

b) de tweede zin wordt aangevuld met de woorden 'waaronder minimum 250 toedieningen van chemotherapie';

c) de bepaling wordt aangevuld met de volgende zin :

'De hiervoor omschreven zorg vindt steeds plaats na de initiële diagnostische oppuntstelling en het opstellen van het behandelplan door het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en waarbij het multidisciplinair pediatrie hemato-oncologisch consult steeds wordt georganiseerd door het gespecialiseerd zorgprogramma.'

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2027.

**Art. 3.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 29 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

b) la seconde phrase est complétée par les mots « dont au moins 250 administrations de chimiothérapie » ;

c) la disposition est complétée par la phrase suivante :

« Les soins décrits ci-avant ont toujours lieu après la mise au point diagnostique initiale et l'élaboration du plan de traitement dans le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, la consultation hématologie-oncologique pédiatrique pluridisciplinaire ayant toujours lieu dans le programme de soins spécialisé. ».

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2027.

**Art. 3.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 29 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C - 2024/005908]

29 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Hierbij wordt U een ontwerp van koninklijk besluit ter goedkeuring voorgelegd dat het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend, wijzigd.

Er wordt, aansluitend op de evolutie van de afgelopen jaren, een concentratie van de complexe zorg die binnen deze zorgprogramma's voor zeldzame aandoeningen (ongeveer 400 nieuwe gevallen per jaar) wordt aangeboden, beoogd. De expertise wordt gebundeld in een beperkt aantal referentiecentra (gespecialiseerd zorgprogramma's voor pediatrie hemato-oncologie) die de initiële diagnostische oppuntstelling, het multidisciplinair pediatrie hemato-oncologisch consult evenals het opstellen van het behandelplan voor alle patiënten organiseren en waarbinnen beenmergtransplantaties en oncologische chirurgie evenals welbepaalde complexe behandelingen worden geconcentreerd. Een gestructureerde samenwerking met een beperkt aantal satellietcentra (satellietzorgprogramma's voor pediatrie hemato-oncologie) blijft voorzien. Deze nemen in uitvoering van het individueel behandelplan, delen van de behandeling, revalidatie, opvolging en desgevallend palliatieve zorgen dicht bij de woonplaats van de patiënt op zich, wetende dat ook zij over een bijzondere expertise beschikken.

Door deze concentratie binnen de referentiecentra wordt de personeelsomkadering van hen verhoogd. Gelet de satellietcentra voor een deel zullen worden ontlast wordt hun personeelsomkadering minimaal verminderd.

Het vereiste activiteitsniveau voor de referentiecentra wordt bovendien verhoogd. Voor de satellietcentra wordt een minimaal aantal toedieningen van chemo voorzien.

Wat betreft de medische omkadering is er een uitbreiding van de specialismen waarop een beroep moet kunnen worden gedaan.

De Raad van State, Afdeling Wetgeving, bracht op 25 april 2024 advies uit met betrekking dit ontwerp van koninklijk besluit (advies nr. 76.000/3).

Opstellers pasten het ontwerp van besluit aan dit advies aan. Op één vlak echter zijn ze een andere mening toegedaan nl. wat betreft de stelling van de Raad van State dat de vereiste dat het ziekenhuis met een erkend gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie op dezelfde vestigingsplaats moet beschikken over een erkend tertiair zorgprogramma voor kinderen, geen basiskenmerk is. (advies van de Raad van State onder punt 4.3. met betrekking tot artikel 18, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van het koninklijk besluit van 2 april 2014).

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

[C - 2024/005908]

29 MAI 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés

RAPPORT AU ROI

Sire,

Par la présente, un projet d'arrêté royal est soumis à votre approbation qui modifie l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés.

Suite à l'évolution de ces dernières années, l'objectif est de procéder à une concentration des soins complexes proposés dans le cadre de ces programmes de soins pour maladies rares (environ 400 nouveaux cas par an). L'expertise est regroupée dans un nombre limité de centres de référence (programmes de soins spécialisés en hématologie-oncologie pédiatrique) qui organisent la mise au point diagnostique initiale, la consultation hématologie-oncologique pédiatrique pluridisciplinaire ainsi que l'élaboration du plan de traitement pour tous les patients et au sein desquels les transplantations de moelle osseuse et la chirurgie oncologique, ainsi que certains traitements complexes bien précis, sont concentrés. Une collaboration structurée avec un nombre limité de centres satellites (programmes de soins satellites en hématologie-oncologie pédiatrique) reste prévue. Ceux-ci prennent en charge, en exécution du plan de traitement individuel, des parties du traitement, la réadaptation, le suivi et, le cas échéant, les soins palliatifs plus près du domicile du patient, sachant qu'eux aussi disposent d'une expertise particulière.

Cette concentration dans les centres de référence permet d'augmenter l'encadrement en personnel pour ces patients. Puisque les centres satellites seront en partie déchargés des soins, leur encadrement en personnel est réduit à un minimum.

Le niveau d'activité requis pour les centres de référence est en outre augmenté. Pour les centres satellites, il est prévu un nombre minimal d'administrations de chimiothérapie.

En ce qui concerne l'encadrement médical, l'éventail des spécialités auxquelles il doit être possible de faire appel est élargi.

Le Conseil d'État, section de législation, a émis le 25 avril 2024 un avis concernant ce projet d'arrêté royal (avis n° 76.000/3).

Les auteurs ont adapté le projet d'arrêté à cet avis. Ils ont toutefois adopté une position différente sur un point, à savoir l'affirmation du Conseil d'État que l'exigence que l'hôpital doté d'un programme de soins spécialisé en hématologie-oncologie pédiatrique agréé doive disposer sur le même site d'un programme de soins tertiaire pour enfants agréé, ne constitue pas une caractéristique de base. (Avis du Conseil d'État, point 4.3. relatif à l'article 18, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, de l'arrêté royal du 2 avril 2014).

