

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU**

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE
PUBLIQUE, SECURITE DE LA
CHAINE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT**

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

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

FILIP, KONING DER BELGEN,

PHILIPPE, ROI DES BELGES,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

A tous, présents et à venir,

ONZE GROET.

SALUT.

Op de voordracht van Onze Minister van
Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het
advies van de in Raad vergaderde ministers,

Sur la proposition de Notre Ministre des
Affaires sociales et de la Santé publique, et sur
l'avis des ministres qui en ont délibéré en
Conseil,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

De Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp
van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in
Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor
te leggen en bij de Kamer van
volksvertegenwoordigers in te dienen:

La Ministre des Affaires sociales et de la
Santé publique est chargée de présenter en
notre nom aux Chambres législatives et de
déposer à la Chambre des représentants, le
projet de loi dont la teneur suit :

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen

Chapitre 1^{er}. Dispositions générales

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

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

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

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

Hoofdstuk 2. Definities en toepassingsgebied

Chapitre 2. Définitions et champ d'application

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

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

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

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

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

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

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

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

4° “bepaling ter reglementering van een beroep”: elke wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling die de toegang tot of de uitoefening,

4° « disposition réglementant une profession » : toute disposition législative, réglementaire ou administrative qui limite

dan wel één van de wijzen van uitoefening, van een beroep beperkt, met inbegrip van het voeren van beroepstitels en de beroepsactiviteiten die een dergelijke titel toelaten en die vallen binnen het toepassingsgebied van de federale wetgeving en regelgeving in zake gezondheid of gezondheidsberoepen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2005/36/EG vallen;

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

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

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

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

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

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

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

6° « organes d'avis ou de concertation » : les organes d'avis ou de concertation institués par ou en vertu d'une loi auprès d'une autorité.

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

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

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

Hoofdstuk 3. Beginsel van non-discriminatie en doelstellingen van algemeen belang

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

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

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

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

Hoofdstuk 4. Evenredigheidsbeoordeling

Art. 7. Elke autoriteit voert een evenredigheidsbeoordeling uit voorafgaand aan de invoering van nieuwe of de wijziging van bestaande bepalingen tot reglementering

Chapitre 3. Principe de non-discrimination et objectifs d'intérêt général

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

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

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

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

Chapitre 4. Examen de proportionnalité

Art. 7. Tout autorité procède à un examen de proportionnalité conformément à la présente loi préalablement à l'adoption ou à la modification de dispositions réglementant une

van een beroep overeenkomstig deze wet. De autoriteit staat in voor de vervulling van deze plicht.

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

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

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

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

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

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

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

profession. L'autorité s'assure de la réalisation de cette obligation.

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

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

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

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

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

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

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

de reeds bestaande rechtstreekse beperkingen en de aard, de inhoud, de effecten en de omvang van de onrechtstreekse beperking.

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

- a) de aard van de risico's die verbonden zijn aan de nagestreefde doelstellingen van algemeen belang, met name de risico's voor afnemers van diensten, met inbegrip van patiënten en consumenten, voor beroepsbeoefenaars of voor derden;
- b) de vraag of bestaande voorschriften van specifieke of meer algemene aard, zoals die welke zijn neergelegd in het recht inzake productveiligheid of het consumentenrecht, ontoereikend zijn om de nagestreefde doelstelling te bereiken;
- c) de geschiktheid van de bepalingen om het nagestreefde doel te bereiken en de vraag of zij daadwerkelijk op coherente en stelselmatige wijze aan die doelstelling beantwoorden en dus gericht zijn op de risico's die op soortgelijke wijze als bij vergelijkbare activiteiten zijn vastgesteld;
- d) de effecten op het vrij verkeer van personen en diensten in de Europese Unie, op de keuzemogelijkheden voor de patiënt of consument en op de kwaliteit van de dienstverlening;
- e) de mogelijkheid gebruik te maken van minder beperkende maatregelen om de doelstelling van algemeen belang te bereiken; en met name wanneer de bepalingen alleen worden gerechtvaardigd door de bescherming van patiënten en consumenten en wanneer de vastgestelde risico's uitsluitend verband houden met de verhouding

nature, le contenu, les effets et l'ampleur de la restriction indirecte.

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

- a) la nature des risques liés aux objectifs d'intérêt général poursuivis, en particulier les risques pour les bénéficiaires des services, en ce compris les patients et consommateurs, pour les professionnels ou pour les tiers ;
- b) la question de l'insuffisance de règles de nature spécifique ou plus générale déjà en vigueur, telles que celles prévues par la législation sur la sécurité des produits ou la législation relative à la protection des consommateurs, pour atteindre l'objectif poursuivi ;
- c) le caractère approprié des dispositions pour atteindre l'objectif poursuivi, et la question de savoir si ces dispositions répondent véritablement au souci d'atteindre cet objectif d'une manière cohérente et systématique et répondent donc aux risques répertoriés de façon similaire pour des activités comparables ;
- d) l'incidence sur la libre circulation des personnes et des services au sein de l'Union européenne, sur le choix des patients ou consommateurs et sur la qualité du service fourni ;
- e) la possibilité de recourir à des moyens moins restrictifs pour atteindre l'objectif d'intérêt général ; et en particulier lorsque les dispositions sont uniquement justifiées par la protection des patients et consommateurs et que les risques répertoriés sont limités à la relation entre le professionnel et le patient ou consommateur et

tussen de beroepsbeoefenaar en de patiënt of consument en derhalve geen negatieve gevolgen hebben voor derden, of de doelstelling kan worden bereikt door middel van minder beperkende middelen dan het voorbehouden van activiteiten;

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

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

- a) het verband tussen de omvang van de activiteiten die onder een beroep vallen of daaraan zijn voorbehouden en de vereiste beroepskwalificatie;
- b) het verband tussen de complexiteit van de taken in kwestie en de noodzaak dat degenen die ze uitvoeren over specifieke beroepskwalificaties beschikken, met name wat betreft het niveau, de aard en de duur van de vereiste opleiding of ervaring;
- c) de mogelijkheid om de beroepskwalificatie via alternatieve trajecten te verkrijgen;
- d) de vraag of en waarom de aan bepaalde beroepen voorbehouden activiteiten al dan niet met andere beroepen kunnen worden gedeeld;

n'affectent donc pas négativement des tiers, la possibilité d'atteindre cet objectif par des moyens qui sont moins restrictifs que le fait de réserver des activités ;

