft betrekking op de mogelijkheid om het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen te onderwerpen aan een registratie door de dierenarts in een centraal gegevensbestand.

Het is raadzaam om over deze ontworpen bepalingen het advies in te winnen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, op grond van artikel 29 van de wet van 8 december 1992 “tot bescherming van de persoonlijke leven[s]sfeer ten opzichte van de verwerking van de persoonsgegevens”.

3. Het om advies voorgelegde voorontwerp heeft aanleiding gegeven tot het uitvoeren van een regelgevingsimpactanalyse

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 29 mars 2016

*

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

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

FORMALITÉS

1. Conformément à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 “sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale”, combiné avec l'article 213, § 2, de la loi “relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités”, coordonnée le 14 juillet 1994, et avec l'article 2, § 1^{er}, b) et c), de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 “portant exécution de l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994”, et vu le contenu du titre I de l'avant-projet de loi, les dispositions de ce titre doivent être soumises à l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé ou du Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI.

En l'espèce, il n'apparaît pas des pièces du dossier que l'une de ces formalités a été accomplie ou que l'urgence ait été invoquée.

Par conséquent, il y a lieu de veiller au bon accomplissement de cette formalité préalable.

2. Les articles 33, 2°, 37, 38, 3°, et 43 de l'avant-projet concernent la levée de la traçabilité du matériel corporel humain qui a subi une transformation et qui est mis à disposition pour un autre usage que celui pour lequel le donneur a donné l'autorisation ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée. L'article 47 de l'avant-projet a trait à la possibilité de soumettre la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments à un enregistrement par le vétérinaire dans un fichier central de données.

Il est indiqué de recueillir l'avis de la Commission de la protection de la vie privée sur ces dispositions en projet, en vertu de l'article 29 de la loi du 8 décembre 1992 “relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel”.

3. L'avant-projet soumis pour avis a donné lieu à la réalisation d'une analyse d'impact de la réglementation (AIR).

(RIA). Dat is een verplichting op grond van artikel 6, § 1, van de wet van 15 december 2013 “houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging”. De Raad van State stelt zich vragen bij de ernst waarmee dit voor sommige onderdelen van het voorontwerp is gebeurd, aangezien er in een aantal gevallen volgens de vermelding op het RIA-formulier geen enkele impact van de maatregelen op de volksgezondheid te verwachten zou zijn. Nu kan in enkele van die gevallen worden aangenomen dat dit effectief het geval is, gezien het vrij technische karakter van de beoogde wijzigingen, maar in andere gevallen is het zeer de vraag of er toch geen impact is op de volksgezondheid en of die impact niet moet worden toegelicht.

4. Indien het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zou worden gevraagd en het voorontwerp als gevolg van het advies wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde bepalingen opnieuw voor advies aan de Raad van State worden voorgelegd. Dat is ook het geval wanneer het voorontwerp zou worden gewijzigd als gevolg van de raadpleging van de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, of als gevolg van de aanpassingen van de regelgevingsimpactanalyses.

INLEIDENDE BEPALING

(Artikel 1)

Dit artikel geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

TITEL I

RIZIV

ALGEMENE OPMERKING

Bij de artikelen 6, 13 en 25 van het voorontwerp wordt de Koning ertoe gemachtigd de datum vast te stellen waarop respectievelijk de afdelingen 2, 5 en 13 in werking treden, maar wordt voor de bepalingen in kwestie geen uiterste datum van inwerkingtreding vastgesteld voor het geval dat de Koning niets onderneemt.¹

Om te voorkomen dat de uitvoerende macht aan de wil van de wetgever voorbij zou gaan, behoren die artikelen dienovereenkomstig te worden aangevuld.

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 154.

Il s’agit d’une obligation fondée sur l’article 6, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 “portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative”. Le Conseil d’État s’interroge sur le sérieux avec lequel cette analyse a été réalisée à propos de certaines dispositions de l’avant-projet, dès lors que dans un certain nombre de cas, selon les mentions du formulaire AIR, aucun impact des mesures sur la santé publique ne serait attendu. Certes, on peut admettre que tel est effectivement le cas dans quelques une de ces situations, compte tenu du caractère très technique des modifications visées, mais dans d’autres cas, il est fort douteux qu’il n’y ait pas d’impact sur la santé publique et que cet impact ne doive pas être précisé.

4. Si l’avis de la Commission de la protection de la vie privée devait être demandé et si de l’avant-projet devait subir des modifications consécutivement à cet avis, les dispositions modifiées devraient à nouveau être soumises pour avis au Conseil d’État. Il en va de même si la consultation du Conseil général de l’assurance soins de santé ou du Comité de l’assurance soins de santé de l’INAMI devait entraîner des modifications de l’avant-projet ou si tel devait également être le cas à la suite des adaptations des analyses d’impact de la réglementation.

DISPOSITION INTRODUCTIVE

(Article 1^{er})

L’article 1^{er} n’appelle aucune observation.

TITRE I^{ER}

INAMI

OBSERVATION GÉNÉRALE

Les articles 6, 13 et 25 de l’avant-projet habilite le Roi à fixer l’entrée en vigueur respectivement des sections 2, 5 et 13, sans fixer eux-mêmes une date ultime d’entrée en vigueur des dispositions concernées à défaut d’intervention du Roi ¹.

Afin d’éviter que le pouvoir exécutif ne méconnaisse la volonté du législateur, ils seront complétés en conséquence.

¹ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet “Technique législative”, recommandation n° 154.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Artikelen 4, 5 en 7

1. Artikel 4, 1°, van het voorontwerp dient als volgt te worden gesteld:

“De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast, met uitzondering van de verstrekkingen vermeld in artikel 34, eerste lid, 4°*bis*, 5°, 19°, 20° en 20°*bis*.”

2. Naar aanleiding van een vraag over de bewoordingen van artikel 4, 2°, 3° en 5°, van het voorontwerp heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende bevestigd:

“In de huidige versie van artikel 35 is inderdaad geen sprake meer van de woorden “met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie”. Die woorden werden ingevoegd bij artikel 226 van de programmawet (I) van 27 december 2006 met inwerkingtreding op een door de Koning te bepalen datum. Artikel 226 van de programmawet (I) van 27 december 2006 werd echter opgeheven bij artikel 18 van de programmawet (I) van 29 maart 2012.”

Bijgevolg dienen de woorden “met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie” geschrapt te worden in artikel 4, 2°, 3° en 5°, van het voorontwerp.

3. Wat artikel 4, 8°, van het voorontwerp betreft, wordt erop gewezen dat het geen nut heeft de inhoud van de verstrekkingen vermeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 over te nemen, te meer daar zulks de ontworpen tekst langer maakt en bijgevolg nadelig is voor de duidelijkheid van het ontworpen nieuwe artikel 35, § 2*quater*, eerste en tweede lid.

Voor die bepalingen wordt de volgende redactie voorgesteld:

“De Koning bekrachtigt de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*.”

Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad of na het advies van die Raad wijzigt de minister de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*, alsook de vergoedingsvoorwaarden die daarop betrekking hebben (voorts zoals in het voorontwerp).²

² Te vergelijken met artikel 35, § 2*ter*, eerste en tweede zin, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

CHAPITRE 1^{ER}**Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994**

Articles 4, 5 et 7

1. L'article 4, 1°, de l'avant-projet doit être rédigé comme suit:

“Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°*bis*, 5°, 19°, 20° et 20°*bis*”.

2. Interrogée sur la formulation de l'article 4, 2°, 3° et 5°, de l'avant-projet, la fonctionnaire déléguée a confirmé ce qui suit:

“In de huidige versie van artikel 35 is inderdaad geen sprake meer van de woorden “met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie”. Die woorden werden ingevoegd bij artikel 226 van de programmawet (I) van 27 december 2006 met inwerkingtreding op een door de Koning te bepalen datum. Artikel 226 van de programmawet (I) van 27 december 2006 werd echter opgeheven bij artikel 18 van de programmawet (I) van 29 maart 2012”.

Par conséquent, les mots “à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie” seront omis de l'article 4, 2°, 3° et 5°, de l'avant-projet.

3. Concernant l'article 4, 8°, de l'avant-projet, il n'est pas utile de reproduire le contenu des prestations mentionnées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 d'autant moins que cela allonge le texte en projet et nuit par conséquent à la clarté du nouvel article 35, § 2*quater*, alinéas 1^{er} et 2, en projet.

Il est proposé de rédiger les dispositions comme suit:

“Le Roi confirme la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*.”

Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, ainsi que les conditions de remboursement y relatives (la suite comme à l'avant-projet)².

² À comparer avec l'article 35, § 2*ter*, première et deuxième phrases, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

4. Voorts gebruikt de steller van de tekst nu eens de woorden “de verstrekking” of “de farmaceutische verstrekking” en dan weer de woorden “het product” of “het farmaceutisch product”, terwijl het beter zou zijn als een eenvormige terminologie gehanteerd zou worden in de ontworpen artikelen 35, § 2^{quater}, en 77^{octies} (artikelen 4, 8°, en 5 van het voorontwerp).

5. Bovendien moet de steller van het voorontwerp zich er van bewust zijn dat hij bij het ontworpen artikel 35, § 2^{quater}, aan de Technische Farmaceutische Raad de bevoegdheid opdraagt om voorstellen te doen en dat met die bevoegdheid rekening dient te worden gehouden in artikel 27 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.³

Artikel 7 van het voorontwerp behoort dienovereenkomstig aangevuld te worden.

6. De bespreking van artikel 4 bevat de volgende passage:

“Om een vlotte aanpassing van de lijst [van de verstrekkingen waarvan sprake is in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994] mogelijk te maken voorziet dit artikel dat de lijst die door de Koning bevestigd werd, op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad, aangepast kan worden door de minister zonder passage bij het [...] Comité [van de verzekering voor geneeskundige verzorging]”.

³ Artikel 27 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zal na de wijzigingen die daarin bij artikel 7 van het voorontwerp worden aangebracht, als volgt luiden:

“Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging worden een Technische geneeskundige raad, een Technische tandheelkundige raad, een Technische raad voor ziekenhuisverpleging, een Technische raad voor kinesitherapie, een Technische farmaceutische raad, een Technische Raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, een Technische Raad voor radio-isotopen ingesteld. Deze raden worden ingesteld bij de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordcommissies, en, bij gebreke daarvan, bij het Verzekeringscomité.

Die raden doen de voorstellen en verstrekken de adviezen die zijn bedoeld in artikel 35, § 2 en artikel 35, § 2^{ter}.

Die Raden en de Raden ingesteld in uitvoering van artikel 29 zijn bevoegd om aan het Verzekeringscomité voorstellen van interpretatieregels betreffende de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te doen. Voor verstrekkingen verleend door de personen die behoren tot beroepen waarvoor geen technische raad bestaat, wordt deze bevoegdheid uitgeoefend door de overeenstemmende Overeenkomstencommissie.

Elk voorstel of advies, dat in artikel 35, § 2, is bedoeld, moet het voorwerp uitmaken van een advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, met uitzondering van de voorstellen of adviezen van de Technisch Farmaceutische Raad die louter betrekking hebben op de vaststelling van bases van tegemoetkoming. Dat advies wordt geformuleerd tijdens de vergadering van de Technische Raad of, bij ontstentenis van een Technische Raad, tijdens de vergadering van de Overeenkomstencommissie. Als het advies niet werd geformuleerd tijdens de vergadering, zal het schriftelijk worden geformuleerd binnen vijf werkdagen die volgen op de dag van de vergadering van de Technische Raad of de Overeenkomstencommissie. Dat advies wordt geacht te zijn gegeven door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle indien het niet is geformuleerd tijdens de vergadering of schriftelijk binnen de voormelde termijn van vijf dagen.”

4. Par ailleurs, l’auteur du texte utilise soit les mots “la prestation” ou “la prestation pharmaceutique”, soit les mots “le produit” ou “le produit pharmaceutique” alors qu’il serait préférable d’uniformiser la terminologie dans les articles 35, § 2^{quater}, et 77^{octies} en projet (articles 4, 8°, et 5 de l’avant-projet).

5. En outre, l’auteur du texte doit être attentif au fait qu’il attribue, dans l’article 35, § 2^{quater}, en projet, au Conseil technique pharmaceutique la compétence de formuler des propositions et que cette compétence doit être prise en compte dans l’article 27 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994³.

L’article 7 de l’avant-projet sera complété en conséquence.

6. Selon le commentaire de l’article 4,

“pour permettre une adaptation rapide de la liste [des prestations dont il est question à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis* de la loi coordonnée du 14 juillet 1994], cet article prévoit que la liste, confirmée par le Roi, peut être adaptée par le ministre sur proposition du Conseil technique pharmaceutique sans passage par le Comité de l’assurance [soins de santé]”.

³ L’article 27 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, tel que modifié par l’article 7 de l’avant-projet, est rédigé comme suit:

“Il est institué, auprès du service des soins de santé, un Conseil technique médical, un Conseil technique dentaire, un Conseil technique de l’hospitalisation, un Conseil technique de la kinésithérapie, un Conseil technique pharmaceutique, un Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins, un Conseil technique des radio-isotopes. Ces Conseils sont institués auprès des commissions de conventions ou d’accords correspondantes [...], et, à défaut, auprès du Comité de l’assurance. Ces conseils font les propositions et donnent les avis prévus à l’article 35, § 2 et à l’article 35, § 2^{ter}.

Ces Conseils et les Conseils institués en exécution de l’article 29 sont compétents pour faire au Comité de l’assurance des propositions de règles interprétatives concernant la nomenclature des prestations de santé. Pour les prestations délivrées par des personnes appartenant à des professions pour lesquelles aucun conseil technique n’existe, cette compétence sera exercée par la Commission de convention concernée.

Chaque proposition ou avis prévu à l’article 35, § 2, doit faire l’objet d’un avis du Service d’évaluation et de contrôle médicaux, à l’exception des propositions ou avis du Conseil technique pharmaceutique qui ont uniquement trait à la fixation de la base de remboursement. Cet avis est formulé en séance du conseil technique ou, à défaut de Conseil technique, en séance de la Commission de convention. Si l’avis n’a pas été formulé en séance, il sera formulé par écrit dans les cinq jours ouvrables suivant le jour de la séance du Conseil technique ou de la Commission de convention. Cet avis est censé avoir été donné par le Service d’évaluation et de contrôle médicaux s’il n’a pas été formulé en séance ou par écrit dans le délai de cinq jours susvisé”.

Hoewel in de ontworpen bepaling inderdaad wordt voorgeschreven dat de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen vermeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis gewijzigd zal worden op voorstel of na advies van de Technische Farmaceutische Raad, wordt daarin niet uitdrukkelijk bepaald dat het vormvereiste van de raadpleging van het Verzekeringscomité te vervallen komt.

Zoals de afdeling Wetgeving van de Raad van State er geregeld op wijst, is de raadpleging van het Verzekeringscomité of van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging evenwel de regel voor elk ontwerp van koninklijk of ministerieel besluit tot uitvoering van de wet "betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994", krachtens artikel 231, § 2, van die wet, *juncto* artikel 15 van de wet van 25 april 1963 "betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging". De woorden "Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad of na het advies ervan" leveren niet voldoende grond op om die bepaling zo te interpreteren dat ze afwijkt van de wettelijke bepalingen die voorzien in andere wettelijk verplichte vormvereisten.

Bij het derde, negende, dertiende en veertiende lid van het ontworpen artikel 35, § 2^{quater}, waarin de Koning gemachtigd wordt de procedureregels vast te leggen voor de wijziging van de lijsten van de farmaceutische verstrekkingen in kwestie, wordt Hem in principe niet de mogelijkheid geboden om een procedure vast te stellen die de minister zou ontslaan van het vervullen van enig vormvereiste dat wettelijk verplicht is, zoals de raadpleging van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Indien het dus inderdaad de bedoeling van de wetgever is de doelstelling "om een vlotte aanpassing van de lijst mogelijk te maken" te beschouwen als een voldoende reden om die aanpassing, in afwijking van de voormelde wettelijke bepalingen, te laten uitvoeren zonder raadpleging van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging of van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, zou het beter zijn dat uitdrukkelijk te vermelden in het dispositief van het voorontwerp.

Dit voorontwerp zou te baat moeten worden genomen om, in voorkomend geval, uitdrukkelijk in dezelfde afwijking te voorzien in andere bepalingen van de gecoördineerde wet die door de wetgever met dezelfde bedoeling zijn ingevoegd maar die niet uitdrukkelijk in een dergelijke afwijking voorzien. Zulks is inzonderheid het geval met de artikelen 35, § 2^{ter},⁴ en 35^{septies}⁵ van die wet.