Het behoud van de schrapping van artikel 18, eerste lid, 1<sup>o</sup>, wensen opstellers als volgt te motiveren. Een koninklijk besluit, eveneens van 2 april 2014, bepaalde de normen waaraan de zorgprogramma's voor kinderen moeten voldoen om erkend te worden. Dit laatste besluit werd vernietigd door de Raad van State, Afdeling Bestuursrechtspraak, op 8 december 2016 wat leidde tot een standstill op het vlak van de erkenning van zorgprogramma's pediatrie hemato-oncologie gelet, zoals hierboven verduidelijkt, de link met de tertiaire zorgprogramma's voor kinderen. Door artikel 5 van het U ter goedkeuring voorgelegde ontwerp, dat artikel 18, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van koninklijk besluit schrapt, wordt aan deze standstill verholpen. De erkenning in cascade met het tertiair zorgprogramma voor kinderen dat werd geregeld in een koninklijk besluit dat werd vernietigd door de Raad van State is gelet deze vernietiging zonder voorwerp geworden. Door deze link te verwijderen, bieden opstellers de deelstaten de mogelijkheid om hun erkenningsbevoegdheid met betrekking tot de zorgprogramma's pediatrie hemato-oncologie uit te oefenen.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,  
van Uwe Majesteit,  
de zeer eerbiedige  
en zeer getrouwe dienaar,  
De Minister van Volksgezondheid,  
Fr. VANDENBROUCKE

Raad van State, afdeling Wetgeving

Advies 76.000/3 van 25 april 2024 over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato oncologie moeten voldoen om te worden erkend'

Op 27 maart 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 18 april 2024. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamer-voorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Peter SCHOLLEN, adjunct-auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 25 april 2024.

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

#### STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 2 april 2014 'houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend'.

De termen 'geneesheer' en 'geneesheren' in de Nederlandse tekst worden telkens respectievelijk vervangen door de termen 'arts' en 'artsen' (artikel 1 van het ontwerp).

De omschrijving van de doelgroep, aard en inhoud van de zorg in het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie, enerzijds, en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie, anderzijds, wordt aangepast en de taakverdeling tussen beide zorgprogramma's wordt scherper afgelijnd (artikelen 2 en 16).

Voorts bevat het ontwerp aanpassingen wat betreft het minimaal activiteitsniveau en de manier waarop dat moet worden bewezen (artikelen 3, 4 en 17), de vereiste infrastructuur (artikelen 5 en 7), de plaats waar antitumorale medicamenteuze behandelingen mogen worden toegediend (artikel 6), de diensten waarover het ziekenhuis met

Les auteurs tiennent à motiver le maintien de la suppression de l'article 18, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, de la manière suivante. Un arrêté royal, lui aussi du 2 avril 2014, définissait les normes auxquelles les programmes de soins pour enfants doivent répondre pour être agréés. Ce dernier arrêté a été annulé par le Conseil d'État, section du contentieux administratif, le 8 décembre 2016, ce qui a entraîné un blocage au niveau de l'agrément des programmes de soins en hématologie pédiatrique étant donné - comme précisé ci-dessus - le lien avec les programmes de soins tertiaires pour enfants. L'article 5 du projet soumis à votre approbation, qui supprime l'article 18, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, de l'arrêté royal, permet de remédier à ce blocage. L'agrément en cascade avec le programme de soins tertiaires pour enfants, qui était régi par un arrêté royal annulé par le Conseil d'État, est devenu sans objet compte tenu de cette annulation. En supprimant ce lien, les auteurs offrent aux entités fédérées la possibilité d'exercer leurs compétences d'agrément en ce qui concerne les programmes de soins en hématologie pédiatrique.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,  
de Votre Majesté,  
le très respectueux  
et très fidèle serviteur,  
Le Ministre de la Santé publique,  
Fr. VANDENBROUCKE

Conseil d'État, section de législation

Avis 76.000/3 du 25 avril 2024 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés'

Le 27 mars 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 18 avril 2024. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Peter SCHOLLEN, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 25 avril 2024.

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

#### PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 2 avril 2014 'fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés'.

Les termes 'geneesheer' et 'geneesheren' figurant dans le texte néerlandais sont chaque fois remplacés respectivement par les termes 'arts' en 'artsen' (article 1<sup>er</sup> du projet).

La définition du groupe cible, de la nature et du contenu des soins du programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, d'une part, et du programme de soins satellite en hématologie pédiatrique, d'autre part, est adaptée et la ventilation des tâches entre les deux programmes de soins est délimitée plus nettement (articles 2 et 16).

Par ailleurs, le projet contient des adaptations concernant le niveau minimum d'activité et la manière dont il doit être démontré (articles 3, 4 et 17), l'infrastructure requise (articles 5 et 7), l'endroit où peuvent être administrés des traitements médicamenteux antitumoraux (article 6), les services dont doit disposer l'hôpital proposant un tel programme de

een dergelijk zorgprogramma op dezelfde vestigingsplaats moet beschikken (artikelen 8 en 18), de diensten waarop het zorgprogramma beroep moet kunnen doen binnen het ziekenhuis of via een samenwerkingsakkoord (artikel 9), de medische coördinatie en medische omkadering (artikelen 10, 1<sup>o</sup>, 11 en 19), de verpleegkundige omkadering (artikelen 12 en 20), de omkadering inzake psychosociale begeleiding en inzake diëtisten of ergotherapeuten, kinesisten, logopedisten en ziekenhuisapotheekers (artikelen 13, 14, 21 en 22), en de deelnemers aan het multidisciplinair hemato-oncologisch consult (artikel 15).

Daarnaast wordt de regeling met betrekking tot het College voor pediatrie hemato-oncologie opgeheven, net als twee overgangsbepalingen (artikelen 10, 2<sup>o</sup>, en 23).

Het te nemen besluit treedt in werking op 1 januari 2027 (artikel 24).