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

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

- a) la correspondance entre la portée des activités couvertes par une profession ou réservées à celle-ci et la qualification professionnelle requise ;
- b) la correspondance entre la complexité des tâches concernées et la nécessité que ceux qui les effectuent disposent de qualifications professionnelles déterminées, notamment en ce qui concerne le niveau, la nature et la durée de la formation ou de l'expérience requises ;
- c) la possibilité d'acquérir la qualification professionnelle par différents moyens ;
- d) la question de savoir si les activités réservées à certaines professions peuvent être partagées ou non avec d'autres professions, et pour quel motif ;

- e) de mate van zelfstandigheid bij de uitoefening van een gereguleerd beroep en de gevolgen van organisatorische en toezichtregelingen voor de verwezenlijking van de nagestreefde doelstelling, in het bijzonder wanneer de met een gereguleerd beroep verband houdende activiteiten worden uitgeoefend onder toezicht en verantwoordelijkheid van een naar behoren gekwalificeerde beroepsbeoefenaar;
- f) de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen die de asymmetrie van informatie tussen beroepsbeoefenaars en patiënten of consumenten daadwerkelijk kunnen verkleinen of vergroten.

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

- a) voorbehouden activiteiten, beschermde beroepstitel of iedere andere vorm van vereiste voorzien door een bepaling tot reglementering van een beroep;
- b) verplichtingen om een opleiding inzake permanente beroepsontwikkeling te volgen;
- c) regels betreffende de organisatie van het beroep, beroepsethiek en toezicht;
- d) verplicht lidmaatschap van een beroepsorganisatie of -orgaan alsmede registratie- of vergunningsregelingen, met name wanneer die vereisten het bezit van een specifieke beroepskwalificatie impliceren;

e) le degré d'autonomie dans l'exercice d'une profession réglementée et l'incidence des modalités d'organisation et de supervision sur la réalisation de l'objectif poursuivi, en particulier lorsque les activités liées à une profession réglementée sont exercées sous le contrôle et la responsabilité d'un professionnel dûment qualifié ;

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

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

- a) activités réservées, titre professionnel protégé ou toute autre forme d'exigence prévue par une disposition réglementant une profession ;
- b) obligations de suivre une formation professionnelle continue ;
- c) dispositions en matière d'organisation de la profession, d'éthique professionnelle et de supervision ;
- d) affiliation obligatoire à une organisation professionnelle ou à un organisme professionnel et systèmes d'inscription ou d'autorisation, notamment lorsque ces exigences impliquent la possession d'une qualification professionnelle déterminée ;

- | | |
|--|---|
| <p>e) kwantitatieve beperkingen, met name vereisten op grond waarvan het aantal vergunningen voor de uitoefening van een beroep wordt beperkt dan wel een minimum- of maximumaantal werknemers, leidinggevend en of vertegenwoordigers in het bezit van specifieke beroepskwalificaties wordt vastgesteld;</p> | <p>e) restrictions quantitatives, notamment les exigences limitant le nombre d'autorisations d'exercer ou fixant un nombre minimal ou maximal de travailleurs, de gestionnaires ou de représentants titulaires de qualifications professionnelles déterminées ;</p> |
| <p>f) specifieke vereisten inzake rechtsvorm of vereisten die verband houden met de deelneming in of het bestuur van een onderneming, voor zover deze vereisten rechtstreeks gekoppeld zijn aan de uitoefening van het gereguleerde beroep;</p> | <p>f) exigences particulières en matière de forme juridique ou exigences liées à la détention du capital ou à la gestion d'une entreprise, dans la mesure où ces exigences sont directement liées à l'exercice de la profession réglementée ;</p> |
| <p>g) territoriale beperkingen, met inbegrip van het geval waarbij het beroep in delen van het grondgebied van een lidstaat anders is gereguleerd dan in andere delen;</p> | <p>g) restrictions territoriales, y compris lorsque la profession est réglementée dans des parties du territoire d'un État membre d'une façon qui diffère de celle dont elle est réglementée dans d'autres parties ;</p> |
| <p>h) vereisten op grond waarvan het gezamenlijk of in partnerschap uitoefenen van een gereguleerd beroep wordt beperkt, alsmede incompatibiliteitsregels;</p> | <p>h) exigences limitant l'exercice d'une profession réglementée conjointement ou en partenariat, et règles d'incompatibilité ;</p> |
| <p>i) vereisten inzake verzekering of andere individuele of collectieve vormen van bescherming inzake beroepsaansprakelijkheid;</p> | <p>i) exigences concernant la couverture d'assurance ou d'autres moyens de protection personnelle ou collective concernant la responsabilité professionnelle ;</p> |
| <p>j) vereisten inzake talenkennis, voor zover nodig voor de uitoefening van het beroep;</p> | <p>j) exigences en matière de connaissances linguistiques, dans la mesure nécessaire à l'exercice de la profession ;</p> |
| <p>k) vereisten inzake vaste minimum- en/of maximumtarieven;</p> | <p>k) exigences en matière de tarifs fixes minimaux et/ou maximaux ;</p> |
| <p>l) vereisten inzake reclame.</p> | <p>l) exigences en matière de publicité.</p> |

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

- a) automatische tijdelijke registratie bij of pro-formalidmaatschap van een beroepsorganisatie of -orgaan;
- b) een van tevoren af te leggen verklaring, documenten die vereist zijn of iedere andere equivalente vereiste;
- c) de betaling van een vergoeding of van kosten, voor administratieve procedures, die verband houdt of houden met de toegang tot of de uitoefening van gereguleerde beroepen en die voor rekening komt of komen van de dienstverrichter.

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

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

Hoofdstuk 5. Informatie, toezicht en evaluatie

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

- a) l'inscription temporaire automatique ou l'adhésion pro forma à une organisation professionnelle ou à un organisme professionnel ;
- b) une déclaration préalable, la fourniture de documents exigés ou toute autre exigence équivalente ;
- c) le versement d'une redevance ou des frais requis pour les procédures administratives, liés à l'accès à des professions réglementées ou à leur exercice, à la charge du prestataire de services.