Artikelen 5 en 15

1. In het ontworpen artikel 77^{octies}, § 3, *in fine*, dienen de woorden "van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt" na de woorden "de eerste dag" te worden vervangen door de woorden "van de dertiende maand

⁴ Parl.St. Kamer 2012-13, 2524/1, 6.

⁵ Parl.St. Kamer 2005-06, 2594/1, 25 tot 28.

Si la disposition en projet prévoit bien que les modifications de la liste des prestations pharmaceutiques remboursables mentionnées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, seront effectuées sur proposition ou sur avis du Conseil technique pharmaceutique, en revanche il ne prévoit pas expressément que la formalité de la consultation du Comité de l'assurance sera omise.

Comme la section de législation du Conseil d'État le rappelle régulièrement, la consultation du Comité de l'assurance ou du Conseil général de l'assurance soins de santé constitue cependant la règle pour tout projet d'arrêté royal ou ministériel d'exécution de la loi "relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994", en vertu de l'article 231, § 2, de cette loi, combiné avec l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 "sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale". Les mots "sur proposition du Conseil technique pharmaceutique ou après avis de celui-ci" ne sont pas suffisants pour pouvoir interpréter la disposition comme dérogeant aux dispositions légales qui prévoient d'autres formalités légalement requises.

Les alinéas 3, 9, 13 et 14 de l'article 35, § 2^{quater}, en projet, qui habilent le Roi à déterminer des règles de procédures pour la modification des listes des prestations pharmaceutiques en cause ne l'autorisent en principe pas à fixer une procédure qui dispenserait le ministre de l'accomplissement d'une formalité légalement requise, comme l'est celle de la consultation du Conseil général de l'assurance soins de santé ou du Comité de l'assurance soins de santé.

Si l'intention du législateur est donc bien que l'objectif de "permettre une adaptation rapide de la liste" justifie que cette adaptation puisse s'effectuer sans consultation du Comité de l'assurance soins de santé ou du Conseil général de l'assurance soins de santé, en dérogation aux dispositions légales précitées, mieux vaudrait le préciser expressément dans le dispositif de l'avant-projet.

L'occasion du présent avant-projet devrait être saisie pour, le cas échéant, apporter expressément la même dérogation dans d'autres dispositions de la loi coordonnée qui ont été introduites par le législateur avec le même objectif, sans que toutefois qu'une telle dérogation n'ait été expressément prévue. Tel est le cas, notamment des articles 35, § 2^{ter},⁴ et 35^{septies}⁵ de cette loi.

Articles 5 et 15

1. Il y a lieu de remplacer, dans l'article 77^{octies}, § 3, *in fine*, en projet, après les mots "le premier jour", les mots "du douzième mois qui suit le début de l'indisponibilité" par les

⁴ Doc. parl., Chambre, 2012-2013, 2524/1, p. 6.

⁵ Doc. parl., Chambre, 2005-2006, 2594/1, p. 25 à 28.

van de onbeschikbaarheid".⁶ De gemachtigde ambtenaar heeft immers het volgende te kennen gegeven: "De maand waarin de onbeschikbaarheid een aanvang neemt wordt in de voorgestelde formulering niet meegerekend."

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 15, 2°, van het voorontwerp.

2. De artikelen 5 en 15 van het voorontwerp hebben een vergelijkbare strekking wat de onbeschikbaarheid van bepaalde producten betreft maar er dient te worden opgemerkt dat, terwijl de Koning bij artikel 6 van het voorontwerp gemachtigd wordt om de datum vast te stellen waarop afdeling 2 in werking treedt, geen specifieke bepaling van inwerkingtreding opgenomen is voor afdeling 6, wat tot gevolg zal hebben dat artikel 15 van het voorontwerp volgens de gebruikelijke regel in werking zal treden de tiende dag na de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad* krachtens artikel 4, tweede lid, van de wet van 31 mei 1961 "betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen".

Naar aanleiding van de vraag naar het waarom van dat verschil heeft de gemachtigde ambtenaar op het volgende gewezen:

"Artikel 5 betreft de farmaceutische verstrekkingen waarvoor de procedures worden vereenvoudigd en kan maar in werking treden op het ogenblik dat de nieuwe procedure voor deze verstrekkingen in werking treedt.

Artikel 15 heeft betrekking op radiofarmaceutische producten waarvoor de procedure in 2014 is hervormd (koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten)."

De bespreking van de artikelen 5 en 15 dient te worden aangevuld met die uitleg.

Artikelen 9, 11 en 12

De artikelen 9 en 11 van het voorontwerp stemmen in hoofdzaak overeen met de artikelen 16, 2° tot 6°, en 17 van het voorontwerp van wet "houdende diverse bepalingen inzake de gezondheidszorg"⁷, waarover de afdeling Wetgeving van de Raad van State op 25 oktober 2013 advies 54 199/2/3⁸ gegeven heeft.

⁶ Te vergelijken met artikel 77quinquies, § 3, *in fine*, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

⁷ Deze artikelen 16 en 17 zijn, na wijzigingen te hebben ondergaan, de artikelen 17 en 18 geworden van de wet van 7 februari 2014 "houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg", welke bepalingen bij artikel 12 van het voorliggende voorontwerp worden opgeheven. Bij artikel 19 van de wet van 7 februari 2014 wordt de Koning gemachtigd om de datum te bepalen waarop inzonderheid de artikelen 17 en 18 in werking treden, maar die machtiging is niet ten uitvoer gelegd.

⁸ *Parl. St.* Kamer 2013-14, nrs. 53-3260/001 en 53-3261/001, 53 e.v., inzonderheid 59 tot 73.

mots "du treizième mois d'indisponibilité"⁶. La fonctionnaire déléguée a en effet confirmé que "de maand waarin de onbeschikbaarheid een aanvang neemt wordt in de voorgestelde formulering niet meegerekend".

La même observation vaut pour l'article 15, 2°, de l'avant-projet.

2. Les articles 5 et 15 de l'avant-projet ont une portée comparable quant à l'indisponibilité de certains produits mais on constate que, si l'article 6 de l'avant-projet habilite le Roi à fixer l'entrée en vigueur de la section 2, aucune disposition spécifique d'entrée en vigueur n'est prévue pour la section 6, ce qui aura pour conséquence que l'article 15 de l'avant-projet entrera en vigueur selon la règle habituelle de dix jours après la publication au *Moniteur belge* en application de l'article 4, alinéa 2, de la loi du 31 mai 1961 "relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires".

Interrogée sur la raison d'être de cette différence, la fonctionnaire déléguée a précisé ce qui suit:

"Artikel 5 betreft de farmaceutische verstrekkingen waarvoor de procedures worden vereenvoudigd en kan maar in werking treden op het ogenblik dat de nieuwe procedure voor deze verstrekkingen in werking treedt.

Artikel 15 heeft betrekking op radiofarmaceutische producten waarvoor de procedure in 2014 is hervormd (koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten)."

Le commentaire des articles 5 et 15 sera complété par cette explication.

Articles 9, 11 et 12

Les articles 9 et 11 de l'avant-projet correspondent pour l'essentiel aux articles 16, 2° à 6°, et 17 de l'avant-projet de loi "portant dispositions diverses en matière de santé"⁷, sur lesquels la section de législation du Conseil d'État a donné le 25 octobre 2013 l'avis 54 199/2/3⁸.

⁶ À comparer avec l'article 77quinquies, § 3, *in fine*, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

⁷ Ces articles 16 et 17 sont devenus, après modifications, les articles 17 et 18 de la loi du 7 février 2014 "portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé", que l'article 12 du présent avant-projet tend à abroger. L'article 19 de la loi du 7 février 2014 habilite le Roi à déterminer l'entrée en vigueur, notamment, des articles 17 et 18 mais cette habilitation n'a pas été mise en œuvre.

⁸ *Doc. parl.*, Chambre, 2013-2014, nos 53-3260/001 et 53-3261/001, (pp. 53 et s.) pp. 59 à 73.

Er wordt verwezen naar de pertinente opmerkingen die in dat advies gemaakt zijn over die artikelen 16, 2° tot 6°, en 17.

Artikel 10

Artikel 10 van het voorontwerp strekt tot aanvulling van artikel 35*bis*, § 7, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, welke bepaling als volgt luidt:

“Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 of indien ze van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak, kan zij, of de aanvrager aan de minister, voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten [die] compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke overeenkomst tussen de aanvrager en het Instituut kan worden gesloten.”

Er zou gezorgd moeten worden voor samenhang tussen de ontworpen tekst en de artikelen 81 tot 85 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 “tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten”, uitgevaardigd ter uitvoering van artikel 35*bis*, § 7, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, door op zijn minst artikel 82, twaalfde lid, van dat koninklijk besluit aldus te wijzigen dat de bekendmaking op de website van het RIZIV geen betrekking heeft op de bijlage bij de overeenkomst waarvan in de ontworpen bepaling sprake is.

Artikelen 18 en 19

Naar aanleiding van een vraag over de aanpassing van het remgeldplafond voor tandzorg (artikelen 18 en 19 van het voorontwerp) heeft de gemachtigde ambtenaar de volgende inlichtingen verstrekt:

“L'article 37, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 mentionne que pour les personnes avec régime préférentiel (§ 19 du même article 37) l'intervention est fixée sur 90pct. des tarifs qui les concernent. Il y a lieu de faire référence à l'article 37, § 1er, alinéa 1er, dans l'article 18 et 19 de l'exposé des motifs. [...]

L'accord national dento-mutualiste 2015-2016 prévoit en son point 5, ce trajet de soins buccaux:

Il est renvoyé aux observations pertinentes formulées dans cet avis sur ces articles 16, 2° à 6°, et 17.

Article 10

L'article 10 de l'avant-projet tend à compléter l'article 35*bis*, § 7, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, qui dispose comme suit:

“Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2 ou si elle estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, elle ou le demandeur peuvent proposer au ministre de conclure une convention avec l'institut qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'institut”.

Il y aura lieu d'assurer la cohérence entre le texte en projet et les articles 81 à 85 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 “fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques”, pris en exécution de l'article 35*bis*, § 7, alinéa 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, en modifiant en tout cas l'article 82, alinéa 12, de cet arrêté royal afin d'exclure de la publication prévue sur le site de l'INAMI l'annexe à la convention qui est visée par la disposition en projet.

Articles 18 et 19

Interrogée sur l'adaptation du plafond des quotes-parts personnelles pour les soins dentaires (articles 18 et 19 de l'avant-projet), la fonctionnaire déléguée a transmis les informations suivantes:

“L'article 37, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 mentionne que pour les personnes avec régime préférentiel (§ 19 du même article 37) l'intervention est fixée sur 90pct. des tarifs qui les concernent. Il y a lieu de faire référence à l'article 37, § 1er, alinéa 1er, dans l'article 18 et 19 de l'exposé des motifs. [...]

L'accord national dento-mutualiste 2015-2016 prévoit en son point 5, ce trajet de soins buccaux:

5. TRAJET DE SOINS BUCCAUX.

La CNDM élaborera dans le courant de l'année 2015 les modalités pour instaurer en 2016 un trajet de soins buccaux, de manière progressive ou non, soutenu par un dossier dentaire, qui évoluera vers un dossier dentaire informatisé.

Dans le cadre de ce trajet de soins buccaux, il est prévu une différenciation du remboursement, d'une part via l'instauration d'un meilleur remboursement des prestations prioritaires chez les personnes qui suivent le trajet de soins buccaux et, d'autre part, via un remboursement diminué pour les prestations qui pourraient être évitées si le trajet était suivi.

En fonction des marges budgétaires disponibles, des moyens seront prévus pour l'instauration et le renforcement de l'utilisation du dossier dentaire, ainsi que pour le financement du coût de la télématique sur la base de l'utilisation effective des fonctionnalités du dossier informatisé considérées comme essentielles par la CNDM, comme le contrôle de l'assurabilité, l'utilisation du schéma de médication, de partage de données historiques et la e-healthbox.

La différenciation des tickets modérateurs ira de pair avec l'instauration de montants de tickets modérateurs fixes, où le niveau est fixé en fonction de la nature des soins dentaires et de leur caractère préventif. Ces montants fixes évolueront sur la base d'un mécanisme de "cliquet". Cette opération doit être neutre sur le plan budgétaire."

De gemachtigde ambtenaar heeft voorts het volgende te kennen gegeven:

"L'accord national dento-mutualiste 2015-2016 (approuvé par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique), stipule que cette mesure doit entrer en vigueur en 2016. Il est prévu que la loi entre en vigueur le 1.7 2016 avec comme période de référence l'année 2015.

L'année 2015 n'est qu'un point de référence quant aux droits des patients qui seront impactés par la loi, au 1.7 2016 et non en 2015.

Le mécanisme qui réalise le trajet de soins buccaux avec un contact annuel chez le dentiste sera défini par le Roi en exécution de l'article 37, § 1, 3^e alinéa. Cet AR entrera également en vigueur au 1.7 2016."

Het verdient aanbeveling die inlichtingen op te nemen in de bespreking van de artikelen 18 en 19 van het voorontwerp.

Op te merken valt dat, gelet op de strekking van artikel 18 van het voorontwerp, weliswaar bepaald wordt dat dit artikel in werking treedt de dag waarop de wet in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt (artikel 19 van het voorontwerp), maar het niet zeker is dat die dag 1 juli 2016 zal zijn, zoals overeengekomen in het nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen 2015-2016.

5. TRAJET DE SOINS BUCCAUX.

La CNDM élaborera dans le courant de l'année 2015 les modalités pour instaurer en 2016 un trajet de soins buccaux, de manière progressive ou non, soutenu par un dossier dentaire, qui évoluera vers un dossier dentaire informatisé.

Dans le cadre de ce trajet de soins buccaux, il est prévu une différenciation du remboursement, d'une part via l'instauration d'un meilleur remboursement des prestations prioritaires chez les personnes qui suivent le trajet de soins buccaux et, d'autre part, via un remboursement diminué pour les prestations qui pourraient être évitées si le trajet était suivi.

En fonction des marges budgétaires disponibles, des moyens seront prévus pour l'instauration et le renforcement de l'utilisation du dossier dentaire, ainsi que pour le financement du coût de la télématique sur la base de l'utilisation effective des fonctionnalités du dossier informatisé considérées comme essentielles par la CNDM, comme le contrôle de l'assurabilité, l'utilisation du schéma de médication, de partage de données historiques et la e-healthbox.

La différenciation des tickets modérateurs ira de pair avec l'instauration de montants de tickets modérateurs fixes, où le niveau est fixé en fonction de la nature des soins dentaires et de leur caractère préventif. Ces montants fixes évolueront sur la base d'un mécanisme de "cliquet". Cette opération doit être neutre sur le plan budgétaire."

La fonctionnaire déléguée ajoute que

"L'accord national dento-mutualiste 2015-2016 (approuvé par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique), stipule que cette mesure doit entrer en vigueur en 2016. Il est prévu que la loi entre en vigueur le 1.7 2016 avec comme période de référence l'année 2015.

L'année 2015 n'est qu'un point de référence quant aux droits des patients qui seront impactés par la loi, au 1.7 2016 et non en 2015.

Le mécanisme qui réalise le trajet de soins buccaux avec un contact annuel chez le dentiste sera défini par le Roi en exécution de l'article 37, § 1, 3^e alinéa. Cet AR entrera également en vigueur au 1.7 2016."

Ces informations seront utilement reprises dans le commentaire des articles 18 et 19 de l'avant-projet.

Il faut observer que, si, eu égard à la portée de l'article 18 de l'avant-projet, une entrée en vigueur est prévue le jour de la publication au *Moniteur belge* (article 19 de l'avant-projet), il n'est cependant pas certain que cette date corresponde au 1^{er} juillet 2016 comme cela résulte de l'accord national dento-mutualiste 2015-2016.

Wat, ten slotte, het mondzorgtraject betreft, dat zal worden ingevoerd bij een koninklijk besluit waaraan met de ontworpen wetsbepaling een rechtsgrond wordt verleend, zou ervoor gezorgd moeten worden dat dit traject, met inbegrip van de referentieperiode, aldus wordt vastgesteld dat het geen terugwerkende kracht heeft.

Artikel 20

In de inleidende zin van artikel 20 van het voorontwerp en in de bespreking van dat artikel wordt verwezen naar de wet van 15 december 2013.