#### BEVOEGDHEID

3. Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen' draagt aan de gemeenschappen de bevoegdheid op inzake "het beleid betreffende de zorgverstrekkingen in en buiten de verplegingsinrichtingen". De federale overheid is evenwel onder meer bevoegd gebleven voor:

"a) de organieke wetgeving, met uitzondering van de investeringskost van de infrastructuur en de medisch-technische diensten;

b) de financiering van de exploitatie, wanneer deze geregeld is door de organieke wetgeving en dit onverminderd de bevoegdheden van de gemeenschappen bedoeld onder a);

c) de basisregelen betreffende de programmatie;"

Uit de memorie van toelichting in het kader van de zesde staatsherziening blijkt dat onder "organieke wetgeving" moet worden begrepen: (1)

"Het concept van de organieke wetgeving heeft betrekking op de basisregels en de krachtlijnen van het ziekenhuisbeleid, zoals deze onder meer vervat zitten in de ziekenhuiswet, en strekken ertoe de minimale samenhang te waarborgen die per definitie noodzakelijk is tussen de programmatie, de erkenning en de financiering, wil men op de verschillende niveaus op een werkbaar manier een beleid kunnen voeren. De drie voornoemde beleidsinstrumenten zijn immers in zekere mate complementair. De financiering moet immers gebaseerd worden op de erkenning binnen, in voorkomend geval, de daartoe voorziene programmatie.

In dit kader blijft de federale overheid ook bevoegd voor de uitoefening van de geneeskunst.

1) Organiek zijn :

a) de basiskennmerken van de:

i) ziekenhuizen (onder meer wat betreft de ziekenhuisgebonden prestaties, uitsplitsing over verschillende vestigingsplaatsen, minimaal activiteitsniveau), psychiatrische ziekenhuizen, universitaire ziekenhuizen;

ii) ziekenhuisdiensten, afdelingen, ziekenhuisfuncties, medische en medisch-technische diensten, zorgprogramma's, zware apparaten, netwerken en zorgcircuits. Zo kunnen basiskennmerken vernoemd worden die een direct verband vertonen met de programmatie en/of financiering alsook een structureel karakter vertonen (bijvoorbeeld noodzakelijke apparatuur, de aard van de verleende zorg binnen een ziekenhuis of ziekenhuisdienst of de doelgroep, het minimale personeelskader);

iii) samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen.

b) de regelen met betrekking tot het beheer en de besluitvorming in de ziekenhuizen, met inbegrip van de interne adviesorganen;

c) het statuut van de ziekenhuisartsen en de betrokkenheid bij de besluitvorming van ziekenhuisartsen en andere gezondheidszorgberoepen;

d) de algemene regelen met betrekking tot de structurering van de verpleegkundige en medische activiteiten;

e) de regelen inzake de boekhouding, de financiële controle en de mededeling van gegevens;

f) de implicaties van het al dan niet voldoen aan de basisregelen inzake programmatie of maximum aantal diensten, functies, enz., of aan de bepalingen van de organieke wetgeving;

g) de algemene regelen inzake de gevolgen van het al dan niet voldoen aan de erkenningsnormen van de diensten, functies, ..., of de toelatingen tot het opstellen van zware apparaten, (dit betreft bijvoorbeeld de regel 'intrekking erkenning = geen financiering')."

Eveneens volgens de parlementaire voorbereiding moeten de volgende aangelegenheden tot de bevoegdheden van de gemeenschappen worden gerekend: (2)

soins sur le même site (articles 8 et 18), les services auxquels le programme de soins doit pouvoir recourir au sein de l'hôpital ou par le biais d'un accord de collaboration (article 9), la coordination médicale et l'encadrement médical (articles 10, 1<sup>o</sup>, 11 et 19), l'encadrement infirmier (articles 12 et 20), l'encadrement en matière d'accompagnement psychosocial et de diététiciens ou d'ergothérapeutes, de kinésithérapeutes, de logopèdes et de pharmaciens hospitaliers (articles 13, 14, 21 et 22), et les participants à la consultation pluridisciplinaire en hématologie-oncologie (article 15).

En outre, le projet abroge le dispositif relatif au Collège d'hématologie pédiatrique, ainsi que deux dispositions transitoires (article 10, 2<sup>o</sup>, et 23).

L'arrêté envisagé entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2027 (article 24).

#### COMPÉTENCE

3. L'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles' attribue aux communautés la compétence concernant « la politique de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins ». L'autorité fédérale est toutefois restée compétente notamment pour :

« a) [la] législation organique, à l'exception du coût des investissements de l'infrastructure et des services médicotéchniques;

b) [le] financement de l'exploitation, lorsqu'il est organisé par la législation organique et ce, sans préjudice des compétences des communautés visées au a);

c) [les] règles de base relatives à la programmation; ».

Il ressort de l'exposé des motifs dans le cadre de la sixième réforme de l'État qu'il convient d'entendre par « législation organique » (1):

« Le concept de législation organique porte sur les règles de base et les lignes directrices de la politique hospitalière, telles qu'elles sont notamment contenues dans la loi sur les hôpitaux, visent à garantir la cohérence minimale qui, par définition, est nécessaire entre la programmation, l'agrément et le financement si l'on veut pouvoir mener des politiques efficaces aux différents niveaux. Les trois instruments politiques précités sont en effet complémentaires dans une certaine mesure. Le financement doit en effet reposer sur l'agrément dans le cadre, le cas échéant, de la programmation prévue à cet effet.

Dans ce cadre, l'État fédéral reste également compétent en matière d'exercice de l'art de guérir.

1) Sont organiques:

a) les caractéristiques de base des:

i) hôpitaux (entre autres pour ce qui concerne les prestations hospitalières, la ventilation sur plusieurs lieux d'établissement, le niveau d'activité minimal), hôpitaux psychiatriques, hôpitaux universitaires;

ii) services hospitaliers, sections, fonctions hospitalières, services médicaux et médicotéchniques, programmes de soins et appareils lourds, réseaux et circuits de soins. L'on peut ainsi mentionner des caractéristiques de base qui présentent un lien direct avec la programmation et/ou le financement et qui présentent un caractère structurel (par exemple : les appareils indispensables, la nature des soins dispensés au sein d'un hôpital ou d'un service hospitalier, ou le groupe cible, les effectifs minimaux de personnel);

iii) collaborations interhospitalières.

b) les règles générales relatives à la gestion et au processus décisionnel dans les hôpitaux, y compris les organes consultatifs internes;

c) le statut du médecin hospitalier et l'implication dans le processus décisionnel des médecins hospitaliers et autres professionnels des soins de santé;

d) les règles générales relatives à la structuration des activités infirmières et médicales;

e) les règles relatives à la comptabilité, au contrôle financier et à la communication des données;

f) les implications du respect ou non des règles de base en matière de programmation ou du nombre maximal de services, fonctions, etc., ou des dispositions de la législation organique;

g) les règles générales relatives aux implications du respect ou non des normes d'agrément des services, fonctions, ..., ou aux autorisations d'installer des appareils lourds (ceci concerne par exemple la règle 'retrait de l'agrément = pas de financement') ».