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

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

Chapitre 5. Information, suivi et évaluation

Afdeling 1. Informatie en participatie van de belanghebbenden

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 11. Wanneer hij dit nuttig acht of op voorstel van een autoriteit of een advies- of

Art. 11. Lorsqu'il l'estime utile ou sur proposition d'une autorité ou d'un organe

overlegorgaan, mag de Minister tot wiens bevoegdheid de maatregel waarbij een beroep wordt georganiseerd, een openbare raadpleging houden.

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

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

Afdeling 2. Toezicht en evaluatie

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

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

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

d'avis ou de concertation, le Ministre ayant dans ses attributions la mesure qui organise une profession, peut mener une consultation publique.

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

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

Section 2. Suivi et évaluation

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

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

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

Hoofdstuk 6. Uitwisseling van informatie met andere lidstaten

Art. 13. Met het oog op de goede toepassing van deze wet neemt de Koning de noodzakelijke maatregelen om de uitwisseling van informatie met de andere lidstaten over de onder deze wet vallende aangelegenheden, alsmede over de specifieke wijze waarop een beroep wordt gereguleerd of over de gevolgen van die reglementering, aan te moedigen.

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

.....,

Chapitre 6. Échange d'informations avec les autres Etats membres

Art. 13. Aux fins de la bonne application de la présente loi, le Roi adopte les mesures nécessaires pour encourager les échanges d'informations avec les autres États membres sur les matières relevant de la présente loi, ainsi que sur la manière dont une profession est réglementée ou sur les effets de cette réglementation.

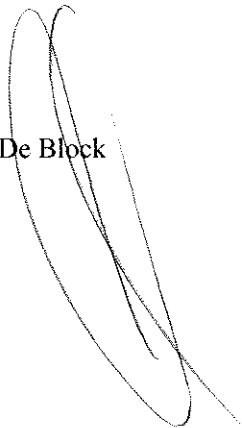
Art. 14. Le Roi désigne la Service Public Fédéral qui informe la Commission européenne quelles autorités sont chargées de la communication et de la réception des informations en vue de l'application de l'article 13.

.....,

Van Koningswege:
De Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,

Par le Roi :
La Ministre des Affaires sociales et de la
Santé Publique,

M. De Block



KONINKRIJK BELGIE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU**

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

Samenvatting

Dit voorontwerp van wet beoogt richtlijn (EU) 2018/958 van het Europees Parlement en de Raad van 28 juni 2018 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen om te zetten voor de gezondheidssector.

Deze richtlijn verplicht de lidstaten ertoe, in navolging van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie, een evenredigheidsbeoordeling uit te voeren voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering. Die beoordeling heeft tot doel aan te tonen dat de maatregelen die de toegang tot en/of de uitoefening van het beroep beperken, zorgvuldig overwogen zijn, geen discriminatie veroorzaken en het algemeen belang nastreven zonder verder te gaan dan nodig is om dit te bereiken. Daartoe laat een reeks criteria waarmee rekening moet worden gehouden, toe het niveau van evenredigheid van de bedoelde reglementering te beoordelen.

Om aan het evenredigheidsbeginsel te voldoen, moet een maatregel geschikt zijn om de verwezenlijking van de nagestreefde doelstelling te waarborgen. Een maatregel mag alleen geschikt worden geacht om de verwezenlijking van de nagestreefde doelstelling te waarborgen, wanneer hij daadwerkelijk ertoe strekt die doelstelling op coherente en stelselmatige wijze te verwezenlijken, bijvoorbeeld wanneer soortgelijke risico's in verband met bepaalde activiteiten op een

ROYAUME DE BELGIQUE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE
PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**

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

Résumé

Le présent avant-projet de loi vise à transposer la directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions pour le secteur de la santé.

Cette directive impose aux États membres, dans le prolongement de la jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union européenne, de réaliser un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou à la modification d'une réglementation de profession. Cet examen visera à démontrer que les mesures restreignant l'accès à et/ou l'exercice de la profession ont été mûrement réfléchies, ne créent pas de discrimination, et poursuivent un objectif d'intérêt général sans aller au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre. À cette fin, une série de critères à prendre en compte permettent d'évaluer le niveau de proportionnalité de la réglementation envisagée.

Afin de satisfaire à l'exigence de proportionnalité, une mesure devrait être propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi. Une mesure devrait être réputée propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi uniquement si elle répond véritablement au souci d'atteindre celui-ci d'une manière cohérente et systématique, par exemple lorsque des risques similaires liés à certaines activités sont abordés de façon comparable et

vergelijkbare wijze worden aangepakt en eventuele uitzonderingen op de desbetreffende beperkingen overeenkomstig de vastgestelde doelstelling worden toegepast.

Tot deze criteria behoort onder meer de bescherming van de gezondheid.

Overeenkomstig het Verdrag op de Werking van de Europese Unie (VWEU) wordt de bescherming van de volksgezondheid immers hoog in het vaandel gedragen.

Zoals bevestigd door vaste rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie, behoren de menselijke gezondheid en het menselijk leven inderdaad tot de prioritair, door het VWEU beschermde belangen. Om die reden, hecht de richtlijn een bijzondere aandacht aan de reglementering van de beroepen in de gezondheidssector en van de gezondheidsberoepen.

De evenredigheid van diverse maatregelen in zake toegang tot en uitoefening van de gezondheidsberoepen, geschiedt noodzakelijk met inachtneming van een belangrijke graad van bescherming van de Volksgezondheid.

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

lorsque toute exception aux restrictions en cause est appliquée conformément à l'objectif déclaré.

Au nombre de ces critères, appartient notamment la protection de la santé.

Conformément au Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), la protection de la santé publique se voit, en effet, reconnaître une grande importance.

Conformément à une jurisprudence constante de la Cour de Justice de l'Union européenne, la santé et la vie des personnes occupent le premier rang des intérêts protégés par le TFUE. Pour ce motif, la directive accorde une attention particulière à la réglementation des professions dans le secteur de la santé et des professions de santé.

La proportionnalité des mesures en matière d'accès aux et d'exercice des professions de santé, se réalise nécessairement en prenant en compte un haut degré de protection de la Santé publique.

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

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

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

De Richtlijn voorziet evenwel niet enkel dat bepalingen die rechtstreeks de toegang tot of de uitoefening van gereguleerde beroepen beperken, het voorwerp uitmaken van een evenredigheidsbeoordeling, doch ook onrechtstreekse maatregelen eveneens, weze het evenredig met de inhoud en de effecten van de maatregelen. Bij de bepaling van het gezondheidsbeleid worden vaak maatregelen overwogen die – soms heel onrechtstreeks – de uitoefening van de gezondheidsberoepen of van beroepen in de gezondheidssector beïnvloeden. Dit wetsontwerp beoogt ook deze (heel) onrechtstreekse regeling te omvatten.