Er behoort evenwel een onderscheid te worden gemaakt tussen:

— artikel 25 van de wet van 15 december 2013 “houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging”, dat ertoe strekt een wijziging aan te brengen in artikel 51 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, maar dat nog niet in werking is getreden bij ontstentenis van een koninklijk besluit waarbij een datum van inwerkingtreding zou zijn bepaald die voorafgaat aan die van 1 januari 2017 met toepassing van artikel 26 van die wet; bijgevolg is artikel 51 van de gecoördineerde wet laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009;

— en artikel 19, 2°, van de wet van 15 december 2013 “met betrekking tot medische hulpmiddelen”, waarbij in artikel 44, § 1, van dezelfde gecoördineerde wet een derde lid is ingevoegd; bijgevolg dient naar laatstgenoemde wetsbepaling, zoals ze gewijzigd is, te worden verwezen als het gaat om de bevoegdheid van de Overeenkomstencommissie tussen verstrekkers van implantaten en verzekeringsinstellingen.

De inleidende zin van artikel 20 van het voorontwerp en de bespreking ervan dienen herzien te worden.

Artikelen 26 en 28

Er wordt bepaald dat het ontworpen artikel 196, § 1, vijfde lid, geldt “voor het afsluiten van de rekeningen vanaf het boekjaar 2012” (artikel 26 van het voorontwerp).

Het Grondwettelijk Hof stelt in dit verband evenwel het volgende:

“De niet-retroactiviteit van wetten is een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. De terugwerkende kracht kan enkel worden verantwoord wanneer ze onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang. Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot doel heeft de afloop van een of meer gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin te beïnvloeden of de rechtscolleges te verhinderen zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel

Enfin, concernant le trajet de soins buccaux qui sera instauré dans un arrêté royal auquel la disposition légale en projet entend procurer un fondement juridique, il y a aura lieu de veiller à ce qu'il soit fixé, en ce compris quant à sa période de référence, sans avoir de portée rétroactive.

Article 20

La phrase liminaire de l'article 20 de l'avant-projet et le commentaire de celui-ci font référence à la loi du 15 décembre 2013.

Cependant, il faut distinguer:

— l'article 25 de la loi du 15 décembre 2013 “portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative”, qui a pour objet de modifier l'article 51 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, mais qui n'est pas entré en vigueur à défaut d'arrêté royal en vue de fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle du 1^{er} janvier 2017 en application de l'article 26 de cette loi; par conséquent, l'article 51 de la loi coordonnée a été modifié en dernier lieu par la loi du 23 décembre 2009;

— l'article 19, 2°, de la loi du 15 décembre 2013 “en matière de dispositifs médicaux”, qui a inséré l'article 44, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi coordonnée; c'est dès lors à cette dernière disposition légale, telle qu'elle a été modifiée, qu'il faut se référer quant à la compétence de la commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs.

La phrase liminaire de l'article 20 de l'avant-projet et son commentaire seront revus.

Articles 26 et 28

Il est prévu que l'article 196, § 1^{er}, alinéa 5, en projet s'applique “pour la clôture des comptes à partir de l'année comptable 2012” (article 26 de l'avant-projet).

Or, selon la Cour constitutionnelle,

“La non-rétroactivité des lois est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que le justiciable puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable à la réalisation d'un objectif d'intérêt général. S'il s'avère en outre que la rétroactivité a pour effet que l'issue de l'une ou l'autre procédure judiciaire est influencée dans un sens déterminé ou que les juridictions sont empêchées de se prononcer sur une question de droit, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d'intérêt général

dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers afbreuk doet aan de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden.”⁹

De gemachtigde ambtenaar heeft voorts de volgende inlichtingen verstrekt:

“De impact van de financiële verantwoordelijkheid van de VI's op het afsluiten van de rekeningen gebeurt in 2 tijden: via een tijdelijke afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte uitgaven (jaar X+1) en later (jaar X+3) via een definitieve afsluiting van de rekeningen op basis van de gepresteerde uitgaven. De maatregel in artikel 26 heeft betrekking op de eerste tijd (de afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte gegevens) en dit vanaf het boekingsjaar 2012.

Door het ontbreken van een adequate verdeelsleutel (het gaat daarbij steeds om de laatst beschikbare normatieve sleutel gebruikt bij de definitieve afsluiting van een voorgaand jaar op basis van de gepresteerde uitgaven) heeft de afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte gegevens een vertraging opgelopen voor de jaren 2012, 2013 en 2014. Deze vertraging zal in de loop van dit jaar worden ingehaald met de beschikbaarheid van de verdeelsleutel voor de definitieve afsluiting van de rekeningen 2008 dewelke op basis van de maatregel in artikel 26 gecorrigeerd wordt voor de evolutie van de ledentallen tussen 2008 en 2012 (respectievelijk 2013 en 2014 voor de afsluiting van die jaren op basis van de geboekte gegevens). Eventuele artificiële boni en mali die zouden voortvloeien uit een sterk gewijzigde verdeling van de ledentallen tussen 2008, zoals impliciet toegepast bij de normatieve uitgaven voor het boekjaar 2012, en 2012, dewelke grotendeels doorwegen bij de geboekte uitgaven voor 2012, worden aldus gecorrigeerd. Zie de verantwoording bij het wetsontwerp voor meer technische uitleg.

Gezien de afsluiting van de rekeningen van het boekingsjaar 2012 nog dient te gebeuren, is er geen sprake van een herziening van een reeds afgesloten rekening. De mogelijkheid om de afsluiting van de rekeningen te realiseren met een correctie voor de ledentallen wordt met terugwerkende kracht ingevoerd, wat wordt verantwoord door de correctere boni en mali die de maatregel op zal leveren bij de tijdelijke afsluiting van de rekeningen voor de boekjaren 2012 en volgende.”

Die feitelijke overwegingen nemen niet weg dat de bepalingen in kwestie terugwerkende kracht zullen hebben wanneer ze toegepast zullen worden.

De steller van het voorontwerp moet die terugwerking, bij voorkeur in de bespreking van die bepalingen, kunnen verantwoorden in het licht van de criteria die het Grondwettelijk Hof naar voren heeft geschoven in de rechtspraak waaraan *supra* herinnerd is.

⁹ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bijvoorbeeld GwH 17 januari 2013, nr. 3/2013, B.4.; 21 november 2013, nr. 158/2013, B.24.2.; 9 oktober 2014, nr. 146/2014, B.10.1.

justifie l'intervention du législateur, laquelle porte atteinte, au préjudice d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous”⁹.

La fonctionnaire déléguée a également transmis les informations suivantes:

“*De impact van de financiële verantwoordelijkheid van de VI's op het afsluiten van de rekeningen gebeurt in 2 tijden: via een tijdelijke afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte uitgaven (jaar X+1) en later (jaar X+3) via een definitieve afsluiting van de rekeningen op basis van de gepresteerde uitgaven. De maatregel in artikel 26 heeft betrekking op de eerste tijd (de afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte gegevens) en dit vanaf het boekingsjaar 2012.*

Door het ontbreken van een adequate verdeelsleutel (het gaat daarbij steeds om de laatst beschikbare normatieve sleutel gebruikt bij de definitieve afsluiting van een voorgaand jaar op basis van de gepresteerde uitgaven) heeft de afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte gegevens een vertraging opgelopen voor de jaren 2012, 2013 en 2014. Deze vertraging zal in de loop van dit jaar worden ingehaald met de beschikbaarheid van de verdeelsleutel voor de definitieve afsluiting van de rekeningen 2008 dewelke op basis van de maatregel in artikel 26 gecorrigeerd wordt voor de evolutie van de ledentallen tussen 2008 en 2012 (respectievelijk 2013 en 2014 voor de afsluiting van die jaren op basis van de geboekte gegevens). Eventuele artificiële boni en mali die zouden voortvloeien uit een sterk gewijzigde verdeling van de ledentallen tussen 2008, zoals impliciet toegepast bij de normatieve uitgaven voor het boekjaar 2012, en 2012, dewelke grotendeels doorwegen bij de geboekte uitgaven voor 2012, worden aldus gecorrigeerd. Zie de verantwoording bij het wetsontwerp voor meer technische uitleg.

Gezien de afsluiting van de rekeningen van het boekingsjaar 2012 nog dient te gebeuren, is er geen sprake van een herziening van een reeds afgesloten rekening. De mogelijkheid om de afsluiting van de rekeningen te realiseren met een correctie voor de ledentallen wordt met terugwerkende kracht ingevoerd, wat wordt verantwoord door de correctere boni en mali die de maatregel op zal leveren bij de tijdelijke afsluiting van de rekeningen voor de boekjaren 2012 en volgende”.

Ces considérations factuelles n'empêcheront pas que les dispositions en cause produiront lors de leur application un effet rétroactif.

L'auteur de l'avant-projet doit être en mesure de justifier, de préférence dans le commentaire de ces dispositions, cette rétroactivité au regard des critères dégagés par la Cour constitutionnelle dans la jurisprudence rappelée ci-avant.

⁹ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par exemple, C.C., arrêt n° 3/2013, 17 janvier 2013, B.4.; arrêt n° 158/2013, 21 novembre 2013, B.24.2.; arrêt n° 146/2014, 9 octobre 2014, B.10.1.

HOOFDSTUK 2

Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

SLOTOPMERKING VAN WETGEVINGTECHNISCHE AARD OVER TITEL I

Het voorontwerp zou zorgvuldig herzien moeten worden, inzonderheid op de volgende punten:

- de inleidende zin van de Franse tekst van artikel 8;
- de Franse tekst van de bespreking en het dispositief van artikel 4;
- de Franse tekst van de artikelen 14, 1^o tot 3^o, en 15, 1^o en 3^o (waar dient te staan: “*une exception à la suppression de plein droit*”);
- de Franse tekst van de bespreking van de artikelen 16 en 17;
- de omstandigheid dat titel I, hoofdstuk I, geen afdeling 9 bevat;
- de Franse tekst van artikel 29.

TITEL II

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wijziging aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Artikel 30

1. Artikel 6, § 1^{sexies}, van de wet van 25 maart 1964 “op de geneesmiddelen” (hierna: de geneesmiddelenwet) vormt de omzetting in het interne recht van artikel 23*bis* van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 “tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik”. In die richtlijnbevestiging wordt onder meer voorgeschreven dat wanneer het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in een lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit meedeelt aan de bevoegde autoriteit van die lidstaat. In het tweede lid van de huidige wetsbepaling wordt die mededeling echter ook voorgeschreven voor de hypothese waarin de vergunninghouder heeft verzocht een VHB (vergunning voor het in de handel brengen) of een registratie in te trekken, alsook voor de hypothese waarin de vergunninghouder geen aanvraag tot verlenging van een VHB of registratie heeft ingediend. Die twee hypothesen komen evenwel niet voor in de aangehaalde richtlijnbevestiging.

CHAPITRE 2

Modification à la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses

Ce chapitre n'appelle pas d'observation.

OBSERVATION FINALE DE LÉGISTIQUE SUR LE TITRE I^{ER}

L'avant-projet mériterait d'être soigneusement revu, notamment sur les points suivants:

- la phrase liminaire de la version française de l'article 8;
- la version française du commentaire et du dispositif de l'article 4;
- la version française des articles 14, 1^o à 3^o, et 15, 1^o et 3^o (lire: “*une exception à la suppression de plein droit*”);
- la version française du commentaire des articles 16 et 17;
- l'absence de section 9 dans le chapitre I^{er} du titre I^{er};
- la version française de l'article 29.

TITRE II

AFMPS

CHAPITRE I^{ER}**Modification à (lire: de) la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments**

Article 30

1. L'article 6, § 1^{er}sexies, de la loi du 25 mars 1964 “sur les médicaments” (ci-après: la loi sur les médicaments) transpose en droit interne l'article 23*bis* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 “instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain”. Cette disposition de la directive prescrit notamment que si un médicament n'est plus mis sur le marché d'un État membre, de manière provisoire ou définitive, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le notifie également à l'autorité compétente dudit État membre. Toutefois, l'alinéa 2 de la disposition législative actuelle prescrit également cette notification dans l'hypothèse où le titulaire de l'autorisation a demandé le retrait d'une AMM (autorisation de mise sur le marché) ou d'un enregistrement, ainsi que dans celle où le titulaire de l'autorisation n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement. Ces deux hypothèses ne figurent toutefois pas dans la disposition précitée de la directive.

Omwillen van het belang van een maximale afstemming van de omzettingstekst op de richtlijn is het raadzaam om de ontworpen wijziging van artikel 6, § 1^{sexies}, tweede lid, van de geneesmiddelenwet (bij artikel 30, 1^o, van het voorontwerp) aan te grijpen om de zinsnede “of ingeval de vergunninghouder hetzij heeft verzocht een VHB of registratie in te trekken, hetzij geen aanvraag tot verlenging van een VHB of registratie heeft ingediend,” op te heffen.

2. Het ontworpen artikel 6, § 1^{sexies}, zesde lid, van de geneesmiddelenwet (artikel 30, 3^o, van het voorontwerp) houdt in dat de in artikel 6, § 1^{sexies}, vervatte meldingsverplichtingen voor vergunnings- en registratiehouders ook zouden gelden voor groothandelaars die een geneesmiddel uit een andere lidstaat parallel invoeren en die zelf geen houder zijn van de VHB of van de registratie van het betrokken geneesmiddel. Deze wijziging blijkt niet te steunen op een bepaling van richtlijn 2001/83/EG. Op de vraag of deze verplichtingen verenigbaar zijn met het Europese recht, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik maakt niet het voorwerp uit van de harmonisatie van 2001L0083 maar is gebaseerd op het vrij verkeer van goederen zoals bepaald in het VwEU en de uitlegging hiervan door het Hof van Justitie (zie bijvoorbeeld het HvJ, 1 april 2004, C-112/02, Kohlpharma en meer in het algemeen de mededeling van de Europese Commissie, *Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products frequently asked questions*, MEMO/04/7). De analoge verplichting die wordt ingeschreven voor parallelinvoerders om de commercialisatie te melden van geneesmiddelen op de Belgische markt, is gerechtvaardigd op grond van artikel 36 VwEU en gebaseerd op dezelfde motieven van volksgezondheid.”

In het door de gemachtigde aangehaalde arrest beslist het Hof van Justitie in wezen dat de weigering van een VHB een gerechtvaardigde beperking kan inhouden van het vrije verkeer van goederen, namelijk ter bescherming van de volksgezondheid, maar dan wel op voorwaarde “dat de betrokken regelgeving slechts wordt toegepast voor zover zij noodzakelijk is ter verwezenlijking van het rechtmatig streven de gezondheid te beschermen”. In dat arrest bleek aan die voorwaarde niet te zijn voldaan. In een ander arrest heeft het Hof van Justitie geoordeeld dat met richtlijn 2001/83/EG onder meer een harmonisatie werd beoogd van de vereisten die aan groothandelaars van geneesmiddelen kunnen worden opgelegd, hetgeen alvast inhoudt dat “de minimale eisen voor de groothandel in geneesmiddelen bijgevolg in alle lidstaten daadwerkelijk en op uniforme wijze [moeten] zijn vervuld door alle personen die deze activiteit uitoefenen”.¹⁰ Op de vraag of de lidstaten al dan niet bijkomende eisen mogen opleggen, biedt de rechtspraak van het Hof van Justitie op het eerste gezicht geen eenduidig antwoord. Bovendien zou uit artikel 81 van richtlijn 2001/83/EG kunnen worden afgeleid dat de mogelijkheid om strengere eisen of verplichtingen op te leggen aan groothandelaars, uitdrukkelijk in de richtlijn moet zijn opgenomen. Uit de door de gemachtigde aangehaalde mededeling van de Europese Commissie kan alvast niet

¹⁰ HvJ 28 juni 2012, C-7/11, *Caronna*, punten 44-48.

Dans l'intérêt d'une harmonisation maximale du texte de transposition avec la directive, il est indiqué de mettre à profit la modification en projet de l'article 6, § 1^{er}sexies, alinéa 2, de la loi sur les médicaments (par l'article 30, 1^o, de l'avant-projet) pour abroger le membre de phrase “ou dans le cas où le titulaire d'autorisation soit a demandé le retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement”.

2. L'article 6, § 1^{er}sexies, alinéa 6, en projet, de la loi sur les médicaments (article 30, 3^o, de l'avant-projet) implique que les obligations de notification prévues par l'article 6, § 1^{er}sexies, pour les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement s'appliqueraient également aux distributeurs en gros qui importent parallèlement un médicament d'un autre État membre et qui ne sont pas eux-mêmes titulaires de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament concerné. Cette modification ne paraît pas s'appuyer sur une disposition de la directive 2001/83/CE. À la question de savoir si ces obligations se concilient avec le droit européen, le délégué a répondu ce qui suit:

“De parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik maakt niet het voorwerp uit van de harmonisatie van 2001L0083 maar is gebaseerd op het vrij verkeer van goederen zoals bepaald in het VwEU en de uitlegging hiervan door het Hof van Justitie (zie bijvoorbeeld het HvJ, 1 april 2004, C-112/02, Kohlpharma en meer in het algemeen de mededeling van de Europese Commissie, *Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products frequently asked questions*, MEMO/04/7). De analoge verplichting die wordt ingeschreven voor parallelinvoerders om de commercialisatie te melden van geneesmiddelen op de Belgische markt, is gerechtvaardigd op grond van artikel 36 VwEU en gebaseerd op dezelfde motieven van volksgezondheid”.