Toujours selon les travaux préparatoires, les matières suivantes relèvent des compétences des communautés (2):

“a) het vaststellen van voorwaarden waaraan moet worden voldaan of het bepalen van aangelegenheden waarop de normen minimaal betrekking moeten hebben (dit valt onder de erkenningsnormen), met inbegrip van de regels met betrekking tot de kwaliteit van de ziekenhuisdienst, -instelling of -organisatie;

b) de procedures en uitvoeringsbesluiten met betrekking tot de bevoegdheden die niet tot de federale overheid zullen behoren (bijvoorbeeld de erkenningsprocedures (voorlopige erkenning, opschortend beroep ...));

c) in het kader van de overgedragen bevoegdheden, de regelgeving met betrekking tot de kwaliteitstoetsing en het uitwerken van de kwaliteitsevaluatie (dit interfereert sterk met de erkenningsnormen). De kenmerken van de zorg die te maken hebben met het proces en het resultaat (outcome) moeten — zo nodig — ingebed kunnen worden in de erkenningsnormen);

d) de bepaling van de medisch-sociale inrichtingen, de plaatsen beschut wonen, en doorgangstehuizen en de categorale (Sp en G) ziekenhuizen.”

4.1. Voor de terminologische aanpassing die wordt aangebracht bij artikel 1 van het ontwerp kan worden gesteund op de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake de reglementering van de gezondheidszorgberoepen.

4.2. De artikelen 2 en 16 van het ontwerp brengen wijzigingen aan in de aard van de verleende zorg in de twee betrokken zorgprogramma's en vallen bijgevolg binnen de zo-even geschetste voorbehouden bevoegdheid van de federale overheid inzake de organieke wetgeving, meer bepaald wat betreft de basiskennmerken van de betrokken zorgprogramma's.

De artikelen 3 en 17 van het ontwerp brengen wijzigingen aan in het vereiste minimaal activiteitsniveau van de twee betrokken zorgprogramma's en vallen eveneens binnen de bevoegdheid van de federale overheid inzake de organieke wetgeving. Dat geldt ook voor artikel 4 van het ontwerp, dat een wijziging aanbrengt in de wijze waarop het vereiste minimaal activiteitsniveau moet worden aangehouden.

De artikelen 10, 1<sup>o</sup>, 12, 13, 14, 19, 20, 21 en 22 van het ontwerp wijzigen het minimale personeelskader in de twee betrokken zorgprogramma's en vallen eveneens binnen de bevoegdheid van de federale overheid inzake de organieke wetgeving. Dat geldt ook voor artikel 11 van het ontwerp, dat wijzigingen aanbrengt in de regeling van de artsen-specialisten waarop 24 uur op 24 een beroep moet kunnen worden gedaan.

In zoverre artikel 23 van het ontwerp voorziet in de opheffing van artikel 57 van het koninklijk besluit van 2 april 2014, valt het eveneens binnen de bevoegdheid van de federale overheid inzake de organieke wetgeving, aangezien die laatste bepaling voorziet in een overgangsregeling met betrekking tot de uitsplitsing van de twee betrokken zorgprogramma's over verschillende vestigingsplaatsen.

4.3. De artikelen 5, 7, 8, 9 en 18 van het ontwerp brengen wijzigingen aan in de vereiste infrastructuur en omgevings-elementen, meer bepaald wat betreft de eenheden en ruimten waarover de betrokken zorgprogramma's moeten beschikken en de andere zorgprogramma's, functies en diensten die op dezelfde vestigingsplaats voorhanden moeten zijn. Deze bepalingen kunnen niet worden gerekend tot de basiskennmerken, aangezien ze niet voldoen aan het dubbele vereiste van “een direct verband (...) met de programmatie en/of financiering” en “een structureel karakter”, zoals uiteengezet in opmerking 3. Dat is ook het geval voor artikel 23 van het ontwerp, in zoverre daarbij wordt voorzien in de opheffing van artikel 58 van het koninklijk besluit van 2 april 2014, dat een overgangsbepaling vormt die om dezelfde reden niet als een basiskennmerk kan worden beschouwd.

Die conclusie geldt ook voor artikel 6 van het ontwerp, dat strekt tot de opheffing van de regeling inzake de toediening van antitumorale medicamenteuze behandelingen aan patiënten van het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hematologie die niet in het ziekenhuis overnachten. Ook indien die bepaling betrekking heeft op de aard van de zorgen die in het kader van het betrokken zorgprogramma worden toegediend, voldoet ze niet aan het voormelde dubbele vereiste.

De artikelen 15 en 23 (in zoverre artikel 56 van het koninklijk besluit van 2 april 2014 wordt opgeheven) van het ontwerp hebben betrekking op de kwaliteit van het zorgprogramma en behoren dan ook tot de bevoegdheid van de gemeenschappen, zoals uiteengezet in opmerking 3.

« a) la fixation des conditions qui doivent être satisfaites ou la définition des matières minimales sur lesquelles les normes doivent porter (ceci relève des normes d'agrément), y compris les règles par rapport à la qualité des services, de l'institution et de l'organisation hospitaliers;

b) les procédures et arrêtés d'exécution relatifs aux compétences qui ne relèveront pas de l'autorité fédérale (par exemple, la procédure d'agrément (agrément provisoire, recours suspensif, ...));

c) dans le cadre des compétences transférées, la réglementation relative au contrôle de la qualité et à l'élaboration de l'évaluation de la qualité (ceci interfère grandement avec les normes d'agrément). Les caractéristiques des soins liées au processus et au résultat (outcome) doivent — si nécessaire — pouvoir être intégrées dans les normes d'agrément;

d) la définition des institutions médicosociales, des initiatives d'habitation protégée et homes de séjour provisoire et des hôpitaux catégoriels (Sp et G) ».