Cependant, la Directive prévoit non seulement que les dispositions restreignant directement l'accès aux professions réglementées ou leur exercice soient soumises à une évaluation de la proportionnalité, mais également que les mesures indirectes soient proportionnées au contenu et aux effets des mesures. Pour déterminer la politique de santé, on envisage souvent des mesures qui influencent – parfois indirectement – l'exercice des professions de santé ou des professions dans le secteur de la santé. Ce projet de loi vise également à intégrer cette régulation (très) indirecte.

Uit de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof en van de afdeling bestuursrechtspraak van Raad van State blijkt dat de beoordeling van de evenredigheid van de maatregelen vaak in vraag wordt gesteld en dat dit wordt beoogd in het licht van de beginselen van behoorlijk bestuur.

Il ressort de la jurisprudence de la Cour Constitutionnelle et de la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat que l'appréciation de la proportionnalité des mesures est fréquemment remise en question et que ceci est apprécié au regard des principes de bonne administration.

Door de omzetting van de richtlijn worden de huidige praktijk en de reeds bestaande beginselen in zake evaluatie van de rechtmatigheid van de maatregelen die de uitoefening van beroepen in de gezondheidssector en van gezondheidsberoepen in ons land bestendigd.

Par la transposition de la directive, la pratique actuelle et les principes existants en matière d'évaluation de la légitimité des mesures qui concernent l'exercice de professions dans le secteur de la santé et de professions de santé dans notre pays sont consolidés.

De richtlijn, en dus ook dit voorontwerp van omzettingswet, voorziet ook in andere verplichtingen: informatie en betrokkenheid van belanghebbenden, de uitwisseling van informatie met andere lidstaten, en het toezicht om ervoor te zorgen dat de redenen die de reglementering rechtvaardigen, ook daarna nog geldig blijven.

La directive, et donc le présent avant-projet de loi de transposition, prévoit également d'autres obligations : l'information et la participation des parties prenantes, l'échange d'informations avec les autres États membres et la réalisation d'un suivi visant à s'assurer que les motifs ayant justifié l'adoption de la réglementation continuent à être valables par la suite.

KONINKRIJK BELGIE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU**

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

Memorie van toelichting

Dames en Heren,

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

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

ROYAUME DE BELGIQUE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE
PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**

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

Exposé des motifs

Mesdames et Messieurs,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Huidig wetsontwerp vormt naast de wet van XXXX een specifieke regeling voor wat betreft de uitoefening van beroepen in de gezondheidssector en de uitoefening van de gezondheidsberoepen in het kader van de federale bevoegdheid voor het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in het artikel 5, §1, 1, en voor de gezondheidsberoepen zoals bepaald bij artikel 6, §1, VI, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Het vaststellen in het kader van het gezondheidsbeleid van vereisten voor een gereguleerd beroep waardoor de toegang of de uitoefening ervan wordt beperkt (inclusief het voeren van een titel of het uitoefenen van bepaalde activiteiten afhankelijk maken van een bepaalde beroepskwalificatie), valt specifiek onder de toepassing van huidige wettekst.

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

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

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

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

andere bevoegdheden en die ene impact zouden hebben op gezondheidsberoepen (bijvoorbeeld op fiscaal of boekhoudkundig vlak).

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

1) Historiek van de richtlijn

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

Het ontbreken van een methodologisch kader heeft ertoe geleid dat de lidstaten de evenredigheidskwestie op verschillende manieren benaderen. Dit verschil in benadering hield het risico in op verschillende overwegingen tussen lidstaten en op een versnippering van de interne markt: éénzelfde maatregel had als evenredig kunnen worden beschouwd volgens de criteria van de ene lidstaat en onevenredig volgens die van een andere lidstaat. De Europese Unie heeft daarom beslist om een gemeenschappelijk kader voor de verwezenlijking van deze beoordeling uit te werken.

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

auraient un impact sur les professions de santé (par exemple en matière fiscale ou comptable).

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

1) Historique de la directive

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

L’absence de cadre méthodologique a conduit les États membres à aborder la question de la proportionnalité de façons diverses. Cette pluralité d’approches risquait d’induire des considérations différentes entre États membres et de provoquer une fragmentation du marché intérieur : une même mesure aurait pu être considérée proportionnée selon les critères d’un État membre et disproportionnée selon ceux d’un autre. L’Union européenne a donc décidé de mettre en place un cadre commun pour la réalisation de cet examen.

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

toegang tot of de uitoefening van de beroepsactiviteiten in kwestie.” (p. 10).

professionnelles concernées ou celle de leur exercice. » (p. 10).

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

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

2) Toepassingsgebied van de richtlijn

2) Champ d’application de la directive

Artikel 2 van de richtlijn verduidelijkt het toepassingsgebied. De richtlijn is van toepassing op de wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de toegang tot of de uitoefening, dan wel één van de wijzen van uitoefening, van een gereguleerd beroep beperken, met inbegrip van het voeren van beroepstitels en de beroepsactiviteiten die op grond van deze titel zijn toegestaan en die binnen het toepassingsgebied van richtlijn 2005/36/EG vallen.

La directive précise en son article 2 son champ d’application. Elle s’applique aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres qui limitent l’accès à une profession réglementée ou l’exercice de celle-ci, ou l’une des modalités d’exercice de celle-ci, y compris l’usage d’un titre professionnel et les activités professionnelles autorisées sur le fondement de ce titre et qui relèvent du champ d’application de la directive 2005/36/CE.

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

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

Wat het toepassingsgebied betreft, moet ook worden verduidelijkt dat overweging 9 bepaalt dat “(...) *Bepalingen die niet leiden tot een beperking van de toegang tot of de uitoefening van gereguleerde beroepen, met inbegrip van redactionele wijzigingen of technische aanpassingen van de inhoud van opleidingen of de modernisering van de opleidingsvoorschriften, niet onder het toepassingsgebied van deze richtlijn mogen vallen.*”.