Dans l'arrêt cité par le délégué, la Cour de justice décide en substance que le refus d'une AMM peut impliquer une restriction justifiée à la libre circulation des marchandises, c'est-à-dire à des fins de protection de la santé publique, à condition toutefois “que la réglementation en cause soit appliquée dans la limite de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs de protection de la santé légitimement poursuivis”. Dans cet arrêt, il s'est avéré que cette condition n'était pas remplie. Dans un autre arrêt, la Cour de justice a jugé que la directive 2001/83/CE vise notamment une harmonisation des exigences pouvant être imposées aux distributeurs en gros de médicaments, ce qui implique en tout cas que “les exigences minimales pour la distribution en gros de médicaments doivent être remplies de manière effective et uniforme par toutes les personnes qui exercent cette activité dans tous les États membres”¹⁰. À la question de savoir si les États membres peuvent imposer des exigences supplémentaires ou non, la jurisprudence de la Cour de justice ne donne pas à première vue de réponse univoque. En outre, il pourrait se déduire de l'article 81 de la directive 2001/83/CE que la possibilité d'imposer des exigences ou des obligations plus strictes aux grossistes doit être formellement inscrite dans la directive. En tout cas, la communication de la Commission européenne citée par le délégué ne permet pas de conclure purement

¹⁰ C.J., 28 juin 2012, C-7/11, *Caronna*, points 44-48.

zonder meer worden afgeleid dat de ontworpen bepaling, ook indien ze is ingegeven door de bescherming van de volksgezondheid, verenigbaar is met de richtlijn en met het vrije verkeer van goederen. Ook indien kan worden aangenomen dat de ontworpen meldingsverplichtingen niet indruisen tegen richtlijn 2001/83/EG en een intrinsiek vrij beperkte maatregel inhouden, zou in de memorie van toelichting moeten worden uiteengezet hoe deze meldingsverplichtingen bijdragen tot de bescherming van de volksgezondheid en waarom ze proportioneel geacht kunnen worden in verhouding tot die doelstelling.

HOOFDSTUK 2

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

Enige afdeling

Autocontrole

Artikel 32

1. In de inleidende zin van artikel 32 van het voorontwerp moet meer specifiek worden verwezen naar artikel 4, § 1, *derde lid*, aangezien de te vervangen bepaling onder 6° tot dat lid behoort.

2. In de memorie van toelichting bij de ontworpen bepaling wordt verkeerdelijk verwezen naar artikel 4, § 1, 4°, a, b, c, d en i, van de geneesmiddelenwet, terwijl de wet van 20 juli 2006 “betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten” wordt bedoeld.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. De wet van 19 december 2008 “inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek” werd reeds gewijzigd bij de artikelen 104 tot 122 van de wet van 19 maart 2013 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)” en bij de artikelen 129 tot 138 van de wet van 10 april 2014 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”. In beide gevallen werd de Koning

et simplement que la disposition en projet, même si elle est dictée par la protection de la santé publique, est compatible avec la directive et avec la libre circulation des marchandises. Même s'il peut être admis que les obligations de notification en projet ne sont pas contraires à la directive 2001/83/CE et constituent une mesure qui est intrinsèquement plutôt restreinte, l'exposé des motifs devrait préciser en quoi ces obligations de notification contribuent à la protection de la santé publique et pourquoi elles peuvent être réputées proportionnées à cet objectif.

CHAPITRE 2

Modifications à (lire: de) la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Section unique

*Autocontrôle*¹¹

Article 32

1. Dans la phrase liminaire de l'article 32 de l'avant-projet, il convient de viser plus spécifiquement l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, puisque la disposition à remplacer sous le 6° fait partie de cet alinéa.

2. L'exposé des motifs concernant la disposition en projet se réfère erronément à l'article 4, § 1^{er}, 4°, a, b, c, d et i, de la loi sur les médicaments, alors que c'est la loi du 20 juillet 2006 “relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé” qui est visée.

CHAPITRE 3

Modifications à (lire: de) la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Les articles 104 à 122 de la loi du 19 mars 2013 “portant des dispositions diverses en matière de santé (I)” et les articles 129 à 138 de la loi du 10 avril 2014 “portant des dispositions diverses en matière de santé” ont déjà modifié la loi du 19 décembre 2008 “relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique”. Dans les deux cas, le Roi a été habilité à déterminer la date d'entrée

¹¹ Il n'y a guère de sens à prévoir une “section unique”. Mieux vaudrait omettre cette mention. Si l'intention est de préciser quelque peu la portée des modifications, une précision supplémentaire peut être apportée dans l'intitulé du chapitre concerné (“, en ce qui concerne ...”). La même observation s'applique également aux “sections uniques” des chapitres 3, 4 et 5 du titre II.

gemachtigd om de datum van inwerkingtreding van die wijzigingen te bepalen bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.¹¹ De artikelen 33 tot 44 van het voorontwerp bevatten weer nieuwe wijzigingsbepalingen waarvan de inwerkingtreding niet wordt geregeld en ook niet wordt gedelegeerd aan de Koning. Op de vraag hoe de inwerkingtreding van de thans ontworpen wijzigingen zullen worden afgestemd op die van de voormelde wijzigingsbepalingen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Het is de bedoeling de wijzigingen aan te brengen in de wet zoals gewijzigd door de wetten van 19 maart 2013 en 10 april 2014. Er is een KB in voorbereiding dat de betrokken artikelen in werking stelt en waarvoor advies van de Raad van State is gevraagd maar het is de bedoeling dit KB opnieuw te wijzigen en dus een nieuw advies van de Raad te vragen. (...)”

Aangezien de ontworpen wijzigingen voortbouwen op de voormelde wijzigingsbepalingen, zal er in elk geval voor moeten worden gewaakt dat latere wijzigingsbepalingen niet in werking treden voor vroegere wijzigingsbepalingen. Het komt de Raad van State voor dat de eenvoudigste oplossing er zou in bestaan om in de ontworpen regeling een bepaling op te nemen waarbij de voormelde wijzigingsbepalingen die nog niet in werking zijn getreden, in werking worden gesteld op dezelfde datum als de thans ontworpen wijzigingen. Een andere mogelijkheid is om de Koning opnieuw te machtigen om de datum van inwerkingtreding van de ontworpen wijzigingsbepaling vast te stellen. Zoals het voorontwerp thans gesteld is, zou de inwerkingtreding van de voormelde wetsbepalingen die wordt beoogd met het koninklijk besluit waarvan de gemachtigde gewag maakt, in elk geval uiterlijk op dezelfde datum moeten plaatsvinden als de inwerkingtreding van de thans ontworpen wijzigingen.

2. Bij de artikelen 33, 2°, 37, 38, 3°, en 43 van het voorontwerp wordt voorzien in de mogelijkheid dat de traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens¹², door de beheerder van een biobank wordt opgeheven en dat het menselijk lichaamsmateriaal na transformatie¹³ ter beschikking wordt gesteld voor een ander gebruik dan dat waarvoor door de donor toestemming is gegeven of waartegen geen verzet is geuit. Een dergelijke mogelijkheid houdt een beperking in van het recht op bescherming van het privéleven, gewaarborgd bij artikel 8 van het Europees

¹¹ Artikel 124 van de wet van 19 maart 2013 (met uitzondering van de artikelen 104, 4°, en 108, 5° en 6°, ervan, die reeds in werking zijn gesteld op 26 mei 2014) en artikel 139 van de wet van 10 april 2014.

¹² In dat geval gebeurt de verkrijging, de bewaring en de terbeschikkingstelling door een biobank en niet door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal (zie voor de definitie van de twee soorten banken artikel 2, 24° en 27°, van de wet van 19 december 2008).

¹³ Dit is elke manipulatie die de genetische code van de cellen die het menselijk lichaamsmateriaal vormen substantieel wijzigt zodat het materiaal geen link met de donor vertoont en geen betekenisvolle informatie betreffende de gezondheidstoestand van de donor meer kan opleveren (ontworpen artikel 2, 37° – artikel 33 van het voorontwerp).

en vigueur par arrêté délibéré en Conseil des ministres¹². Les articles 33 à 44 de l'avant-projet contiennent de nouvelles dispositions modificatives dont l'entrée en vigueur n'est pas réglée et qui n'est pas non plus déléguée au Roi. À la question de savoir comment l'entrée en vigueur des modifications actuellement en projet sera alignée sur celle des dispositions modificatives précitées, le délégué a répondu ce qui suit:

“Het is de bedoeling de wijzigingen aan te brengen in de wet zoals gewijzigd door de wetten van 19 maart 2013 en 10 april 2014. Er is een KB in voorbereiding dat de betrokken artikelen in werking stelt en waarvoor advies van de Raad van State is gevraagd maar het is de bedoeling dit KB opnieuw te wijzigen en dus een nieuw advies van de Raad te vragen. [...]”.

Dès lors que les modifications en projet s'inspirent des dispositions modificatives précitées, il faudra en tout cas veiller à ce que des dispositions modificatives ultérieures n'entrent pas en vigueur avant des dispositions modificatives antérieures. Il apparaît au Conseil d'État que la solution la plus simple consisterait à inscrire dans le dispositif en projet une disposition mettant en vigueur les dispositions modificatives précitées, qui ne sont pas encore entrées en vigueur, à la même date que les modifications actuellement en projet. Une autre possibilité consiste à habiliter de nouveau le Roi à déterminer la date d'entrée en vigueur de la disposition modificative en projet. Tel que l'avant-projet est actuellement rédigé, l'entrée en vigueur des dispositions législatives précitées, qui font l'objet de l'arrêté royal dont fait état le délégué, devrait en tout cas intervenir au plus tard à la même date que celle des modifications actuellement en projet.

2. Les articles 33, 2°, 37, 38, 3°, et 43 de l'avant-projet prévoient la possibilité que la traçabilité de matériel corporel humain prélevé en vue de la recherche scientifique sans application humaine soit levée¹³ par le gestionnaire d'une biobanque et qu'après transformation¹⁴, le matériel corporel humain soit mis à disposition pour un autre usage que celui pour lequel le donneur a donné l'autorisation ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée. Une telle possibilité implique une restriction du droit à la protection de la vie privée, consacré par l'article 8 de la Convention européenne des

¹² L'article 124 de la loi du 19 mars 2013 (à l'exception de ses articles 104, 4°, et 108, 5° et 6°, qui sont déjà entrés en vigueur le 26 mai 2014) et l'article 139 de la loi du 10 avril 2014.

¹³ Dans ce cas, l'obtention, la conservation et la mise à disposition s'effectue par une biobanque et non par une banque de matériel corporel humain (voir pour la définition des deux types de banques: article 2, 24° et 27°, de la loi du 19 décembre 2008).

¹⁴ Il s'agit de toute manipulation qui modifie substantiellement le code génétique de toutes les cellules composant le matériel corporel humain de manière à ce que le matériel ne présente plus de lien avec le donneur et ne puisse plus générer d'informations significatives sur l'état de santé du donneur (article 2, 37°, en projet – article 33 de l'avant-projet).

Verdrag over de rechten van de mens (hierna: EVRM)¹⁴ en in artikel 22 van de Grondwet. Dit recht kan ook worden geïnterpreteerd in het licht van artikel 3, lid 2, a), van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, dat de vrije en geïnformeerde toestemming vereist voor inmengingen in het recht op lichamelijke integriteit, ook indien de ontworpen regeling niet onmiddellijk als een implementatie van Europese rechtsregels kan worden beschouwd. Het recht op vrije en geïnformeerde toestemming is als dusdanig ook vervat in het Biogeneeskundeoverdrag¹⁵ en in een protocol¹⁶ bij dat verdrag, die evenwel door België niet zijn ondertekend.

Op de vraag hoe een dergelijke beperking kan worden verantwoord, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De transformatie heeft juist tot gevolg dat het materiaal niet meer kan worden herleid tot een bepaalde persoon. Aangezien de transformatie een aanmerkelijke wijziging van de genetische code impliceert, kan het menselijk lichaamsmateriaal niet meer worden beschouwd als zijnde de cellen of weefsels van de donor; het gemanipuleerde materiaal bevat geen enkele cel meer in zijn initiële vorm. Een schending van het recht op bescherming van het privéleven is dan ook niet aan de orde.

De donor moet overigens zijn geïnformeerde toestemming geven betreffende de transformatie van het menselijk lichaamsmateriaal. Dat betekent dat de donor moet worden ingelicht over de gevolgen die een dergelijke transformatie eventueel met zich mee kan brengen, zijnde de opheffing van de traceerbaarheid en een ander gebruik dan datgene waarvoor hij zijn toestemming heeft gegeven.”

Het voorontwerp bepaalt reeds dat de informatie die moet worden gegeven voorafgaand aan de toestemming, ook betrekking moet hebben op de eventuele transformatie die het menselijk lichaamsmateriaal kan ondergaan (ontworpen artikel 10, § 5, tweede lid – artikel 37 van het voorontwerp). De gemachtigde gaf te kennen dat kan worden overwogen aan die ontworpen bepaling toe te voegen dat die informatie ook moet inhouden dat de donor weet dat bij transformatie de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal kan worden opgeheven en dat het materiaal voor een ander gebruik kan worden aangewend dan hetgeen waarvoor het initieel was bestemd, en te bepalen dat voor beide aspecten toestemming moet worden verleend. De Raad van State adviseert om de

droits de l’homme (ci-après: CEDH)¹⁵ et par l’article 22 de la Constitution. Ce droit peut également être interprété au regard de l’article 3, paragraphe 2, a, de la Charte des droits fondamentaux de l’Union européenne, qui exige le consentement libre et éclairé pour des ingérences dans le droit à l’intégrité physique, même si le dispositif en projet ne peut pas directement être considéré comme une mise en œuvre de normes européennes. Le droit au consentement libre et éclairé est également inscrit comme tel dans la Convention sur la biomédecine¹⁶ et dans un protocole¹⁷ à cette convention, que la Belgique n’a toutefois pas signés.

À la question de savoir comment une telle restriction peut être justifiée, le délégué a donné la réponse suivante:

“De transformatie heeft juist tot gevolg dat het materiaal niet meer kan worden herleid tot een bepaalde persoon. Aangezien de transformatie een aanmerkelijke wijziging van de genetische code impliceert, kan het menselijk lichaamsmateriaal niet meer worden beschouwd als zijnde de cellen of weefsels van de donor; het gemanipuleerde materiaal bevat geen enkele cel meer in zijn initiële vorm. Een schending van het recht op bescherming van het privéleven is dan ook niet aan de orde.

De donor moet overigens zijn geïnformeerde toestemming geven betreffende de transformatie van het menselijk lichaamsmateriaal. Dat betekent dat de donor moet worden ingelicht over de gevolgen die een dergelijke transformatie eventueel met zich mee kan brengen, zijnde de opheffing van de traceerbaarheid en een ander gebruik dan datgene waarvoor hij zijn toestemming heeft gegeven”.

L’avant-projet prévoit déjà que les informations qui doivent être données préalablement au consentement doivent également porter sur la transformation éventuelle que le matériel corporel humain peut subir (article 10, § 5, alinéa 2, en projet – article 37 du projet). Le délégué a indiqué qu’il peut être envisagé d’ajouter à ladite disposition en projet que cette information doit également emporter que le donneur sache qu’en cas de transformation, la traçabilité du matériel corporel humain peut être levée et que le matériel peut être utilisé à un autre usage que celui auquel il était initialement destiné, et de prévoir que le consentement doit être donné pour ces deux aspects. Le Conseil d’État recommande de compléter en ce sens la disposition en projet et l’article 10, § 5, alinéa 2, actuel

¹⁴ In het arrest *Elberte* heeft het Europees Hof voor de Rechten van de Mens geoordeeld dat het wegnemen van lichaamsweefsel zonder het medeweten, laat staan de toestemming van de echtgenote van de overleden betrokkene met het oog op het creëren van bio-implantaten door farmaceutische bedrijven, een schending uitmaakt van zowel artikel 8 als artikel 3 EVRM (EHRM 13 januari 2015, *Elberte v. Letland*; zie ook – enkel wat betreft artikel 8 EVRM – EHRM 24 juni 2014, *Petrova v. Letland*).

¹⁵ Zie de artikelen 5 en 19, tweede lid, van het verdrag “tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde” (verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde), ondertekend te Oviedo op 4 april 1997.