4.1. L'adaptation terminologique apportée par l'article 1<sup>er</sup> du projet peut s'appuyer sur la compétence résiduelle de l'autorité fédérale en matière de réglementation des professions des soins de santé.

4.2. Les articles 2 et 16 du projet apportent des modifications à la nature des soins dispensés dans les deux programmes de soins concernés et s'inscrivent dès lors dans le cadre de la compétence réservée de l'autorité fédérale en matière de législation organique, évoquée ci-dessus, plus particulièrement en ce qui concerne les caractéristiques de base des programmes de soins concernés.

Les articles 3 et 17 du projet modifient le niveau minimum d'activité requis des deux programmes de soins concernés et relèvent également de la compétence de l'autorité fédérale en matière de législation organique. Cette observation s'applique aussi à l'article 4 du projet qui apporte une modification dans la manière dont le niveau minimum d'activité requis doit être démontré.

Les articles 10, 1<sup>o</sup>, 12, 13, 14, 19, 20, 21 et 22 du projet modifient le cadre du personnel minimum dans les deux programmes de soins concernés et relèvent aussi de la compétence de l'autorité fédérale en matière de législation organique. Il en va de même de l'article 11 du projet qui apporte des modifications au règlement relatif aux médecins spécialistes auxquels il doit pouvoir être fait appel 24 heures sur 24.

Dans la mesure où l'article 23 du projet prévoit d'abroger l'article 57 de l'arrêté royal du 2 avril 2014, il relève également de la compétence de l'autorité fédérale en matière de législation organique, dès lors que cette dernière disposition prévoit un régime transitoire pour la ventilation des deux programmes de soins concernés entre différents sites.

4.3. Les articles 5, 7, 8, 9 et 18 du projet apportent des modifications dans l'infrastructure et les éléments environnementaux requis, plus particulièrement en ce qui concerne les unités et locaux dont doivent disposer les programmes de soins concernés, et les autres programmes de soins, fonctions et services qui doivent être disponibles sur le même site. Ces dispositions ne peuvent pas être considérées comme faisant partie des caractéristiques de base, étant donné qu'elles ne satisfont pas à la double exigence d' « un lien direct avec la programmation et/ou le financement » et d' « un caractère structurel », ainsi qu'il a été observé au point 3. C'est également le cas de l'article 23 du projet, dans la mesure où il prévoit l'abrogation de l'article 58 de l'arrêté royal du 2 avril 2014, qui constitue une disposition transitoire qui ne peut pas être considérée, pour le même motif, comme une caractéristique de base.

Cette conclusion vaut aussi pour l'article 6 du projet qui vise à abroger le dispositif relatif à l'administration de traitements médicamenteux antitumoraux à des patients du programme de soins spécialisé en hématologie oncologie pédiatrique qui ne passent pas la nuit à l'hôpital. Même si cette disposition porte sur la nature des soins administrés dans le cadre du programme de soins concerné, elle ne satisfait pas à la double exigence précitée.

Les articles 15 et 23 (dans la mesure où l'article 56 de l'arrêté royal du 2 avril 2014 est abrogé) du projet concernent la qualité du programme de soins et relèvent dès lors de la compétence des communautés, ainsi qu'il a été observé au point 3.

5. De conclusie is dat de in opmerking 4.3 aangehaalde bepalingen uit het ontwerp moeten worden weggelaten.

Dat het ontwerp op die wijze moet worden teruggesnoeid, kan tot gevolg hebben dat de beleidsinzichten van de federale overheid over de hervorming van de betrokken zorgprogramma's niet integraal verwezenlijkt kunnen worden. Dat is echter het gevolg van de bevoegdheidsverdeling na de zesde staatshervorming, waardoor de gemeenschappen niet langer enkel bevoegd zijn voor aanvullende erkenningsvoorwaarden, maar exclusief bevoegd zijn voor bepaalde aspecten van die erkenningsnormen, zoals is uiteengezet in opmerking 3. Het gevolg daarvan is dat bepaalde aspecten van de erkenningsvoorwaarden in het koninklijk besluit van 2 april 2014 tot de exclusieve bevoegdheid van de gemeenschappen behoren, wat impliceert dat de federale overheid ze niet kan opheffen of nieuwe voorwaarden ervoor in de plaats stellen. (3)

#### RECHTSGROND

6. Het ontwerp (zoals teruggesnoeid overeenkomstig hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 4.1 tot 4.3) vindt in beginsel rechtsgrond in de bepalingen die worden vermeld in de aanhef, namelijk de artikelen 12, §§ 2 en 3, en 66 van de gecoördineerde wet 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen' van 10 juli 2008 (hierna: de ziekenhuiswet), gelezen in samenhang met artikel 2ter, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 'tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn'.

Specifiek wat betreft artikel 23 van het ontwerp (in zoverre artikel 57 van het koninklijk besluit van 2 april 2014 wordt opgeheven) moet echter bijkomend rechtsgrond worden gezocht in artikel 82 van de ziekenhuiswet, zoals ook wordt aangegeven in de bij de adviesaanvraag gevoegde rechtsgrondentabel.

#### ALGEMENE OPMERKING

7. Met artikel 1 van het ontwerp wordt beoogd om in de Nederlandse tekst van het koninklijk besluit van 2 april 2014 de termen 'geneesheer' en 'geneesheren' systematisch respectievelijk te vervangen door de termen 'arts' en 'artsen'. In de Nederlandse tekst van de artikelen 8, 1<sup>o</sup>, b), 9, 1<sup>o</sup>, en 15, 1<sup>o</sup>, van het ontwerp (ontworpen artikelen 18, eerste lid, 5<sup>o</sup>/1, 19, 1<sup>o</sup>, en 37, § 2, eerste lid, 3<sup>o</sup>/1, van het koninklijk besluit van 2 april 2014) komen de termen 'geneesheer' en 'geneesheren' evenwel opnieuw voor. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“Voor wat betreft de ontworpen artikelen 18, eerste lid, 5<sup>o</sup>/1, en 19, 1<sup>o</sup>, betreft het een vergissing: de vermelding 'geneesheren' moet worden vervangen door de vermelding 'artsen'.

Voor wat betreft het ontworpen artikel 37, § 2, eerste lid, 3<sup>o</sup>/1, betreft het de bewoording zoals gebruikt in het koninklijk besluit van 5 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde.”