En ce qui concerne le champ d’application, il convient également de préciser que le considérant 9 spécifie que « (...) *Les dispositions qui ne limitent pas l’ accès à des professions réglementées ou leur exercice, y compris les modifications de forme, les adaptations techniques du contenu de programmes de formation ou les dispositions visant à moderniser la réglementation en matière de formation, ne devraient pas relever du champ d’ application de la présente directive.* ».

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

3) Objectifs de l’Union européenne servant de fondement à la directive

De Europese Unie wil een interne markt tot stand brengen en een open economisch beleid met vrije mededinging bevorderen. Het streven naar liberalisering, gekristalliseerd in de artikelen 119 en 120 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, komt ook tot uiting in de richtlijn die dit voorontwerp van wet beoogt om te zetten. In deze benadering wordt de markt als bijna zelfvoorzienend

L’Union européenne a pour objectifs de créer un marché intérieur et de favoriser une politique économique ouverte où la concurrence est libre. La volonté de libéralisation, cristallisée dans les articles 119 et 120 du Traité sur le Fonctionnement de l’Union européenne, marque également la directive que le présent avant-projet de loi vise à transposer. Dans cette approche, le marché est perçu comme

beschouwd en moet het overheidsoptreden beperkt blijven tot het oplossen van tekortkomingen die de markt niet zelf kan verhelpen. Het overheidsoptreden moet daarom gerechtvaardigd zijn door doelstellingen van algemeen belang en mag niet verder gaan dan wat nodig is om die te bereiken.

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

4) Eigenheid van de gezondheidszorg en van de gezondheidszorgberoepen

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

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

presque auto-suffisant et l'intervention étatique doit se limiter à résorber les défaillances qu'il ne parvient pas à traiter lui-même. L'intervention étatique se doit donc d'être justifiée par des objectifs d'intérêt général et de ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre ces derniers.

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

4) Particularités des soins de santé et des professions de santé

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

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

voor de burgers op hun grondgebied. Bij het vaststellen van beleid voor gezondheidszorgdiensten moet rekening worden gehouden met de noodzaak om de toegankelijkheid, een hoge kwaliteit van diensten en een adequate en veilige bevoorrading met geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten te waarborgen in overeenstemming met de behoeften op het gebied van de volksgezondheid op het grondgebied van de lidstaat in kwestie, alsook met de noodzaak om de professionele onafhankelijkheid van gezondheidswerkers te waarborgen.

services de santé devraient tenir compte de la nécessité de garantir l'accessibilité, la qualité des services et un approvisionnement adéquat et sûr en médicaments et autres produits de santé conformément aux besoins de santé publique sur le territoire de l'État membre en question, ainsi que la nécessité de garantir l'indépendance professionnelle des acteurs de la santé.

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

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

5) De belangrijkste verplichtingen van de richtlijn

5) Les principales obligations de la directive

De verplichtingen voorafgaand aan de evenredigheidsbeoordeling

Les obligations en amont de l'examen de proportionnalité

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

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

De evenredigheidsbeoordeling in strikte zin

L'examen de proportionnalité au sens strict

Zoals overweging 3 van de richtlijn het benadrukt, behoort het evenredigheidsbeginsel tot de algemene beginselen van het recht van de Unie. Het is immers vaste recht-spraak dat nationale maatregelen die de

Comme le souligne le considérant 3 de la directive, le principe de proportionnalité est l'un des principes généraux du droit de l'Union. Il est de jurisprudence constante que les mesures nationales susceptibles

uitoefening van de in het VWEU gewaarborgde fundamentele vrijheden kunnen belemmeren of minder aantrekkelijk kunnen maken, aan vier voorwaarden moeten voldoen: zij moeten zonder discriminatie worden toegepast, zij moeten hun rechtvaardiging vinden in doelstellingen van algemeen belang, zij moeten geschikt zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen, en zij mogen niet verder gaan dan wat nodig is voor het bereiken van dat doel.

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

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

Deze multidisciplinaire aanpak geldt al sinds oudsher in de Belgische gezondheidssector. Talrijke advies- en overlegorganen zijn opgericht ten einde de overheid bij te staan bij de bepaling van het gezondheidsbeleid. Zo denke men aan het College voor Klinische Proeven, aan de Federale Raad voor geestelijke en gezondheidszorgberoepen, het College van geneesheren voor menselijke erfelijkheid, de Nationale Paritaire Commissie

d'entraver ou de rendre moins attractif l'exercice des libertés fondamentales garanties par le TFUE doivent remplir quatre conditions: elles doivent être appliquées sans discrimination, elles doivent être justifiées par des objectifs d'intérêt général, elles doivent être suffisantes pour garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et elles ne doivent pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

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

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

Cette approche multidisciplinaire s'applique de longue date dans le secteur de la santé belge. De nombreux organes consultatifs et consultatifs ont été créés pour aider les pouvoirs publics à déterminer la politique de santé. Il s'agit notamment du Collège Essais Cliniques, du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, du Collège de médecins de génétique humaine, de la Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux du Conseil fédéral des

Geneesheren-Ziekenhuizen, de Federale raad voor ziekenhuisvoorzieningen, de adviesorganen opgesteld in de schoot van het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering, enz. Deze organen zijn in de regel paritair samengesteld en vertegenwoordigen vaak zowel de (belangen van de) beroepsbeoefenaars als de (belangen van de) patiënten.

De omvang van de evenredigheidsbeoordeling

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

De verplichtingen na de evenredigheidsbeoordeling

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

De tussenkomst van belanghebbenden

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

établissements hospitaliers, des organes consultatifs établis auprès de l'Institut national pour l'assurance-maladie et invalidité, etc. Ces organes sont généralement composés de manière paritaire et représentent souvent à la fois (les intérêts des) professionnels de santé et les (intérêts des) patients.

L'ampleur de l'examen de proportionnalité

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

Les obligations en aval de l'examen de proportionnalité

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

L'intervention des parties prenantes

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

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

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

6) Opties die in dit voorontwerp van wet zijn opgenomen

6) Options reprises dans le présent avant-projet de loi

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

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

Er wordt ervoor gekozen om de omzetting van de richtlijn in het kader van de federale bevoegdheid voor het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in het artikel 5, §1, I, en voor de gezondheidsberoepen zoals bepaald bij artikel 6, §1, VI, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, in één enkele tekst op te nemen, ten einde de eenheid van het gezondheidsbeleid en de onderlinge samenhang van de diverse wetten en verordeningen die het federale gezondheidsbeleid organiseren te verzekeren.