¹⁶ Zie de artikelen 13 en 17 van het aanvullend protocol bij het verdrag “inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde inzake transplantatie van organen en weefsel van menselijke herkomst”, ondertekend te Straatsburg op 24 januari 2002.

¹⁵ Dans l’arrêt *Elberte*, la Cour européenne des droits de l’homme a jugé que le prélèvement de tissus corporels, à l’insu et en dehors de tout consentement de l’épouse du défunt concerné, en vue de la création de bio-implants par des sociétés pharmaceutiques, constitue une violation tant de l’article 8 que de l’article 3 de la CEDH (Cour eur. D.H., 13 janvier 2015, *Elberte c. Lettonie*; voir aussi – uniquement en ce qui concerne l’article 8 de la CEDH – Cour eur. D.H., 24 juin 2014, *Petrova c. Lettonie*).

¹⁶ Voir les articles 5 et 19, alinéa 2, de la Convention “pour la protection des Droits de l’Homme et de la dignité de l’être humain à l’égard des applications de la biologie et de la médecine” (Convention sur les Droits de l’Homme et la biomédecine), faite à Oviedo le 4 avril 1997.

¹⁷ Voir les articles 13 et 17 du protocole additionnel à la Convention sur les droits de l’homme et la biomédecine relatif à la transplantation d’organes et de tissus d’origine humaine, fait à Strasbourg le 24 janvier 2002.

ontworpen bepaling en het huidige artikel 10, § 5, tweede lid (dat het derde lid wordt), in die zin aan te vullen, zodat de waarborgen inzake de vrije en geïnformeerde toestemming van de donor worden verstevigd, in overeenstemming met de zo-even aangehaalde grondrechtsbepalingen.

Artikel 34

1. Volgens het ontworpen artikel 3, § 3, tweede lid (artikel 34 van het voorontwerp), is de wet van 19 december 2008 niet van toepassing op haren en lichaamshaar (met uitzondering van de follikels), nagels, urine, moedermelk, stoelgang, tranen en zweet, “behalve indien deze bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens”.

De gemachtigde verklaarde dat hiermee een precisering wordt beoogd van het huidige tweede lid:

“Bij de totstandkoming van de wet van 19 december 2008 werd aangegeven dat de toepassing van de bepalingen van de wet op dat soort menselijk lichaamsmateriaal niet relevant zou zijn. Bij de wet van 19 maart 2013 werd dit echter beperkt tot materiaal toegepast op de mens. Daarbij werd de volgende verantwoording gegeven: “Het is evenwel niet ondenkbaar dat voornoemd menselijk lichaamsmateriaal het voorwerp zou uitmaken van wetenschappelijk onderzoek. Het ontworpen artikel voorziet daarom dat de uitsluiting uit het toepassingsgebied van de wet van deze vormen van lichaamsmateriaal niet geldt indien het betrokken lichaamsmateriaal bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek”.

Intussen zijn er inderdaad nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen waarbij bijvoorbeeld stoelgang ook wordt toegepast op de mens. De Hoge Gezondheidsraad verleende daarover onlangs een advies en er zal worden onderzocht of en in welke mate de wet van 19 december 2008 zal moeten worden aangepast. Huidig voorontwerp beoogt echter geen wijzigingen aan te brengen aan het wettelijk kader voor de toepassing op de mens van menselijk lichaamsmateriaal.”

De toevoeging van de woorden “zonder toepassing op de mens” in vergelijking met de huidige tekst van artikel 3, § 3, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 impliceert logischerwijze dat de wet voortaan niet meer van toepassing zou zijn op het voormelde lichaamsmateriaal wanneer dat bestemd is voor het wetenschappelijk onderzoek *met* toepassing op de mens (zoals bijvoorbeeld voor stoelgangtransplantatie). De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“De huidige tekst van de wet bepaalt inderdaad letterlijk dat de betrokken types menselijk lichaamsmateriaal slechts binnen het toepassingsgebied vallen indien ze bestemd zijn voor wetenschappelijk onderzoek. De bedoeling van deze bepaling is echter steeds geweest om de wet enkel toepasselijk te maken op wetenschappelijk onderzoek dat niet gepaard gaat met een toepassing op de mens. Dat wordt bij huidig voorontwerp van wet verduidelijkt.

(devenant l’alinéa 3), de sorte que les garanties relatives au consentement libre et éclairé du donneur soient renforcées, conformément aux dispositions précitées en matière de droits fondamentaux.

Article 34

1. Selon l’article 3, § 3, alinéa 2, en projet (article 34 de l’avant-projet), la loi du 19 décembre 2008 ne s’applique pas aux cheveux et aux poils (à l’exception des follicules), aux ongles, à l’urine, au lait maternel, aux selles, aux larmes et aux sueurs, “sauf s’ils sont destinés à la recherche scientifique sans application humaine”.

Le délégué a déclaré que l’on vise ainsi à préciser l’alinéa 2 actuel:

“Bij de totstandkoming van de wet van 19 december 2008 werd aangegeven dat de toepassing van de bepalingen van de wet op dat soort menselijk lichaamsmateriaal niet relevant zou zijn. Bij de wet van 19 maart 2013 werd dit echter beperkt tot materiaal toegepast op de mens. Daarbij werd de volgende verantwoording gegeven: “Het is evenwel niet ondenkbaar dat voornoemd menselijk lichaamsmateriaal het voorwerp zou uitmaken van wetenschappelijk onderzoek. Het ontworpen artikel voorziet daarom dat de uitsluiting uit het toepassingsgebied van de wet van deze vormen van lichaamsmateriaal niet geldt indien het betrokken lichaamsmateriaal bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek”.

Intussen zijn er inderdaad nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen waarbij bijvoorbeeld stoelgang ook wordt toegepast op de mens. De Hoge Gezondheidsraad verleende daarover onlangs een advies en er zal worden onderzocht of en in welke mate de wet van 19 december 2008 zal moeten worden aangepast. Huidig voorontwerp beoogt echter geen wijzigingen aan te brengen aan het wettelijk kader voor de toepassing op de mens van menselijk lichaamsmateriaal”.

Par rapport au texte actuel de l’article 3, § 3, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008, l’ajout des mots “sans application humaine” implique logiquement que la loi ne serait désormais plus applicable au matériel corporel précité lorsque celui-ci est destiné à la recherche scientifique avec application humaine (comme par exemple la transplantation fécale). À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit:

“De huidige tekst van de wet bepaalt inderdaad letterlijk dat de betrokken types menselijk lichaamsmateriaal slechts binnen het toepassingsgebied vallen indien ze bestemd zijn voor wetenschappelijk onderzoek. De bedoeling van deze bepaling is echter steeds geweest om de wet enkel toepasselijk te maken op wetenschappelijk onderzoek dat niet gepaard gaat met een toepassing op de mens. Dat wordt bij huidig voorontwerp van wet verduidelijkt.

Het betrokken voorontwerp wijzigt enkel de bepalingen die betrekking hebben op het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens. Nu er ook toepassingen op de mens met dergelijk lichaamsmateriaal plaatsvinden, zal inderdaad moeten worden overwogen om het toepassingsgebied van de wet eveneens in die zin uit te breiden (op voorwaarde het materiaal in de voorziene toepassing niet als een geneesmiddel wordt beschouwd). Omwille van de specifieke aard van het materiaal (bv stoelgang) zullen in voorkomend geval ook specifieke kwaliteits- en veiligheidsnormen moeten worden opgesteld. Bovendien zal ook een nieuw type menselijk lichaamsmateriaal moeten worden gecreëerd waarvoor de banken voor menselijk lichaamsmateriaal of intermediaire structuren kunnen worden erkend. Op heden bestaan er immers geen banken/intermediaire structuren voor bv. stoelgang.”

Tenzij indien de door de gemachtigde geschetste gevallen op een andere wijze uitdrukkelijk onder het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008 zouden worden gebracht, is het raadzaam om de woorden “zonder toepassing op de mens” weg te laten. De Raad van State ziet immers niet in welke pertinente redenen voorhanden zouden kunnen zijn om de waarborgen die de wet thans biedt, voortaan uit te sluiten voor het betrokken menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek met toepassing op de mens.

2. Aangezien het eigenlijk de bedoeling is om het ontworpen artikel 3, § 3, tweede lid, te formuleren als een nieuw onderdeel van de opsomming in het eerste lid, moet artikel 34 van het voorontwerp als volgt worden geredigeerd:

“In artikel 3, § 3, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wetten van 23 december 2009 en 19 maart 2013, worden de volgende wijzingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met een bepaling onder e), luidende: (...);

2° het tweede lid wordt opgeheven.”

Artikel 38

In artikel 38, 2° en 3°, van het voorontwerp wordt telkens gewag gemaakt van het verzet dat werd geuit met toepassing van artikel 12, tweede lid, van de wet van 19 december 2008. De gemachtigde verduidelijkte dat hiermee wordt gerefereerd aan de mogelijkheid van verzet bedoeld in artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 “betreffende het wegnemen en transplanteren van organen”, aangezien in artikel 12, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 naar die wetsbepaling wordt verwezen. Omdat dergelijke “cascadewijzingen” de vlotte leesbaarheid van de tekst hinderen,¹⁷ is het raadzaam om in de ontworpen bepalingen telkens rechtstreeks naar artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 “betreffende het wegnemen en transplanteren van organen” te verwijzen.

¹⁷ Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 75, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State www.raadvst-consetat.be.

Het betrokken voorontwerp wijzigt enkel de bepalingen die betrekking hebben op het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens. Nu er ook toepassingen op de mens met dergelijk lichaamsmateriaal plaatsvinden, zal inderdaad moeten worden overwogen om het toepassingsgebied van de wet eveneens in die zin uit te breiden (op voorwaarde het materiaal in de voorziene toepassing niet als een geneesmiddel wordt beschouwd). Omwille van de specifieke aard van het materiaal (bv stoelgang) zullen in voorkomend geval ook specifieke kwaliteits- en veiligheidsnormen moeten worden opgesteld. Bovendien zal ook een nieuw type menselijk lichaamsmateriaal moeten worden gecreëerd waarvoor de banken voor menselijk lichaamsmateriaal of intermediaire structuren kunnen worden erkend. Op heden bestaan er immers geen banken/intermediaire structuren voor bv. stoelgang”.

À moins que l'on ne puisse faire entrer les cas dont fait état le délégué, expressément et d'une autre manière, dans le champ d'application de la loi du 19 décembre 2008, il est indiqué d'omettre les mots “sans application humaine”. En effet, le Conseil d'État n'aperçoit pas quels pourraient être les motifs pertinents pour exclure désormais les garanties, offertes actuellement par la loi, pour le matériel corporel humain concerné destiné à la recherche scientifique avec application humaine.

2. L'intention étant, en fait, de formuler l'article 3, § 3, alinéa 2, en projet, comme un élément nouveau de l'énumération de l'alinéa 1^{er}, l'article 34 de l'avant-projet doit être rédigé comme suit:

“À l'article 3, § 3, de la même loi, modifié par les lois des 23 décembre 2009 et 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est complété par un e), rédigé comme suit: (...);

2° l'alinéa 2 est abrogé”.

Article 38

L'article 38, 2° et 3°, de l'avant-projet fait chaque fois mention de l'opposition exprimée en application de l'article 12, alinéa 2 de la loi du 19 décembre 2008. Le délégué a précisé que cette mention vise la possibilité d'opposition prévue à l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 “sur le prélèvement et la transplantation d'organes”, étant donné que l'article 12, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008 vise cette disposition législative. Dès lors que de telles “références en cascade” rendent la lecture du texte difficile¹⁸, il est conseillé que les dispositions en projet visent chaque fois l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 “sur le prélèvement et la transplantation d'organes”.

¹⁸ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation 75, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

In artikel 38, 3°, van het voorontwerp wordt daarnaast ook gewag gemaakt van het verzet dat werd geuit met toepassing van artikel 20, § 2, van de wet van 19 december 2008. Die laatste bepaling handelt echter over de weigering van toestemming, en niet over het verzet. Het is dan ook die eerste term die moet worden vermeld.

Artikel 39

Bij het ontworpen artikel 20, § 1, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 (artikel 39 van het voorontwerp) wordt artikel 10, § 7, van die wet van toepassing verklaard in geval van secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal. Die laatste bepaling voorziet in de schriftelijke toestemming voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens. Aangezien die toestemming onderscheiden is van de toestemming voor het secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, is het raadzaam er uitdrukkelijk in de ontworpen bepaling melding van te maken, veeleer dan te verwijzen naar artikel 10, § 7.

Artikelen 41, 42 en 43

Aangezien de artikelen 41 tot 43 van het voorontwerp strekken tot het aanbrengen van wijzigingen in artikel 22 van de wet van 19 december 2008, moeten ze worden versmolten tot een enkele wijzigingsbepaling.¹⁸

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Bij dit hoofdstuk is geen opmerking te maken.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen aan de wet van 15 december 2013 met betrekking tot de medische hulpmiddelen

Bij dit hoofdstuk is geen opmerking te maken.

HOOFDSTUK 6

Wijziging aan de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde

Artikel 47

In het ontworpen artikel 9, § 2, tweede lid, van de wet van 28 augustus 1991 "op de uitoefening van de diergeneeskunde" wordt voorzien in de mogelijkheid om het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen te onderwerpen aan een registratie door de dierenarts in een centraal gegevensbestand. Op de vraag of dat centraal gegevensbestand reeds in bestaande wetsbepalingen wordt geregeld, antwoordde de gemachtigde het volgende:

¹⁸ Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek*, aanbeveling 118.

En outre, l'article 38, 3°, de l'avant-projet mentionne également l'opposition exprimée en application de l'article 20, § 2, de la loi du 19 décembre 2008. Or, cette dernière disposition concerne le refus de consentement et non l'opposition. C'est donc ce premier mot qu'il y a lieu de mentionner.

Article 39

L'article 20, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 (article 39 de l'avant-projet) rend l'article 10, § 7, de cette loi applicable en cas d'usage secondaire de matériel corporel humain. Cette dernière disposition prévoit le consentement écrit en vue du traitement éventuel de données à caractère personnel. Dès lors que ce consentement est distinct du consentement relatif à l'usage secondaire de matériel corporel humain, il est indiqué d'en faire expressément mention dans la disposition en projet, plutôt que de viser l'article 10, § 7.

Articles 41, 42 en 43

Étant donné que les articles 41 à 43 de l'avant-projet visent à apporter des modifications à l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008, il y a lieu de les refondre en une seule disposition modificative.¹⁹

CHAPITRE 4

Modifications à (lire: de) la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 5

Modifications à (lire: de) la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 6

Modification à (lire: de) la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire

Article 47

L'article 9, § 2, alinéa 2, en projet, de la loi du 28 août 1991 "sur l'exercice de la médecine vétérinaire" prévoit la possibilité de soumettre à un enregistrement par le vétérinaire, dans un fichier central de données, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments. Interrogé sur le point de savoir si ce fichier central de données est déjà réglé dans des dispositions législatives existantes, le délégué a répondu ce qui suit:

¹⁹ Voir *Principes de technique législative*, recommandation 118.

“Een centraal gegevensbestand van de operatoren, zowel de rechtspersonen als de natuurlijke personen, bestaat reeds op grond van de Dierengezondheidswet:

<http://www.favv-afsc.a.fgov.be/dierlijkeproductie/dieren/sanitel/>

http://www.favv-afsc.a.fgov.be/dierlijkeproductie/dieren/sanitel/_documents/2009-03-16_operator_v1_25-10-2008_nl.pdf

Inzonderheid machtigt deze wet de Koning om alle maatregelen treffen met het doel de dierenziekten te bestrijden, uit te roeien en hun verspreiding en het in of uit het land brengen ervan te verhinderen (art. 8, 1e lid, 1°) en de registratie van de dieren en de veebeslagen (art. 17).

De ontworpen bepaling beoogt gegevens te verzamelen met het oog op:

1. gedetailleerd rapporteren over het verbruik van de geneesmiddelen (antibiotica) bij verschillende (sub)diersoorten/categorieën – Europese verplichting op grond van richtlijn 2003/99/EG en beslissing 2013/652/EU

2. profielen opstellen van dierenartsen en van verantwoordelijken en per (sub)diersoort inzake het verbruik van geneesmiddelen;

3. op basis van de resultaten uit 1) en 2) het beleid sturen om te komen tot een vermindering van het verbruik van alle of bepaalde antibiotica.

De gegevens die bijkomend worden geregistreerd (bovenop de bestaande Sanitel) zijn verbruiksgegevens met betrekking tot antibiotica. Er zal gebruik worden gemaakt van de gegevens van de operatoren die reeds worden verwerkt. Indien het natuurlijke personen betreft gaat het hierbij om niet-gevoelige persoonsgegevens.