Hiermee kan worden ingestemd.

#### ONDERZOEK VAN DE TEKST

##### Aanhef

8. De vermelding van de rechtsgrond in het eerste lid van de aanhef moet worden aangevuld overeenkomstig hetgeen is uiteengezet in opmerking 6, tweede alinea.

De in dat lid vermelde wethistoriek van de rechtsgrondbiedende bepalingen van de ziekenhuiswet verdient bovendien een bijkomend nazicht. Zo werd artikel 12, § 3, van de ziekenhuiswet gewijzigd bij de wetten van 18 december 2016 en 11 augustus 2017, en artikel 66 van de ziekenhuiswet bij de wetten van 18 december 2016 en 28 februari 2019, terwijl er verwezen wordt naar wetten van 28 februari 2016 en 18 december 2016.

9. In de Franse tekst van het derde lid van de aanhef moet worden verwezen naar het koninklijk besluit van 2 april 2014 en niet naar het koninklijk besluit van 26 april 2007 'fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés'.

##### Artikel 3

10. Artikel 3, 1<sup>o</sup>, a), i, van het ontwerp (ontworpen artikel 4, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 2 april 2014) strekt tot de verhoging van het minimaal activiteitsniveau voor gespecialiseerde zorgprogramma's voor pediatrie hemato-oncologie. Artikel 3, 1<sup>o</sup>, b), strekt tot toevoeging van een nieuw vierde lid aan die paragraaf 2 op

5. Force est de conclure que les dispositions citées dans l'observation 4.3 doivent être omises du projet.

Un tel remaniement du projet peut avoir pour effet que les options politiques de l'autorité fédérale quant à la réforme des programmes de soins concernés ne pourront pas être intégralement mises en œuvre. Ceci résulte toutefois de la répartition des compétences après la sixième réforme de l'État, les communautés n'étant plus uniquement compétentes pour les conditions d'agrément complémentaires, mais exclusivement pour certains aspects de ces normes d'agrément, ainsi qu'il est expliqué dans l'observation 3. Il en découle que certains aspects des conditions d'agrément de l'arrêté royal du 2 avril 2014 relèvent de la compétence exclusive des communautés, ce qui implique que l'autorité fédérale ne peut pas les abroger ou y substituer de nouvelles conditions (3).

#### FONDEMENT JURIDIQUE

6. Le projet (tel qu'il est remanié conformément aux observations 4.1 à 4.3) trouve en principe son fondement juridique dans les dispositions mentionnées dans le préambule, à savoir les articles 12, §§ 2 et 3, et 66 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux), combinés avec l'article 2ter, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999 'fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 12 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et indiquant les articles de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci'.

En ce qui concerne plus précisément l'article 23 du projet (dans la mesure où l'article 57 de l'arrêté royal du 2 avril 2014 est abrogé), il convient toutefois de rechercher un fondement juridique complémentaire dans l'article 82 de la loi sur les hôpitaux, comme l'indique aussi le tableau des fondements juridiques joint à la demande d'avis.

#### OBSERVATION GÉNÉRALE

7. L'article 1<sup>er</sup> du projet a pour objet de remplacer systématiquement, dans le texte néerlandais de l'arrêté royal du 2 avril 2014, les termes 'geneesheer' et 'geneesheren' respectivement par les termes 'arts' et 'artsen'. Le texte néerlandais des articles 8, 1<sup>o</sup>, b), 9, 1<sup>o</sup>, et 15, 1<sup>o</sup>, du projet (articles 18, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>/1, 19, 1<sup>o</sup>, et 37, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>/1, en projet, de l'arrêté royal du 2 avril 2014), mentionne toutefois à nouveau les termes 'geneesheer' et 'geneesheren'. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes :

« Voor wat betreft de ontworpen artikelen 18, eerste lid, 5<sup>o</sup>/1, en 19, 1<sup>o</sup>, betreft het een vergissing: de vermelding 'geneesheren' moet worden vervangen door de vermelding 'artsen'.

Voor wat betreft het ontworpen artikel 37, § 2, eerste lid, 3<sup>o</sup>/1, betreft het de bewoording zoals gebruikt in het koninklijk besluit van 5 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde ».

On peut se rallier à ce point de vue.

#### EXAMEN DU TEXTE

##### Préambule

8. Il convient de compléter la mention du fondement juridique au premier alinéa du préambule conformément à l'observation formulée au point 6, alinéa 2.

L'historique des dispositions de la loi sur les hôpitaux procurant un fondement juridique, mentionné dans cet alinéa, nécessite en outre un examen complémentaire. Ainsi, l'article 12, § 3, de la loi sur les hôpitaux a été modifié par les lois des 18 décembre 2016 et 11 août 2017, et l'article 66 de la loi sur les hôpitaux a été modifié par les lois des 18 décembre 2016 et 28 février 2019, alors qu'il est fait référence aux lois des 28 février 2016 et 18 décembre 2016.

9. Dans le texte français du troisième alinéa du préambule, il faut viser l'arrêté royal du 2 avril 2014 et non l'arrêté royal du 26 avril 2007 'fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés'.

##### Article 3

10. L'article 3, 1<sup>o</sup>, a), i, du projet (article 4, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, de l'arrêté royal du 2 avril 2014) vise à augmenter le niveau minimum d'activité pour les programmes de soins spécialisés en hématologie pédiatrique. L'article 3, 1<sup>o</sup>, b), vise à ajouter à ce paragraphe 2 un alinéa 4, nouveau, selon lequel « [l]es demandes d'agrément

basis waarvan “[a]nvragen tot erkenning die worden ingediend voor de datum van 1 januari 2027 met het oog op een erkenning in toepassing van [het koninklijk besluit van 2 april 2014 zoals het wordt gewijzigd bij het te nemen koninklijk besluit] voor de toepassing van het eerste lid geacht [worden] een aanvraag tot erkenning met als datum 1 januari 2027 te zijn”.