Il est choisi d'assurer la transposition de la directive dans le cadre de la compétence fédérale de la politique de la santé, telle que visée par l'article 5, §1^{er}, I, et celles réglementant les professions de soins de santé telle que visée à l'article 6, §1^{er}, VI, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles au travers d'un texte unique afin de garantir l'unité de la politique de soins de santé fédérale et la cohérence interne des différents lois et règlements.

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

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

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

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

Inhoud en structuur

Contenu et structure

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

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

Verplichtingen met betrekking tot de evenredigheidsbeoordeling

Obligations liées à l'examen de proportionnalité

De verschillende verplichtingen in verband met de evenredigheidsbeoordeling zijn overgenomen.

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

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

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

Artikelsgewijze bespreking

Commentaire des articles

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen

Chapitre 1^{er}. Dispositions générales

Artikel 1

Article 1^{er}

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

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

Art. 2

Art. 2

Dit artikel duidt de richtlijn aan die het voorontwerp van wet omzet. Het vereist geen bijzondere commentaar.

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

Hoofdstuk 2. Definities en toepassingsgebied

Chapitre 2. Définitions et champ d'application

Art. 3

Art. 3

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

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

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

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

Er bestaat een verschil tussen de Franstalige en Nederlandstalige versie van de omschrijving van "bepaling ter reglementering van een beroep". De Franstalige versie heeft het over "toute disposition législative, réglementaire ou administrative" terwijl de Nederlandstalige versie het heeft over "elke wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling". Dat verschil is gebaseerd op twee elementen:

Une différence existe entre la version française et la version néerlandaise de la description des « disposition réglementant un profession ». La version française parle de « toute disposition législative, réglementaire ou administrative », alors que la version néerlandaise parle de « elke wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling ». Cette différence s'explique par deux éléments :

- het verschil bestaat in de tekst van de richtlijn zelf. Het gebruik van twee woorden in sommige versies (Nederlands, Duits) en drie woorden in andere (Frans, Engels, Italiaans) houdt in dat het

- elle existe dans le texte de la directive-même. Notons que l'utilisation de deux termes dans certaines versions (néerlandaise, allemande) et de trois termes dans d'autres (française,

niet gaat om een vertaalfout eigen aan de Nederlandstalige versie.

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

Afwijken van de Nederlandstalige versie van de richtlijn en van de wet van 12 februari 2008 zou een verlies van coherentie inhouden en een risico op een verlies aan rechtszekerheid. Het lijkt dus beter om de terminologie van de Europese wetgever te gebruiken.

Art. 4

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

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

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

anglaise, italienne) implique qu'il ne s'agit pas d'une erreur de traduction propre à la version néerlandaise ;

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

S'écarter de la version néerlandaise de la directive et de la loi du 12 février 2008 impliquerait une perte de cohérence et un risque d'atteinte à la sécurité juridique. Il apparaît donc préférable de se conformer à la terminologie retenue par le législateur européen.

Art. 4

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hoofdstuk 3. Beginsel van non-discriminatie en doelstellingen van algemeen belang

Art. 5

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

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

politique économique. Le présent projet n'est pas d'application à ces autres exigences restrictives. Pour ces exigences, les professions demeurent régies par la loi XXXX.

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

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

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

Chapitre 3. Principe de non-discrimination et objectifs d'intérêt général

Art. 5

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

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

uitoefening van de beroepen beïnvloeden, dezelfde non-discriminatie- en evenredigheidstoets doorvoeren. Om die reden wordt in de tekst verwezen naar "in voorkomend geval het advies- of overlegorgaan". Wanneer dit orgaan deze toets zal hebben doorgevoerd, zal de overheid deze beoordeling kunnen opnemen en zich eigen maken.

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

Nu deze organen worden verzocht een evenredigheids- en non-discriminatie-toets uit te voeren, moeten hun leden ervoor zorgen dat dezelfde objectiviteit als een overheidsinstantie wordt gegarandeerd. Ze zijn, net als de overheid, verplicht belangenconflicten te vermijden.

Art. 6

Dit artikel legt op dat moet verzekerd worden dat de voorgestelde beroepsreglementering een doelstelling van algemeen belang nastreeft. Dit element moet nagekeken worden vooraleer de evenredigheidsbeoordeling *stricto sensu* wordt uitgevoerd.

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

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

à la préparation ou à l'adoption de dispositions qui influencent l'exercice des professions, appliquent le même examen de non-discrimination et de proportionnalité. Pour ce motif, le texte fait référence à « et le cas échéant l'organe d'avis ou de concertation ». Lorsque cet organe aura effectué cet examen, l'autorité pourra reprendre et s'approprier cette évaluation.

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

Dès lors que ces organes sont appelés à opérer un examen de proportionnalité et de non-discrimination, leurs membres devront veiller à assurer la même objectivité qu'un pouvoir public. Ils sont, à l'instar des pouvoirs publics, tenus d'éviter les conflits d'intérêt.

Art. 6

Cet article impose de s'assurer de ce que la réglementation de profession envisagée poursuive un objectif d'intérêt général. Cet élément doit être vérifié avant de procéder à l'examen de proportionnalité *stricto sensu*.

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

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

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

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

Hoofdstuk 4. Evenredigheidsbeoordeling

Chapitre 4. Examen de proportionnalité

Art. 7

Art. 7

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

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

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

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

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

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

Voorts voorziet artikel 7 dat bepalingen die rechtstreeks beogen een beroep te regelen, vergezeld gaan van een gedetailleerde toelichting. Dit kan gebeuren in een memorie van toelichting, een verslag aan de Koning, enz. Deze verplichting sluit vanzelfsprekend niet uit dat onrechtstreekse

En outre, l'article 7 prévoit que les dispositions qui visent à réglementer directement une profession, sont accompagnées d'une explication détaillée. Ceci peut se faire dans un exposé des motifs, un rapport au Roi etc. Cette exigence n'exclut évidemment pas que des réglementation indirectes de professions

reglementering ook op passende motieven moet rusten. Gelet dat het in die gevallen evenwel niet de bedoeling is om een beroep te reglementeren, is het passend om niet formeel op te leggen om de gedetailleerde beoordeling formeel toe te voegen.