Sanitel heeft de machtiging ontvangen van het sectoraal comité voor het gebruik van het rijksregisternummer (https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/beraadslaging_RR_034_2004_1.pdf)

De doelstelling van de verwerking wordt bepaald door enerzijds het Europese kader en anderzijds de opdracht van het FAGG, zijnde de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren (art. 4, § 1, 3° lid, 6°, FAGG-wet).

Gezien de gegevensverwerking geen gevoelige persoonsgegevens bevat, kan de toegang tot deze gegevens niet worden beperkt met uitzondering van de sommige gegevens van de operatoren/natuurlijke personen die op grond van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, moeten leiden tot gedeeltelijke openbaarmaking.”

Op de vraag welke persoonsgegevens eventueel zullen worden geregistreerd en wat de finaliteit van die verwerking is en of een tekstvoorstel kan worden geformuleerd om dit in het voorontwerp te regelen, gelet op het legaliteitsbeginsel

“Een centraal gegevensbestand van de operatoren, zowel de rechtspersonen als de natuurlijke personen, bestaat reeds op grond van de Dierengezondheidswet:

<http://www.favv-afsc.a.fgov.be/dierlijkeproductie/dieren/sanitel/>

http://www.favv-afsc.a.fgov.be/dierlijkeproductie/dieren/sanitel/_documents/2009-03-16_operator_v1_25-10-2008_nl.pdf

Inzonderheid machtigt deze wet de Koning om alle maatregelen treffen met het doel de dierenziekten te bestrijden, uit te roeien en hun verspreiding en het in of uit het land brengen ervan te verhinderen (art. 8, 1e lid, 1°) en de registratie van de dieren en de veebeslagen (art. 17).

De ontworpen bepaling beoogt gegevens te verzamelen met het oog op:

1. gedetailleerd rapporteren over het verbruik van de geneesmiddelen (antibiotica) bij verschillende (sub)diersoorten/categorieën – Europese verplichting op grond van richtlijn 2003/99/EG en beslissing 2013/652/EU

2. profielen opstellen van dierenartsen en van verantwoordelijken en per (sub)diersoort inzake het verbruik van geneesmiddelen;

3. op basis van de resultaten uit 1) en 2) het beleid sturen om te komen tot een vermindering van het verbruik van alle of bepaalde antibiotica.

De gegevens die bijkomend worden geregistreerd (bovenop de bestaande Sanitel) zijn verbruiksgegevens met betrekking tot antibiotica. Er zal gebruik worden gemaakt van de gegevens van de operatoren die reeds worden verwerkt. Indien het natuurlijke personen betreft gaat het hierbij om niet-gevoelige persoonsgegevens.

Sanitel heeft de machtiging ontvangen van het sectoraal comité voor het gebruik van het rijksregisternummer (https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/beraadslaging_RR_034_2004_1.pdf)

De doelstelling van de verwerking wordt bepaald door enerzijds het Europese kader en anderzijds de opdracht van het FAGG, zijnde de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren (art. 4, § 1, 3° lid, 6°, FAGG-wet).

Gezien de gegevensverwerking geen gevoelige persoonsgegevens bevat, kan de toegang tot deze gegevens niet worden beperkt met uitzondering van de sommige gegevens van de operatoren/natuurlijke personen die op grond van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, moeten leiden tot gedeeltelijke openbaarmaking”.

À la question de savoir quelles données à caractère personnel seront éventuellement enregistrées et quelle est la finalité de ce traitement et si une proposition de texte peut être formulée afin de régler ces aspects dans l'avant-projet,

dat ter zake geldt, formuleerde de gemachtigde het volgende tekstvoorstel:

“Het centraal gegevensbestand wordt verwerkt met het oog op:

1. nationale, *supra*- en internationale rapportageverplichtingen van het verbruik van geneesmiddelen;

2. de controle op de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 3e lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning kan de nadere regels vaststellen voor deze verwerking, alsook de regels vaststellen waaronder de gegevens van de operatoren kunnen worden verwerkt die vallen onder het toepassingsgebied van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.”

Met dit voorstel kan alvast worden ingestemd. Indien daarenboven persoonsgegevens over de verantwoordelijke van de dieren en over de voorschrijvende dierenarts worden verwerkt en voor zover deze gegevens vallen onder het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, moet het tekstvoorstel worden aangevuld teneinde specifiek de verwerking van die persoonsgegevens toe te laten en de machtiging aan de Koning om de verwerking ervan te regelen, nader te omschrijven.

Artikel 48

In het huidige artikel 22, 2° (niet: artikel 22, enige lid, 2°) van de wet van 28 augustus 1991 wordt reeds verwezen naar artikel 9, § 2, ervan. De gemachtigde bevestigt dat de toevoeging van een verwijzing naar artikel 9, § 4/1, van die wet, bij artikel 48 van het voorontwerp, zinloos is aangezien er geen dergelijke bepaling bestaat of wordt ingevoegd. Artikel 48 moet dan ook worden weggelaten uit het voorontwerp.

Artikel 49

In de inleidende zin van artikel 49, 2°, van het voorontwerp schrijve men “in paragraaf 1 wordt het derde lid vervangen als volgt” in plaats van “paragraaf 3 wordt vervangen als volgt”.

In de inleidende zin van artikel 49, 3°, van het voorontwerp moet worden vermeld “in paragraaf 1 wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende” in plaats van “tussen het derde en het vierde lid wordt een lid ingevoegd, luidende”.

De inleidende zin van artikel 49, 4°, van het voorontwerp moet luiden “in paragraaf 1 wordt het vijfde lid, dat het zesde lid wordt, vervangen als volgt” in plaats van “paragraaf 5, dat paragraaf 6 wordt, wordt vervangen als volgt”.

compte tenu du principe de légalité applicable en la matière, le délégué a formulé la proposition de texte suivante:

“*Het centraal gegevensbestand wordt verwerkt met het oog op:*

1. nationale, supra- en internationale rapportageverplichtingen van het verbruik van geneesmiddelen;

2. de controle op de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 3e lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning kan de nadere regels vaststellen voor deze verwerking, alsook de regels vaststellen waaronder de gegevens van de operatoren kunnen worden verwerkt die vallen onder het toepassingsgebied van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens”.

On peut en tous cas se rallier à cette proposition. Par ailleurs, si des données à caractère personnel concernant le responsable des animaux et le vétérinaire prescripteur sont traitées et dans la mesure où ces données relèvent du droit à la protection de la vie privée, la proposition de texte doit être complétée afin d'autoriser spécifiquement le traitement de ces données à caractère personnel et de définir plus précisément la délégation conférée au Roi en vue d'en régler le traitement.

Article 48

L'article 22, 2° actuel (et non: article 22, alinéa unique, 2°) de la loi du 28 août 1991 vise déjà son article 9, § 2. Le délégué confirme que la référence à l'article 9, § 4/1, de cette loi, qu'ajoute l'article 48 de l'avant-projet, n'a pas de sens puisqu'une telle disposition n'existe pas ou n'est pas insérée. L'article 48 doit dès lors être distrait du projet.

Article 49

Dans la phrase liminaire de l'article 49, 2°, de l'avant-projet, on écrira “au paragraphe 1^{er}, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit” au lieu de “le paragraphe 3 est remplacé comme suit”.

Dans la phrase liminaire de l'article 49, 3°, de l'avant-projet, il y a lieu de mentionner “au paragraphe 1^{er}, il est inséré entre les 3 et 4 un alinéa rédigé comme suit” au lieu de “entre les alinéas 3 et 4, un alinéa, libellé comme suit, est inséré”.

La phrase liminaire de l'article 49, 4°, de l'avant-projet doit s'énoncer “au paragraphe 1^{er}, l'alinéa 5, qui devient l'alinéa 6, est remplacé par ce qui suit” au lieu de “le paragraphe 5, qui devient le paragraphe 6, est remplacé comme suit”.

TITEL III

*FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de
voedselketen en Leefmilieu*

HOOFDSTUK 1

Geestelijke gezondheidszorgberoepen

ALGEMENE OPMERKINGEN

I. Memorie van toelichting en bespreking van de artikelen

In de memorie van toelichting bij hoofdstuk 1 van titel III van het voorontwerp van wet worden verschillende aspecten van het voorwerp ervan en van de belangrijke hervormingen die eruit voortvloeien in één ononderbroken reeks behandeld, inzonderheid wat betreft:

— de aanpassing, in de wet “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, gecoördineerd op 10 mei 2015, van de regeling voor de erkenning van de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen, die ingevoerd is bij de wet van 4 april 2014 “tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, maar die nog niet in werking is getreden;

— de reglementering van de psychotherapie volgens een regeling die volledig in de plaats komt van die waarin hoofdstuk 3 van de wet van 4 april 2014 voorziet, die evenmin in werking is getreden;

— de oprichting en de organisatie van een Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen die in de plaats dient te komen van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de Federale Raad voor de psychotherapie en de Raad voor de geestelijke gezondheid, die eveneens opgericht zijn bij bepalingen van de wet van 4 april 2014 die nog niet in werking zijn getreden.

In de lange memorie van toelichting, die contrasteert staat met de zeer korte bespreking van elke bepaling van hoofdstuk 1, wordt op een nogal onoverzichtelijke en niet-gestructureerde wijze – de verschillende delen van de memorie zijn bijvoorbeeld niet met tussentitels onderverdeeld – het volgende behandeld: het in herinnering brengen van het bestaan van de wet van 4 april 2014, de moeilijkheid om aan die wet uitvoering te geven, doordat in de Franse Gemeenschap geen specifieke opleiding in de klinische orthopedagogiek bestaat en het bijgevolg onmogelijk zou zijn om de klinische orthopedagogiek te vertegenwoordigen in de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de noodzaak om de omschrijving van de klinische orthopedagogiek te herzien teneinde het voor de beoefenaars van die discipline mogelijk te maken diagnoses te stellen binnen hun competentiegebied, de kritiek waaraan het gedeelte reglementering van de psychotherapie van de wet van 4 april 2014 blootstaat en die onder meer verband houdt met het feit dat de reglementering met betrekking tot die beoefenaars buiten de wetgeving inzake de gezondheidszorg valt,

TITRE III

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

CHAPITRE 1^{ER}**Professions des soins de santé mentale**

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

I. L'exposé des motifs et le commentaire des articles

L'exposé des motifs concernant le chapitre 1^{er} du titre III de l'avant-projet de loi aborde en une seule traite plusieurs des aspects de son objet et des importantes réformes qu'il implique, spécialement quant à:

— l'adaptation du régime d'agrément, au sein de la loi “relative à l'exercice des professions de santé”, coordonnée le 10 mai 2015, des psychologues cliniciens et des orthopédagogues cliniciens, instauré sans être encore en vigueur par la loi du 4 avril 2014 “réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé”;

— la réglementation de la psychothérapie selon un régime qui se substitue entièrement à celui prévu par le chapitre 3, pas davantage en vigueur, de la loi du 4 avril 2014;

— l'instauration et l'organisation d'un Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, appelé à se substituer au Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, au Conseil fédéral de la psychothérapie et au Conseil de la santé mentale, également créés par des dispositions non encore en vigueur de la loi du 4 avril 2014.

Le long exposé des motifs, qui contraste avec l'extrême brièveté du commentaire de chacune des dispositions du chapitre 1^{er}, aborde dans un certain désordre et sans structure – aucune subdivision sous-titrée n'est ainsi attribuée à chaque partie de l'exposé – le rappel de l'existence de la loi du 4 avril 2014, la difficulté de la mettre en œuvre en raison de l'absence de formation spécifique en orthopédagogie clinique en Communauté française et de l'impossibilité qui en résulterait d'en assurer la représentation au sein du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, la nécessité d'une révision de la définition de l'orthopédagogie clinique en vue de permettre aux praticiens de cette discipline de poser des diagnostics dans leur domaine de compétence, les critiques qu'appelle la loi du 4 avril 2014 dans son volet de réglementation de la psychothérapie, liées notamment au fait que ces praticiens sont réglementés en dehors de la législation sur les soins de santé, la contradiction entre le régime d'habilitation prévu par cette loi pour les psychothérapeutes et le régime d'agrément prévu pour les professions des soins de santé, l'excès de compétence commis par les

de tegenstelling tussen het systeem van machtigingen waarin die wet voorziet voor de psychotherapeuten en de ingevoerde regeling voor de erkenning van gezondheidszorgberoepen, de bevoegdheidsoverschrijding ten gevolge van de bepalingen van die wet inzake de machtiging die moet worden verleend aan de instellingen die een opleiding ter zake aanbieden, het begrip van de diagnose die volgens het voorontwerp kan worden gesteld door de orthopedagogen, de overgangsmaatregel waarin het voorontwerp voorziet voor de orthopsychologen, de geplande hervorming van de adviesorganen wat betreft de beroepen en activiteiten die bij het voorontwerp worden geregeld, (opnieuw) het opnemen van de psychotherapie op de lijst van de gezondheidszorgberoepen, de ruime machtiging die aan de Koning wordt verleend om die discipline te definiëren, de verschillende aspecten van de psychotherapie, de voorwaarden om die activiteit te mogen uitoefenen, het voorzien in overgangsmaatregelen voor bepaalde categorieën van personen waardoor zij, hoewel ze niet voldoen aan de wettelijke basisvoorwaarden voor de uitoefening van de psychotherapie, die activiteit toch mogen uitoefenen, het onderscheid tussen de psychotherapeuten die hun beroep op autonome wijze kunnen uitoefenen en de psychotherapeuten die dat niet kunnen, de waarde van interdisciplinaire samenwerking en van het toezicht bij de uitoefening van die activiteit, de aankondiging dat het ontworpen wettelijk kader bij koninklijk besluit zal worden aangevuld, de mogelijkheid voor de artsen om binnen de perken van hun bevoegdheden de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek uit te oefenen, hoe belangrijk het in principe is voor de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen dat ze een professionele stage hebben gevolgd, de regeling voor de erkenning van de stagediensten en de stagemeesters, enkele wetgevingstechnische opmerkingen die onder meer verband houden met de opeenvolging van de wet van 4 april 2014 en van de wet van 10 april 2014 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”, enz.

De memorie van toelichting dient aldus te worden herzien dat ze zich toespitst op de fundamentele aspecten van de geplande hervormingen, wat moet blijken uit een gestructureerde uiteenzetting van die aspecten, en dat in de bespreking van elke bepaling pertinente uitleg wordt gegeven, meer bepaald wat betreft de gehanteerde begrippen, de grond- en de vormvoorwaarden waaraan de uitoefening van elk beroep of elke activiteit moet voldoen, de verschillen die tussen diverse categorieën van beoefenaars blijken te bestaan, onder meer rekening houdend met de aanspraak die ze zouden kunnen maken op een aantal overgangsbepalingen op grond van “verworven rechten”, de verantwoording van die verschillen, inzonderheid in het licht van de beginselen van gelijkheid en non-discriminatie, vooral wanneer vrijstellingen inzake praktijkervaring worden toegestaan voor bepaalde activiteiten, en in ieder geval voor de activiteit van psychotherapeut, waarvoor dergelijke ervaring onontbeerlijk blijkt te zijn volgens de opvatting van de steller van het voorontwerp over de waarborgen die moeten worden geboden aan het publiek dat een beroep doet op een psychotherapeut. Bepaalde van de hierna geformuleerde algemene en bijzondere opmerkingen hebben betrekking op enkele elementen waarover dergelijke uitleg dient te worden gegeven in de memorie van toelichting en in de bespreking van de artikelen.

dispositions de cette loi en ce qui concerne l'habilitation à accorder aux établissements proposant une formation en la matière, la notion de diagnostic pouvant être posé par les orthopédagogues selon l'avant-projet, la mesure transitoire prévue par celui-ci en faveur des orthopsychologues, la réforme prévue pour les organes d'avis concernant les professions et activités organisées par l'avant-projet, (à nouveau) l'inscription de la psychothérapie parmi les professions des soins de santé, la large habilitation conférée au Roi sur la définition de cette discipline, les différents aspects de la psychothérapie, les conditions d'accès à cette activité, l'octroi de mesures transitoires pour certaines catégories de personnes en vue de leur permettre, nonobstant le fait qu'ils ne remplissent pas les conditions légales de base d'exercice de la psychothérapie, d'avoir accès à cette activité, la différence entre les psychothérapeutes pouvant exercer leur métier de manière autonome et ceux ne le pouvant pas, l'importance de l'interdisciplinarité et de la supervision dans l'exercice de cette activité, l'annonce d'un complément à intervenir par arrêté royal par rapport au cadre légal en projet, la possibilité pour les médecins, dans les limites de leurs compétences, d'exercer la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique, l'importance de principe pour les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens d'avoir accompli un stage professionnel, le régime d'agrément des services de stage et des maîtres de stage, quelques observations légistiques, liées notamment à la succession de la loi du 4 avril 2014 et de la loi du 10 avril 2014 “portant dispositions diverses en matière de santé”, etc.