Aangezien het te nemen besluit, met inbegrip van artikel 3, 1°, b), overeenkomstig artikel 24 pas in werking zal treden op 1 januari 2027, rijst de vraag wat de beoogde uitwerking in de tijd is van dat ontworpen vierde lid. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“De bedoeling van dit bijkomend lid is om 1 januari 2027 als ijkpunt te nemen voor de jaren die in aanmerking worden genomen voor het vaststellen van het activiteitsniveau voor aanvragen tot een eerste erkenning die voor 1 januari 2027 worden ingediend. Het betreffen meer bepaald de jaren waarvan sprake in artikel 4, § 2, eerste lid : ‘het jaar voor de aanvraag tot erkenning’ is zodoende voor deze aanvragen 2026 en ‘het gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de aanvraag tot erkenning’ zijn de jaren 2026, 2025 en 2024.

Op 1 januari 2027 zullen de gewijzigde bepalingen in werking treden en rechtsgevolgen teweeg brengen. Ook op dat ogenblik zal een aanvraag tot erkenning die voor 1 januari 2027 werd ingediend met een oog op een erkenning in toepassing van de gewijzigde regels worden beschouwd als een aanvraag tot erkenning met als datum 1 januari 2027.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd. Aangezien uit het betoog van de gemachtigde blijkt dat de rechtsgevolgen van het ontworpen vierde lid zich pas zullen voordoen na 1 januari 2027, kan worden volstaan met de huidige wijze van inwerkingtreding. Dat betekent evenwel dat over hangende en nog in te dienen aanvragen niet eerder kan worden beslist dan vanaf 1 januari 2027.

De griffier,  
Annemie GOOSSENS

De voorzitter,  
Pierre VANDERNOOT

#### Nota's

(1) Parl.St. Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 35-36.

(2) Ibid., 36.

(3) Zie ook adv.RvS 75.366/3 van 14 februari 2024 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 28 maart 2024 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend’, opmerking 4.3.

**29 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend**

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikelen 12, §§ 2 en 3, gewijzigd bij de wetten van 18 december 2016 en 11 augustus 2017, 66, gewijzigd bij de wetten van 18 december 2016 en 28 februari 2019, en 82, gewijzigd bij de wet van 28 februari 2019;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn, artikel 2ter, § 2, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 april 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 12 oktober 2023;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 12 december 2023 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting, gegeven op 23 januari 2024 ;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

introduites avant la date du 1<sup>er</sup> janvier 2027 en vue d'un agrément en application [de l'arrêté royal du 2 avril 2014, tel qu'il est modifié par l'arrêté royal envisagé] sont considérées comme une demande d'agrément en date du 1<sup>er</sup> janvier 2027 pour l'application de l'alinéa [1<sup>er</sup>] ».

L'arrêté envisagé, y compris l'article 3, 1°, b), n'entrant en vigueur que le 1<sup>er</sup> janvier 2027 conformément à l'article 24, la question se pose de savoir quel sera l'effet recherché dans le temps de cet alinéa 4 en projet. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De bedoeling van dit bijkomend lid is om 1 januari 2027 als ijkpunt te nemen voor de jaren die in aanmerking worden genomen voor het vaststellen van het activiteitsniveau voor aanvragen tot een eerste erkenning die voor 1 januari 2027 worden ingediend. Het betreffen meer bepaald de jaren waarvan sprake in artikel 4, § 2, eerste lid : ‘het jaar voor de aanvraag tot erkenning’ is zodoende voor deze aanvragen 2026 en ‘het gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de aanvraag tot erkenning’ zijn de jaren 2026, 2025 en 2024.

Op 1 januari 2027 zullen de gewijzigde bepalingen in werking treden en rechtsgevolgen teweeg brengen. Ook op dat ogenblik zal een aanvraag tot erkenning die voor 1 januari 2027 werd ingediend met een oog op een erkenning in toepassing van de gewijzigde regels worden beschouwd als een aanvraag tot erkenning met als datum 1 januari 2027 ».

On peut se rallier à ce point de vue. Dès lors qu'il ressort de l'argumentation du délégué que l'alinéa 4 en projet n'aura d'effets juridiques qu'après le 1<sup>er</sup> janvier 2027, le mode actuel d'entrée en vigueur peut suffire. Cela signifie toutefois que les demandes pendantes et celles devant encore être introduites ne pourront faire l'objet d'une décision qu'à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2027.

Le greffier,  
Annemie GOOSSENS

Le président,  
Pierre VANDERNOOT

#### Notes

(1) Doc. parl., Sénat, 2012-2013, n° 5-2232/1, pp. 35-36.

(2) Ibid., p. 36.

(3) Voir aussi l'avis C.E. 75.366/3 du 14 février 2024 sur un projet devenu l'arrêté royal du 28 mars 2024 ‘modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme coordonnateur de soins oncologiques spécialisés pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisés pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés’, observation 4.3.

**29 MAI 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hématologie oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés**

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les articles 12, §§ 2 et 3, modifiés par les lois du 18 décembre 2016 et du 11 août 2017, 66, modifié par les lois du 18 décembre 2016 et du 28 février 2019, et 82, modifié par la loi du 28 février 2019;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 12 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et indiquant les articles de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci, l'article 2ter, § 2, modifié par l'arrêté royal du 2 avril 2014 ;

Vu l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hématologie oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés ;

Vu l'avis du Conseil fédéral des établissements hospitaliers, donné le 12 octobre 2023 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 12 décembre 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat du Budget, donné le 23 janvier 2024 ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation, réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative ;

Gelet op het advies nr. 76.000/3 van de Raad van State, gegeven op 25 april 2024, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend, wordt de vermelding 'geneesheer' telkens vervangen door de vermelding 'arts' en wordt de vermelding 'geneesheren' telkens vervangen door de vermelding 'artsen'.

**Art. 2.** In artikel 3 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> de woorden 'hemato-oncologische aandoeningen' worden vervangen door de woorden '(hemato-) oncologische aandoeningen';

2<sup>o</sup> de woorden 'hematologische aandoeningen, die mogelijk' worden vervangen door de woorden 'hematologische aandoeningen die';

3<sup>o</sup> het artikel wordt aangevuld met twee leden luidende :

'De initiële diagnostische oppuntstelling, het multidisciplinair pediatrie hemato-oncologisch consult evenals het opstellen van het behandelplan worden georganiseerd door het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie voor alle patiënten zoals bedoeld in het eerste lid met inbegrip van de patiënten die een gedeelte van de zorg krijgen in een satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie.