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

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

Art. 8

Dit artikel beschrijft de elementen waarmee rekening wordt gehouden bij de evenredigheidsbeoordeling. Het bepaalt dat deze elementen worden gehanteerd, zowel door de autoriteit zelf als, wanneer de evaluatie geschiedt in hoofde van een advies- of overlegorgaan, door dit orgaan.

Het tweede lid van paragraaf 1 legt de nadruk op het feit dat onrechtstreekse beperkingen aan een minder strenge formele beoordeling moeten worden onderworpen, mede gelet op het feit dat de toegang tot het beroep reeds geregeld is.

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

reposent également sur des motifs appropriés. Dès lors, cependant, que l'intention n'est pas dans ces cas-là de réglementer une profession, il est approprié de ne pas imposer de joindre formellement une évaluation détaillée.

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

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

Art. 8

Cet article énonce les éléments dont il est tenu compte dans l'examen de proportionnalité. Il précise que ces éléments sont appliqués tant par l'autorité elle-même que, lorsque l'évaluation est faite par un organe d'avis ou de concertation, par cet organe lui-même.

Le second alinéa du paragraphe 1^{er} met l'accent sur le fait que les restrictions indirectes nécessitent une évaluation formellement moins sévère, notamment au vu du fait que l'accès à la profession est déjà régulé.

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

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

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

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

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

Hoofdstuk 5. Informatie, toezicht en evaluatie

Afdeling 1. Informatie en betrokkenheid van de belanghebbenden

Art. 9

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

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

Ten einde de informatie bekend te maken kunnen bestaande federale portalen van de diverse federale gezondheidszorgautoriteiten (en dus niet *ad hoc*-portalen of portalen van advies- of overlegorganen) gebruikt worden; zodoende kan de communicatie

Chapitre 5. Information, suivi et évaluation

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

Art. 9

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

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

Afin de rendre l'information publique, les portails fédéraux existants des différentes autorités fédérales au niveau de soins de santé (et donc pas des portails *ad hoc* ou les portails d'organes d'avis ou de concertation) peuvent être utilisés; ainsi la

m.b.t. de diverse beroepen niet onnodig verspreid worden.

De Koning kan nadere regels ter zake bepalen. Hij kan tevens gevallen aanduiden waar de verwijzing naar advies- of overlegorganen passend voorkomt om aan de openbaarheid te voldoen, gelet op de omvang van de overwogen maatregel.

De Koning mag ook, inzonderheid wanneer dit niet elders geregeld zou zijn, nadere voorwaarden bepalen voor het inwinnen van het advies van een advies- of overlegorgaan. Dit moet een mogelijkheid blijven ten einde mogelijke leemtes in te vullen, zonder evenwel de toepassing van het mechanisme dat door huidig wetsontwerp wordt ingevoerd, uit te stellen.

Art. 10

Dit artikel bepaalt dat, steeds met dezelfde evenredigheid tussen de omvang bepaling van een beroepsuitoefening en het overleg, overleg wordt gepleegd met de betrokken beroepsbeoefenaars.

In de gezondheidssector spelen de advies- of overlegorganen deze rol. Door hun samenstelling zullen zij aan de overheid vaak een passende informatie kunnen verstrekken, zodat het niet nodig is om aanvullende fora te voorzien. De mogelijkheid wordt dan ook geboden om bestaande organen te raadplegen in plaats van ad hoc raadplegingen te moeten organiseren.

Art. 11

Dit artikel geeft aan de bevoegde Minister de mogelijkheid om publieke consultaties te voeren. Dergelijke consultatie moet het immers mogelijk maken om op voorhand bezwaren te delen met de overheid. Zodoende kan de overheid op nuttige wijze nagaan of de overwogen maatregelen onnodig beperkend voorkomen.

De Minister beslist de consultatie opstarten op eigen initiatief, doch kan dit ook doen op voorstel van een autoriteit of, zelfs, van een advies- of overlegorgaan. Hij beslist hierover steeds vrij; de voorstellen zijn m.a.w. geenszins bindend.

communication concernant les différentes professions ne peut pas se disperser inutilement.

Le Roi peut déterminer les règles plus précises à cet égard. Il peut également identifier les cas où la référence à des organes d'avis ou de concertation apparaît appropriée pour se conformer à la publicité, eu égard à la portée de la mesure envisagée.

Le Roi peut également, notamment lorsque ceci n'est pas réglé par ailleurs, déterminer des règles complémentaires pour recueillir l'avis d'un organe d'avis ou de concertation. Ceci doit rester une faculté, afin de combler d'éventuels vides, sans pour autant retarder la mise en œuvre du mécanisme instauré par le présent projet..

Art. 10

Cet article stipule que, avec la même proportionnalité pour l'étendue de l'organisation d'une pratique professionnelle et celle de la consultation, des consultations sont organisées avec les professionnels concernés.

Les organes d'avis ou de concertation jouent ce rôle dans le secteur de la santé. En raison de leur composition, ils seront souvent en mesure de fournir des informations appropriées à l'autorité, de sorte qu'il n'est pas nécessaire de prévoir des forums supplémentaires. La possibilité est donc offerte de consulter les organes existants au lieu d'avoir à mener des consultations ad hoc.

Art. 11

Cet article donne au ministre compétent la possibilité de mener des consultations publiques. Une telle consultation devrait en effet permettre de partager à l'avance les objections avec l'autorité publique. De cette façon, l'autorité peut utilement vérifier si les mesures envisagées semblent inutilement restrictives.

Le Ministre décide de mener une telle consultation d'initiative, mais peut aussi le faire sur proposition d'une autorité ou, même, d'un organe d'avis ou de concertation. Il décide toujours librement ; les propositions ne sont donc pas liantes.

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

Afdeling 2. Toezicht en evaluatie

Art. 12

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

In paragraaf 1 wordt een actieve herevaluatieplicht voorzien. De autoriteit die een maatregel invoert, wordt geacht de evenredigheid van deze maatregel minimaal om de vijf jaar te heroverwegen. Deze periodiciteit stemt overeen met een vaak voorkomende periodiciteit in de gezondheidssector. Het stemt bovendien overeen met de duur van een parlementaire zittingsperiode. Zodoende zal de evaluatie in beginsel kunnen worden doorgevoerd in het licht van de meest recente volksvertegenwoordiging. De periodiciteit is een termijn van orde; bij verstrijking van de termijn vervalt de evaluatieplicht geenszins.