L'exposé des motifs devrait être revu de manière à le centrer sur les aspects fondamentaux des réformes envisagées, ce qui apparaîtra d'un exposé structuré autour de ces aspects, et à développer dans le commentaire de chaque disposition les explications pertinentes, spécialement quant aux notions utilisées, aux conditions de fond et de forme mises à l'exercice de chacune des professions ou activités, aux différences apparaissant entre diverses catégories de praticiens, en fonction notamment du bénéficiaire qui leur serait reconnu de certaines dispositions transitoires tirées de “droits acquis”, à la justification de ces différences, au regard notamment des principes d'égalité et de non-discrimination, spécialement lorsque des dispenses d'expérience pratique sont concédées pour des activités, en tout cas celle de psychothérapeute, à l'égard desquelles pareille expérience paraît essentielle dans la conception que se fait l'auteur de l'avant-projet des garanties à offrir au public qui y a recours. Certaines observations générales et particulières qui suivent portent sur quelques éléments appelant ce type d'explication dans l'exposé des motifs et le commentaire des articles.

II. Onderscheid tussen klinische psychologie en psychotherapie

Artikel 68/1, § 3, eerste lid, zoals die bepaling in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 wordt ingevoegd krachtens artikel 166 van dezelfde wet, waarvan de inwerkingtreding bepaald is op 1 september 2016,¹⁹ en zoals die bepaling gewijzigd wordt bij artikel 60, 3°, a) en b), van het voorliggende voorontwerp luidt als volgt:

“Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt [o]nder de uitoefening van de klinische psychologie verstaan het gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die tot doel hebben of worden voorgesteld tot doel te hebben, bij een mens en in een wetenschappelijk onderbouwd klinisch psychologisch referentiekader, de preventie, het onderzoek, het opsporen of het stellen van een psychodiagnose van echt dan wel ingebeeld psychisch of psychosomatisch lijden en die persoon te behandelen of te begeleiden.”

Het ontworpen artikel 68/2/1, §§ 1 en 2, (artikel 62 van het voorontwerp) luidt als volgt:

“§ 1. Psychotherapie is een behandelingsvorm in de gezondheidszorg waarin men op een consistente en systematische wijze een samenhangend geheel van psychologische middelen (interventies) hanteert, die geworteld zijn binnen een psychologisch wetenschappelijk referentiekader en waarbij interdisciplinaire samenwerking is vereist.

§ 2. Ze wordt uitgeoefend door een beoefenaar, zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2, binnen een relatie psychotherapeut-patiënt, teneinde psychologische moeilijkheden, conflicten en stoornissen bij de patiënt op te heffen of te verminderen.”

Ook al vormen die beide definities de weergave van de definities die de Hoge Gezondheidsraad heeft voorgesteld in zijn advies nr. 7855 van 13 juli 2005 (“Psychotherapieën: definities, praktijk, erkenningsvoorwaarden”), komt het onderscheid tussen beide uit juridisch oogpunt niet duidelijk genoeg tot uiting mede doordat in beide definities de relatie wordt vermeld die ontstaat tussen de beroepsbeoefenaar en de persoon in moeilijkheden die een beroep op hem doet (“bij een mens” en “de preventie, het onderzoek, het opsporen of het stellen van een psychodiagnose van echt dan wel ingebeeld psychisch of psychosomatisch lijden en die persoon te behandelen of te begeleiden” in de eerste definitie en “binnen een relatie psychotherapeut-patiënt” in de tweede definitie), en dit met het oog op hulpverlening die gesteund is op psychologische expertise (“een wetenschappelijk onderbouwd klinisch psychologisch referentiekader” in de eerste definitie en “psychologische middelen (interventies) [...] die geworteld zijn binnen een psychologisch wetenschappelijk referentiekader” en “teneinde psychologische moeilijkheden, conflicten en stoornissen bij de patiënt op te heffen of te verminderen” in de tweede definitie).

¹⁹ Artikel 187 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

II. La différence entre la psychologie clinique et la psychothérapie

Aux termes de l'article 68/1, § 3, alinéa 1^{er}, tel que son insertion dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 est prévue par l'article 166 de la même loi avec entrée en vigueur prévue au 1^{er} septembre 2016²⁰, et tel que modifié par l'article 60, 3°, a), de l'avant-projet à l'examen,

“Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend [p]ar exercice de la psychologie clinique, on entend [*sic*] l'accomplissement habituel d'actes autonomes ayant pour objet ou présentés comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain et dans un cadre de référence scientifique étayé de psychologie clinique, la prévention, l'examen, le dépistage ou l'établissement du psychodiagnostic de souffrances psychiques ou psychosomatiques, réelles ou supposées, et la prise en charge ou le soutien de cette personne”.

Aux termes de l'article 68/2/1, §§ 1^{er} et 2, en projet à l'article 62 de l'avant-projet,

“§ 1^{er}. La psychothérapie est une forme de traitement des soins de santé qui utilise, de façon logique et systématique, un ensemble cohérent de moyens psychologiques (interventions), qui sont ancrés dans un cadre de référence psychologique et scientifique, et qui requièrent une collaboration interdisciplinaire.

§ 2. Elle est exercée par un praticien, tel que visé aux articles 3, § 1^{er}, 68/1 et 68/2, au sein d'une relation psychothérapeute-patient, dans le but d'éliminer ou d'alléger des difficultés, conflits et troubles psychologiques dont souffre le patient”.

Même si ces deux définitions reproduisent celles qui ont été proposées par le Conseil supérieur d'hygiène en son avis n° 7855 du 13 juillet 2005 (“Psychothérapies: définitions, pratiques, conditions d'agrément”), la différence entre elles n'apparaît pas de manière suffisamment nette sur le plan juridique dès lors notamment qu'elles évoquent toutes deux la relation qui s'établit entre le professionnel et la personne en difficulté qui y fait appel (“à l'égard d'un être humain” et “la prévention, l'examen, le dépistage ou l'établissement du psychodiagnostic de souffrances psychiques ou psychosomatiques, réelles ou supposées, et la prise en charge ou le soutien de cette personne” dans le premier cas et “au sein d'une relation psychothérapeute-patient” dans le second), et ce dans une optique d'aide fondée sur une expertise psychologique (“cadre de référence scientifiquement étayé de psychologie clinique” dans le premier cas et “moyens psychologiques (interventions), qui sont ancrés dans un cadre de référence psychologique et scientifique” et “dans le but d'éliminer ou d'alléger des difficultés, conflits et troubles psychologiques dont souffre le patient” dans le second).

²⁰ Article 187 de la loi coordonnée du 10 mai 2015.

In een regeling die, zoals de regeling die in het voorontwerp vervat is, in principe voorziet in extra vereisten voor de uitoefening van de activiteit van psychotherapeut, welke vereisten vooral verband houden met de noodzaak om een specifieke opleiding²⁰ te volgen, is het echter ondenkbaar dat wat die activiteit werkelijk inhoudt niet duidelijker onderscheiden wordt van wat het beroep van klinisch psycholoog inhoudt. Doordat aldus geen duidelijk onderscheid wordt gemaakt, rijst de vraag of de extra voorwaarden waarin het voorontwerp in principe voorziet voor de uitoefening van de activiteit van psychotherapeut wel nodig en nuttig zijn aangezien die niet alleen gelden voor de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, en 68/2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, maar ook voor de beoefenaars bedoeld in artikel 68/1 van dezelfde wet.

Het is niet op basis van de regels die de Koning gemachtigd is uit te vaardigen respectievelijk op grond van het ontworpen artikel 68/1, § 3, tweede lid, (artikel 60, 3°, c), van het voorontwerp) en het ontworpen artikel 68/2/1, § 7, (artikel 62 van het voorontwerp) dat aan die opmerking tegemoetgekomen kan worden, aangezien de uitgangspunten, die door de Koning zelf in acht zullen moeten worden genomen, op een voldoende duidelijke en gedifferentieerde wijze in de wettekst moeten worden vermeld.

De twee definities van de disciplines die door klinisch psychologen en door psychotherapeuten mogen worden uitgeoefend, zouden aldus moeten worden herzien dat het onderscheid tussen beide definities duidelijker is en in de memorie van toelichting zou meer uitleg moeten worden gegeven bij de specifieke kenmerken van beide disciplines wat betreft de inhoud van de verstrekkingen die ze impliceren.

Aan deze kwesties dient door de steller van het voorontwerp des te meer aandacht te worden geschonken, daar strafrechtelijke straffen zijn vastgesteld in de wetgeving waarin het voorontwerp moet worden ingevoegd.

III. Het opnemen van de activiteit van psychotherapeut in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”

Anders dan in de wet van 4 mei 2014, die bij het voorontwerp wordt vervangen, wordt de organisatie van de activiteit van psychotherapeut bij het voorontwerp opgenomen in de organieke wetgeving betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

In dat verband blijven er evenwel nog een aantal dubbelzinnigheden bestaan.

Doordat overeenkomstig artikel 34 van de wet van 4 april 2014 voor de uitoefening van de psychotherapie en het voeren van de titel van psychotherapeut een machtiging vereist was maar daarin niet verwezen werd naar het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 “betreffende de

²⁰ Ontworpen artikel 68/2/1, § 3, (artikel 62 van het voorontwerp).

Or, il n'est pas concevable, dans un système qui, tel celui prévu par l'avant-projet, prévoit en principe des exigences supplémentaires pour l'exercice de l'activité de psychothérapeute, liées principalement à la nécessité d'une formation spécifique²¹, que le contenu même de cette activité ne se différencie pas plus nettement de celle attachée à la profession de psychologue clinicien. Pareille indifférenciation pose la question de la nécessité et de l'utilité des conditions supplémentaires prévues en principe par l'avant-projet pour l'exercice de l'activité de psychothérapeute, en tant qu'elles s'appliquent non seulement aux praticiens visés aux articles 3, § 1^{er}, et 68/2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 mais aussi à ceux visés à l'article 68/1 de la même loi.

Ce ne sont pas les règles que le Roi est habilité à adopter sur la base respectivement de l'article 68/1, § 3, alinéa 2, en projet à l'article 60, 3°, c), et de l'article 68/2/1, § 7, en projet à l'article 62 qui permettront de répondre à cette observation, les concepts de départ, que le Roi Lui-même sera tenu de respecter, devant figurer de manière suffisamment claire et différenciée dans le texte législatif.

Les deux définitions des pratiques autorisées aux psychologues cliniciens et aux psychothérapeutes devraient être revues de manière à mieux les différencier et l'exposé des motifs devrait expliquer davantage les spécificités propres à chacune des deux pratiques quant au contenu des prestations qu'elles impliquent.

Ces questions appellent une attention d'autant plus aiguë de la part de l'auteur de l'avant-projet que la législation au sein de laquelle l'avant-projet est appelé à s'insérer est pourvue de sanctions pénales.

III. L'inscription de l'activité de psychothérapeute dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 “relative à l'exercice des professions de santé”

Contrairement à la loi du 4 mai 2014, qu'il tend à remplacer, l'avant-projet inscrit l'organisation de l'activité de psychothérapeute au sein de la législation organique relative à l'exercice des professions de santé.

Un certain nombre d'ambiguïtés demeurent toutefois à cet égard.

Il peut en premier lieu apparaître paradoxal qu'alors que l'article 34 de la loi du 4 avril 2014 subordonnait l'exercice de la psychothérapie et le port du titre de psychothérapeute à l'octroi d'une habilitation, sans se situer dans le cadre de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 “relatif à l'exercice

²¹ Article 68/2/1, § 3, en projet à l'article 62 de l'avant-projet.

uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, dat geleid heeft tot de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, kan het in eerste instantie paradoxaal lijken dat de organisatie van die activiteit bij het voorontwerp in die wet wordt opgenomen maar dat voortaan geen enkele erkenning meer vereist is, noch voor de uitoefening van die activiteit, noch voor het voeren van die titel.

De memorie van toelichting heft die dubbelzinnigheid niet op.

Er wordt immers enerzijds

— vermeld dat “de psychotherapie [logischerwijze] een plaats [dient] te krijgen binnen het wettelijk kader van de gezondheidszorgberoepen zodat dezelfde kwaliteitsgaranties en beschermingsmaatregelen van toepassing zijn als voor de andere gezondheidszorgberoepen”;

— aangegeven dat “de wet van 4 april 2014 [voorziet] dat psychotherapeuten de psychotherapie pas kunnen uitoefenen op voorwaarde dat zij een machtiging hebben verkregen, dit in tegenstelling tot de gezondheidszorgberoepen, die voorafgaandelijk moeten worden erkend”;

— blijkbaar kritiek geuit op het feit dat in de regeling van de wet van 4 april 2014 niet wordt gepreciseerd “wie bevoegd is om dergelijke machtigingen te verlenen, welke voorwaarden moeten worden nageleefd en welke procedure moet worden gevolgd”, terwijl er geen kritiek wordt geuit op het beginsel zelf van een handelen door de administratie;

— op gewezen dat “het ontwerp de psychotherapie [verankert] in de wet van 10 mei 2015 op de gezondheidszorgberoepen “[en dat]” [d]e beschermingsmechanismen en systemen voor kwaliteitswaarborg die deze wet voorziet (cfr. *supra* controle en sanctioneren door provinciaal geneeskundige commissies), [...] bijgevolg automatisch van toepassing [zijn] op de psychotherapie”;

wat de indruk wekt dat men de logica blijft volgen van een regeling die vergelijkbaar is met die welke van toepassing is op veel gezondheidszorgberoepen en volgens het voorontwerp voortaan trouwens ook op de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen, wat dus een vergelijkbaar erkenningssysteem of een vergelijkbare regeling impliceert.

In de memorie van toelichting wordt anderzijds evenwel het volgende aangegeven:

“Eerder dan een *sui generis* gezondheidszorgberoep, wordt de psychotherapie geconcipieerd als een behandelingsvorm die wordt beoefend door een arts, een klinisch psycholoog of een klinisch orthopedagoog in navolging van het advies nr. 7855 van de Hoge Gezondheidsraad”;

waardoor de indruk wordt gewekt dat de steller van het voorontwerp zou afwijken van het model dat op de meeste gezondheidszorgberoepen toepasselijk is.

Het valt eveneens op dat de artikelen 27, § 1, eerste en tweede lid, en 28, § 1, tweede en vierde lid, van de wet van

des professions des soins de santé”, devenu la loi coordonnée du 10 mai 2015, l'avant-projet intègre l'organisation de cette activité au sein de cette dernière loi tout en n'en subordonnant plus ni l'exercice ni le port du titre à un quelconque agrément.

L'exposé des motifs ne lève pas cette ambiguïté.

En effet, d'une part:

— il fait état de ce qu'“[e]n toute logique, la psychothérapie doit occuper une place dans le cadre légal des professions des soins de santé afin que des garanties de qualité et des mesures de protection soient d'application, comme pour les autres professions des soins de santé”;

— il indique que “la loi du 4 avril 2014 prévoit que les psychothérapeutes ne peuvent exercer la psychothérapie qu'à condition d'avoir obtenu une habilitation, et cela contrairement aux professions des soins de santé qui doivent faire l'objet d'un agrément préalable”;

— il paraît critiquer le fait que, dans le régime de la loi du 4 avril 2014, il ne soit pas précisé “qui a [la] compétence pour délivrer ce genre d'habilitations, ni quelles conditions sont à respecter, ni quelles procédures il faut suivre”, sans critiquer le principe même d'une intervention administrative;

— il rappelle que “le projet inscrit la psychothérapie dans la loi du 10 mai 2015 relative aux professions des soins de santé “[et que]” [l]es mécanismes de protection et les systèmes de qualité que prévoit cette loi (cf. ci-dessus contrôle et sanction par les commissions médicales provinciales), sont par conséquent automatiquement applicables à la psychothérapie”;

ce qui laisse entendre le maintien d'une logique de réglementation comparable à celle applicable à bon nombre de professions des soins de santé, en ce compris d'ailleurs désormais, selon l'avant-projet, aux psychologues cliniciens et aux orthopédagogues cliniciens, impliquant donc un système d'agrément ou d'acte comparable.

En revanche, d'autre part, selon l'exposé des motifs,

“Plutôt que comme une profession des soins de santé en soi, la psychothérapie se conçoit comme une forme de traitement pratiquée par un médecin, un psychologue clinicien ou un orthopédagogue clinicien, à l'instar de l'avis n° 7855 du Conseil supérieur de la Santé”;

ce qui induit l'idée selon laquelle l'auteur de l'avant-projet s'éloignerait du modèle applicable à la plupart des professions des soins de santé.