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

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

Section 2. Suivi et évaluation

Art. 12

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

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

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

**Hoofdstuk 6. Uitwisseling van informatie met
andere lidstaten**

Art. 13 en 14

Deze artikels vereisen geen bijzondere commentaar.

Dit is, Dames en Heren, de draagwijdte van het voorontwerp van wet dat de Regering de eer heeft u ter goedkeuring voor te leggen.

**Chapitre 6. Échange d'informations avec les
autres États membres**

Art. 13 et 14

Ces articles n'appellent pas de commentaire particulier.

Voici, Mesdames et Messieurs, la portée de l'avant-projet de loi que le Gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation.

Annexe à l'exposé des motifs :
Tableau de transposition

Directive 2018/958	Loi fédérale	Observations
Article 1 Objet		Cette disposition ne requiert pas de transposition au vu de son objet.
Art. 2 Champ d'application	Art. 4	
Art. 2, al. 1	Art. 4, al. 1	
Art. 2, al. 2	Art. 4, al. 2	
Art. 3 Définitions	Art. 3	
Art. 4 Evaluation ex ante	Art. 7	
Art. 4, al. 1	Art. 7, al. 1	
Art. 4, al. 2	Art. 7, al. 2	
Art. 4, al. 3	Art. 7, al. 3	
Art. 4, al. 4	Art. 7, al. 4	
Art. 4, al. 5	Art. 7, al. 5	
Art. 4, al. 6	Art. 12	
Art. 5 non-discrimination	Art. 5	
Art. 6 Intérêt général	Art. 6	
Art. 6, al. 1	Art. 6, al. 1	
Art. 6, al. 2	Art. 6, al. 2	
Art. 6, al. 3	Art. 6, al. 3	
Art. 7. Proportionnalité	Art. 8	
Art. 7, al. 1	Art. 8, § 1	
Art. 7, al. 2	Art. 8, §2 et §3	
Art. 7, al. 3	Art. 8, §4	
Art. 7, al. 4	Art. 8, §5	
Art. 7, al. 5	Art. 8, §6	
Art. 8 Information et implication des personnes intéressées	Art. 9, 10 et 11	

Art. 8, al. 1	Art. 9	
Art. 8, al. 2	Art. 10 et 11	
Art. 9 Recours effectifs		Cette disposition ne requiert pas de transposition dès lors que des possibilités de recours générales existent déjà.
Art. 10 Echange d'information entre Etats membres	Art. 13 et 14	
Art. 10, al. 1	Art. 13	
Art. 10, al. 2	Art. 14	
Art. 11 Transparence	Art. 12 et 13	
Art. 11, al. 1	Art. 12 et 13	
Art. 11, al. 2		Cette disposition ne requiert pas de transposition au vu de son objet.
Art. 12 Evaluation		Cette disposition ne requiert pas de transposition au vu de son objet.
Art. 13 Transposition		Au vu de la nature des dispositions, elles sont en réalité déjà reprises dans le droit interne belge, au travers de la jurisprudence et des principes de bonne administration. Cependant, une précision est indiquée, ce qui justifie la loi de transposition.
Art. 13, al. 1	Art. 2	
Art. 13, al. 2		Cette disposition ne requiert pas de transposition au vu de son objet.
Art. 14 Entrée en vigueur		Cette disposition ne requiert pas de transposition au vu de son objet.

Art. 15 Destinataires		Cette disposition ne requiert pas de transposition au vu de son objet.
-----------------------	--	--

Bijlage bij de memorie van toelichting:
Omzettingstabel

Richtlijn 2018/958	Federale Wet	Opmerkingen
Artikel 1 Voorwerp		Deze bepaling heeft naar zijn aard geen omzetting
Art. 2 Toepassingsgebied	Art. 4	
Art. 2, lid 1	Art. 4, lid 1	
Art. 2, lid 2	Art. 4, lid 2	
Art. 3 Definities	Art. 3	
Art. 4 Ex Ante beoordeling	Art. 7	
Art. 4, lid 1	Art. 7, lid 1	
Art. 4, lid 2	Art. 7, lid 2	
Art. 4, lid 3	Art. 7, lid 3	
Art. 4, lid 4	Art. 7, lid 4	
Art. 4, lid 5	Art. 7, lid 5	
Art. 4, lid 6	Art. 12	
Art. 5 non-discriminatie	Art. 5	
Art. 6 Algemeen belang	Art. 6	
Art. 6, lid 1	Art. 6, lid 1	
Art. 6, lid 2	Art. 6, lid 2	
Art. 6, lid 3	Art. 6, lid 3	
Art. 7. Evenredigheid	Art. 8	
Art. 7, lid 1	Art. 8, § 1	
Art. 7, lid 2	Art. 8, §2 en §3	
Art. 7, lid 3	Art. 8, §4	
Art. 7, lid 4	Art. 8, §5	
Art. 7, lid 5	Art. 8, §6	
Art. 8 Informatie en betrokkenheid belanghebbenden	Art. 9, 10 en 11	

Art. 8, lid 1	Art. 9	
Art. 8, lid 2	Art. 10 en 11	
Art. 9 Effectieve beroepsmogelijkheden		Deze bepaling heeft geen omzetting aangezien reeds algemene beroepsmogelijkheden bestaan .
Art. 10 Uitwisseling informatie tussen lidstaten	Art. 13 en 14	
Art. 10, lid 1	Art. 13	
Art. 10, lid 2	Art. 14	
Art. 11 Transparantie	Art. 12 en 13	
Art. 11, lid 1	Art. 12 en 13	
Art. 11, lid 2		Deze bepaling heeft naar zijn aard geen omzetting
Art. 12 Evaluatie		Deze bepaling heeft naar zijn aard geen omzetting
Art. 13 Omzetting		Gelet op de aard van de maatregelen, zijn deze in werkelijkheid reeds opgenomen in het Belgische interne recht, via de rechtspraak en de beginselen van behoorlijk bestuur. Evenwel is een verduidelijking aangewezen, wat de omzettingswet verantwoordt.
Art. 13, lid 1	Art. 2	
Art. 13, lid 2		Deze bepaling heeft naar zijn aard geen omzetting
Art. 14 Inwerkingtreding		Deze bepaling heeft naar zijn aard geen omzetting
Art. 15 Adressaten		Deze bepalingen heeft naar zijn aard geen omzetting