On remarque également que l'application aux psychologues cliniciens et aux orthopédagogues cliniciens des

10 mei 2015, die betrekking hebben op de zorgcontinuïteit, de rol van de provinciale geneeskundige commissies en de “medische permanentie” bij de artikelen 58 en 59 van het voorontwerp wel van toepassing worden verklaard op de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen maar dat die bepalingen bij het voorontwerp niet toepasselijk worden gemaakt op de psychotherapeuten.

Weliswaar kan die dubbelzinnigheid tot op zekere hoogte worden gerelativeerd, doordat krachtens het ontworpen artikel 68/2/1, § 4 (artikel 62 van het voorontwerp) de psychotherapie in principe alleen op autonome wijze kan worden uitgeoefend door beoefenaars van een gereguleerd beroep, namelijk door artsen, klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen.

Zulks neemt niet weg dat in de memorie van toelichting nader zou moeten worden uitgelegd welke logica de steller van het voorontwerp gevolgd heeft bij de keuzes die hij met betrekking tot deze aangelegenheden gemaakt heeft.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikelen 51 tot 56

1. Klaarblijkelijk is het eerder de bedoeling geweest dat de artikelen 51 tot 56 van het voorontwerp van wet de artikelen 1 tot 6 van een voorontwerp zouden vormen.

Dat heeft sporen achtergelaten die gewist zouden moeten worden. In de Franse tekst van artikel 51 moeten de woorden “Article 1^{er}” worden weggelaten. In artikel 56 dienen de woorden “1 tot en met 5” te worden vervangen door de woorden “51 tot en met 55”.

2. Zoals in de artikelsgewijze bespreking wordt aangegeven, strekken de artikelen 51 tot en met 56 van het voorontwerp ertoe rekening te houden met de opmerkingen die de Raad van State heeft geformuleerd in de “Aantekeningen ter verantwoording” die als bijlage gaan bij de coördinatie van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” die tot stand is gebracht bij de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”:

“3.1. Stand van de wetgeving

3.1.1. Er werd rekening gehouden met de stand van de wetgeving tot de wijzigingen bij de wetten van 10 april 2014 (de wet van 10 april 2014 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid” en de wet van 10 april 2014 “tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”).

De wijzigingen die aangebracht worden bij de wet van 4 april 2014 “tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” werden niet in de tekst van de coördinatie geïntegreerd. Deze wijzigingen treden immers pas in werking op 1 september 2016, tenzij de Koning een eerdere datum bepaalt. Daarom werden deze wijzigingsbepalingen opgenomen

articles 27, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, et 28, § 1^{er}, alinéas 2 et 4, de la loi du 10 mai 2015, qui concernent la continuité des soins, le rôle des commissions médicales provinciales et la “permanence médicale”, par les articles 58 et 59 de l’avant-projet, n’est pas étendue aux psychothérapeutes par celui-ci.

Il est vrai que cette ambiguïté peut être dans une certaine mesure relativisée puisqu’en principe, en vertu de l’article 68/2/1, § 4, en projet à l’article 62 de l’avant-projet, seuls des titulaires de professions réglementées, à savoir les médecins, les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens, peuvent exercer la psychothérapie de manière autonome.

Il n’en demeure pas moins que les logiques des choix opérés par l’auteur de l’avant-projet sur ces questions devraient être davantage explicitées dans l’exposé des motifs.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Articles 51 à 56

1. Les articles 51 à 56 de l’avant-projet de loi étaient manifestement conçus, dans une version précédente, pour constituer les articles 1^{er} à 6 d’un avant-projet.

Il en reste des scories qu’il convient de supprimer. À l’article 51 de la version française, les mots “Article 1^{er}” seront omis. À l’article 56, les mots “1 à 5” seront remplacés par “51 à 55”.

2. Comme l’indique le commentaire des articles, les articles 51 à 56 de l’avant-projet tendent à prendre en compte les observations formulées par le Conseil d’État dans les “Notes justificatives” annexées à la coordination de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 “relatif à l’exercice des professions des soins de santé” opérée par la loi coordonnée du 10 mai 2015 “relative à l’exercice des professions des soins de santé”:

“3.1. État de la législation

3.1.1. Il a été tenu compte de l’état de la législation jusqu’aux modifications apportées par les lois du 10 avril 2014 (la loi du 10 avril 2014 “portant des dispositions diverses en matière de santé” et la loi du 10 avril 2014 “modifiant l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé”).

Les modifications apportées par la loi du 4 avril 2014 “réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” n’ont pas été intégrées dans la coordination. Elles n’entrent en effet en vigueur que le 1^{er} septembre 2016, sauf si le Roi fixe une date antérieure. C’est la raison pour laquelle ces dispositions modificatives ont été inscrites dans le chapitre 14 (Dispositions

in hoofdstuk 14 (Toekomstige wijzigingsbepalingen).²¹ De keuze om deze wijzigingen niet in de lopende tekst te integreren werd gemaakt omdat (1) de datum van de inwerkingtreding te ver in de toekomst ligt, en (2) de wijzigingen te divers zijn, waardoor het in sommige gevallen quasi onmogelijk zou worden om weer te geven welke versie vanaf welk ogenblik van toepassing zou zijn, wat de transparantie en de leesbaarheid van de tekst sterk in het gedrang zou brengen. Anderzijds kon de laatstgenoemde wet van 4 april 2014 niet uit de coördinatie worden weggelaten. Deze wet is immers opgevat als een wijziging van het koninklijk besluit nr. 78, en de rechtszekerheid en de transparantie van de rechtsorde zouden in het gedrang komen wanneer op 1 september 2016 (of eventueel vroeger) de bedoelde wijzigingen moeten worden aangebracht in de gecoördineerde tekst en niet langer in het koninklijk besluit nr. 78. Daarom werden de wijzigingen achteraan in de coördinatie opgenomen, waarbij alle verwijzingen reeds werden aangepast aan de tekst die zij uiteindelijk zullen wijzigen. De nieuw in te voegen artikelen dragen evenwel (noodzakelijkerwijze) een “schuine-streepnummering”.

(...)

Artikelen 157 tot 187

1. Om het risico te vermijden dat de rechtzoekende en de instanties die instaan voor de verspreiding van geconsolideerde teksten, de wijzigende wet van 4 april 2014 “tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, uit het oog zouden verliezen (omdat die nog in werking te treden wijzigingen betrekking hebben op het koninklijk besluit nr. 78), werd het opportuun gevonden om deze wijzigende bepalingen in de tekst onder te brengen in hoofdstuk 14.

Er moet wel rekening worden gehouden met een beroep tot vernietiging dat tegen de artikelen 21^{quater}vicies, § 3 (gecoördineerd artikel 68/1, § 3, dat wordt ingevoegd bij het gecoördineerd artikel 166), 21^{quinquies}vicies, § 3 (gecoördineerd artikel 68/2, § 3, dat wordt ingevoegd bij gecoördineerd artikel 167), 21^{sexies}vicies, § 3 (gecoördineerd artikel 68/3, § 3, dat wordt ingevoegd bij gecoördineerd artikel 168), en 21^{sexies}vicies, § 5 (gecoördineerd artikel 68/3, § 5, dat wordt ingevoegd bij gecoördineerd artikel 168), tweede en derde lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen werd ingesteld bij het Grondwettelijk Hof op 20 november 2014 (zie het *Belgisch Staatsblad* van 23 december 2014, p. 105 178). Indien dit beroep effectief tot een (gedeeltelijke) vernietiging van de betrokken bepalingen zou leiden, kunnen ook de betrokken wijzigingsbepalingen zoals ze werden opgenomen in de coördinatie, geen uitwerking meer krijgen. Indien de inwerkingtreding ervan zou plaatsvinden op een datum die voorafgaat aan een dergelijke vernietiging, moeten de betrokken wijzigingen als onbestaande worden beschouwd.

²¹ Voetnoot 3 van de geciteerde “Aantekeningen ter verantwoording”: Met uitzondering van een aantal wijzigingsbepalingen die niet konden uitgevoerd worden vermits de te wijzigen bepalingen ondertussen niet meer toepassing zijn.

modificatives futures)²². Il a été décidé de ne pas intégrer ces modifications dans le texte courant parce que (1) la date d’entrée en vigueur se trouve trop éloignée dans le futur, et (2) les modifications sont trop diverses, de sorte qu’il serait, dans certains cas, quasiment impossible d’indiquer quelle version est d’application à partir de quel moment, ce qui nuirait gravement à la transparence et la lisibilité du texte. Par ailleurs, la loi du 4 avril 2014, précitée, ne pouvait pas être omise de la coordination. Cette loi est en effet conçue comme une modification de l’arrêté royal n° 78, et la sécurité juridique ainsi que la transparence de l’ordre juridique seraient compromises si le 1^{er} septembre 2016 (ou éventuellement plus tôt) les modifications visées devaient être apportées dans le texte coordonné et non plus dans l’arrêté royal n° 78. C’est la raison pour laquelle les modifications ont été inscrites à la fin de la coordination, toutes les références ayant déjà été adaptées au texte qu’elles vont finalement modifier. La numérotation des nouveaux articles à insérer comporte toutefois (nécessairement) une “barre oblique”.

[..]

Articles 157 à 187

1. Afin d’éviter que le justiciable et les instances chargées de diffuser les textes consolidés, n’oublie la loi modificative du 4 avril 2014 “réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” (parce que ces modifications qui doivent encore entrer en vigueur concernent l’arrêté royal n° 78), il a été jugé opportun d’insérer ces dispositions modificatives au chapitre 14.

Il convient cependant de tenir compte d’un recours en annulation qui a été introduit devant la Cour constitutionnelle le 20 novembre 2014 contre les articles 21^{quater}vicies, § 3 (article 68/1, § 3, coordonné, inséré par l’article 166 coordonné), 21^{quinquies}vicies, § 3 (article 68/2, § 3, coordonné, inséré par l’article 167 coordonné), 21^{sexies}vicies, § 3 (article 68/3, § 3, coordonné, inséré par l’article 168 coordonné), et 21^{sexies}vicies, § 5 (article 68/3, § 5, coordonné, inséré par l’article 168 coordonné), alinéas 2 et 3, de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé (voir le *Moniteur belge* du 23 décembre 2014, p. 105178). Si ce recours aboutit effectivement à une annulation (partielle) des dispositions concernées, les dispositions modificatives concernées, telles qu’elles ont été intégrées dans la coordination, ne pourront plus non plus avoir d’effet. Si l’entrée en vigueur aurait lieu à une date antérieure à une telle annulation, les modifications concernées devront être considérées comme non avenues.

²² Note de bas de page 3 des “Notes justificatives” citées: “À l’exception d’un certain nombre de dispositions modificatives qui ne pouvaient pas être exécutées, les dispositions à modifier n’étant entre-temps plus applicables”.

Er moet ook rekening gehouden worden met het feit dat, zoals hierna zal blijken, sommige wijzigingen die de wet van 4 april 2014 beoogt aan te brengen, niet meer kunnen worden uitgevoerd omdat de wet van 10 april 2014 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”, inmiddels de te wijzigen bepalingen heeft gewijzigd of vervangen. Omdat deze niet-uitvoerbare wijzigingen wellicht noodzakelijk zijn, gelet op de samenhang die ze vertonen met de andere wijzigingen die de wet van 4 april 2014 aanbrengt, staat het aan de wetgever om het nodige te doen om deze niet uitvoerbare wijzigingen alsnog te herzien.

2. De wijziging die artikel 2 van de wet van 4 april 2014 beoogt aan te brengen werd niet opgenomen, vermits deze gebaseerd is op een niet meer van kracht zijnde versie van artikel 8²² van het koninklijk besluit nr. 78 (gecoördineerd artikel 26).

Deze bepaling werd opgenomen in de bijlage “Niet in de coördinatie opgenomen bepalingen”.

3. Ook de wijziging die artikel 3 van de wet van 4 april 2014 beoogt aan te brengen aan artikel 9, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 (gecoördineerd artikel 28) is niet langer mogelijk na de vervanging van dit artikel bij artikel 143 van de wet van 10 april 2014. In gecoördineerd artikel 28, § 1, eerste lid, komt immers geen vermelding van artikel 21*noviesdecies* (gecoördineerd artikel 63) meer voor.²³

Artikel 3 van de wet van 4 april 2014 werd derhalve eveneens opgenomen in de bijlage “Niet in de coördinatie opgenomen bepalingen”.

4. Het gecoördineerde artikel 171 brengt wijzigingen aan in de tekst van het gecoördineerde artikel 72. Dit artikel 72 was artikel 24 van het koninklijk besluit nr. 78. Omdat er in de gecoördineerde tekst twee versies (zie hiervoor) van dit voormalige artikel 24 voorkomen, naargelang tot welke beroepsgroep men behoort, diende de wijziging die het gecoördineerde artikel 171 aanbrengt zowel in artikel 72, § 1, als in artikel 72, § 3 aangebracht te worden. Om die reden wordt in de tekst het woord “telkens” toegevoegd.

5. De wijzigingen die het gecoördineerde artikel 175 beoogt aan te brengen zijn gebaseerd op een vroegere versie van artikel 36 van het koninklijk besluit nr. 78 (gecoördineerd artikel 118). De bedoeling van dit artikel 175 is de samenstelling van de geneeskundige commissies uit te breiden met twee leden klinisch psychologen en twee leden bevoegd om de klinische orthopedagogiek uit te oefenen. Artikel 158 van de wet van 10 april 2014 wijzigde het genoemde artikel 36 waardoor de

Il y a lieu de prendre également en considération le fait que, comme il apparaîtra ci-après, certaines modifications que la loi du 4 avril 2014 entend apporter, ne peuvent plus être mises en œuvre, parce que la loi du 10 avril 2014 “portant des dispositions diverses en matière de santé” a entre-temps modifié ou remplacé les dispositions à modifier. Comme ces modifications qui ne peuvent plus être mises en œuvre sont probablement nécessaires étant donné la connexité qu’elles présentent avec les autres modifications apportées par la loi du 4 avril 2014, il appartient au législateur de faire le nécessaire pour revoir ces modifications non applicables.

2. La modification que l’article 2 de la loi du 4 avril 2014 entend apporter n’a pas été intégrée, dès lors qu’elle se fonde sur une version de l’article 8²³ de l’arrêté royal n° 78 (article 26 coordonné) qui n’est plus en vigueur.

Cette disposition a été intégrée dans l’annexe “Dispositions non reproduites dans la coordination”.

3. De même, la modification que l’article 3 de la loi du 4 avril 2014 entend apporter à l’article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l’arrêté royal n° 78 (article 28 coordonné) est devenue impossible à la suite du remplacement de cet article par l’article 143 de la loi du 10 avril 2014. L’article 28, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, coordonné ne contient en effet plus de référence à l’article 21*noviesdecies* (article 63 coordonné)²⁴.

L’article 3 de la loi du 4 avril 2014 a dès lors également été intégré dans l’annexe “Dispositions non reproduites dans la coordination”.

4. L’article 171 coordonné apporte des modifications au texte de l’article 72 coordonné. Cet article 72 était l’article 24 de l’arrêté royal n° 78. Étant donné que le texte coordonné contient deux versions (voir ci-dessus) de cet ancien article 24, selon le groupe professionnel auquel on appartient, la modification apportée par l’article 171 coordonné devait être apportée tant dans l’article 72, § 1^{er} que dans l’article 72, § 3. Les mots “chaque fois” sont donc ajoutés dans le texte.

5. Les modifications que l’article 175 coordonné entend apporter sont basées sur une version antérieure de l’article 36 de l’arrêté royal n° 78 (article 118 coordonné). Cet article 175 a pour objet d’étendre la composition des commissions médicales en y ajoutant deux membres psychologues cliniques et deux membres compétents dans l’exercice de l’orthopédagogie clinique. L’article 158 de la loi du 10 avril 2014 a modifié l’article 36 précité, entraînant un remaniement de

²² Voetnoot 31 van de geciteerde “Aantekeningen ter verantwoording”: Artikel 8 werd vervangen bij artikel 141 van de wet van 10 april 2014.

²³ Voetnoot 32 van de geciteerde “Aantekeningen ter verantwoording”: De vermelding komt, sedert de wijziging bij de wet van 10 april 2014 voor in het gecoördineerd artikel 28, § 1, tweede en derde lid.

²³ Note de bas de page 31 des “Notes justificatives” citées: L’article 8 a été remplacé par l’article 141 de la loi du 10 avril 2014.

²⁴ Note de bas de page 32 des “Notes justificatives” citées: Depuis la modification par la loi du 10 avril 2014, la référence figure dans l’article 28, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, coordonné.