Stamceltransplantaties en oncologische chirurgie evenals complexe behandelingen die worden vastgelegd in het schriftelijk samenwerkingsakkoord tussen het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie, mogen enkel worden uitgevoerd in gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie.'

**Art. 3.** In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in het eerste lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i) de vermelding '50' wordt vervangen door de vermelding '100';

ii) de woorden 'hemato-oncologische aandoeningen' worden vervangen door de woorden '(hemato-) oncologische aandoeningen';

iii) de woorden 'hematologische aandoeningen, die mogelijks' worden vervangen door de woorden 'hematologische aandoeningen die'.

b) de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende :

'Aanvragen tot erkenning die worden ingediend voor de datum van 1 januari 2027 met het oog op een erkenning in toepassing van onderhavig besluit zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 29 mei 2024 worden voor de toepassing van het eerste lid geacht een aanvraag tot erkenning met als datum 1 januari 2027 te zijn.'

2<sup>o</sup> in paragraaf 3 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in het eerste lid worden de woorden ', indien het beschikt over een stamceltransplantatie-eenheid uitsluitend bestemd voor de behandeling van kinderen,' opgeheven;

b) in het eerste lid worden de woorden 'minimum 10 allogene stamceltransplantaties' vervangen door de woorden 'minimum 10 stamceltransplantaties';

c) het tweede lid wordt opgeheven.

**Art. 4.** In artikel 5 van hetzelfde besluit wordt het tweede lid opgeheven.

**Art. 5.** In artikel 18, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 1<sup>o</sup> opgeheven.

**Art. 6.** In artikel 24, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt het woord 'minimum' ingevoegd tussen de woorden 'bijgestaan door' en de woorden 'een administratief coördinator'.

**Art. 7.** In artikel 27 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> het woord 'psychiatrie' worden vervangen door de woorden 'kinder- en jeugdpsychiatrie';

2<sup>o</sup> de woorden 'immunologie, hematologie,' worden ingevoegd tussen het woord 'nefrologie,' en het woord 'pneumologie'.

Vu l'avis n<sup>o</sup> 76.000/3 du Conseil d'État, donné le 25 avril 2024, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés, dans la version néerlandaise, la mention « geneesheer » est chaque fois remplacée par la mention « arts » et la mention « geneesheren » est chaque fois remplacée par la mention « artsen ».

**Art. 2.** À l'article 3 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1<sup>o</sup> les mots « affections hématologie-oncologiques » sont remplacés par les mots « affections (hématologie-)oncologiques » ;

2<sup>o</sup> les mots « pouvant nécessiter potentiellement » sont remplacés par les mots « nécessitant » ;

3<sup>o</sup> l'article est complété par deux alinéas rédigés comme suit :

« La mise au point diagnostique initiale, la consultation pluridisciplinaire en hématologie pédiatrique ainsi que l'élaboration du plan de traitement ont lieu dans le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique pour tous les patients visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, en ce compris les patients qui reçoivent une partie des soins dans un programme de soins satellite en hématologie pédiatrique.

Les transplantations de cellules souches et la chirurgie oncologique ainsi que les traitements complexes qui sont définis dans l'accord de coopération écrit entre le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique, peuvent uniquement être effectués dans un programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique. ».

**Art. 3.** À l'article 4 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1<sup>o</sup> dans le paragraphe 2 les modifications suivantes sont apportées :

a) à l'alinéa 1<sup>er</sup> les modifications suivantes sont apportées :

i) la mention « 50 » est remplacée par la mention « 100 » ;

ii) les mots « affections hématologie-oncologiques » sont remplacés par les mots « affections (hématologie-) oncologiques » ;

iii) les mots « pouvant nécessiter potentiellement » sont remplacés par le mot « nécessitant » ;

b) le paragraphe est complété par un alinéa rédigé comme suit :

'Les demandes d'agrément introduites avant la date du 1<sup>er</sup> janvier 2027 en vue d'un agrément en application du présent arrêté, tel que modifié par l'arrêté royal du 29 mai 2024, sont considérées comme une demande d'agrément en date du 1<sup>er</sup> janvier 2027 pour l'application de l'alinéa premier.'

2<sup>o</sup> dans le paragraphe 3, les modifications suivantes sont apportées :

a) à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « si le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique possède une unité de transplantation de cellules souches destinée exclusivement au traitement des enfants, » sont abrogés ;

b) à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « au moins 10 transplantations allogéniques de cellules souches » sont remplacés par les mots « au moins 10 transplantations de cellules souches » ;

c) l'alinéa 2 est abrogé.

**Art. 4.** À l'article 5 du même arrêté, l'alinéa 2 est abrogé.

**Art. 5.** Dans l'article 18, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, le 1<sup>o</sup> est abrogé. :

**Art. 6.** Dans l'article 24, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté les mots « au minimum » sont insérés entre les mots « assistés » et les mots « d'un coordinateur administratif ».

**Art. 7.** À l'article 27 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1<sup>o</sup> le mot « psychiatrie » est remplacé par les mots « psychiatrie infanto-juvénile » ;

2<sup>o</sup> les mots « immunologie, hématologie, » sont insérés entre le mot « néphrologie, » et le mot « pneumologie ».

**Art. 8.** In artikel 28, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt de vermelding '22' vervangen door de woorden '27, inclusief voor de eenheid voor stamceltransplantatie'.

**Art. 9.** In artikel 31, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1° de vermelding '2,5' wordt vervangen door de vermelding '3';
- 2° de vermelding '1,5' wordt vervangen door de vermelding '2';
- 3° de vermelding '2' wordt vervangen door de vermelding '3';

**Art. 10.** In artikel 32 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden '0,5 voltijds equivalent diëtist' worden vervangen door de woorden '1 voltijds equivalent diëtist';

2° de woorden '1 voltijds equivalent kinesist of ergotherapeut' worden vervangen door de woorden '2 voltijds equivalente kinesisten of ergotherapeuten';

3° in de Nederlandse tekst worden de woorden '1 voltijds equivalent ziekenhuisapotheker' vervangen door de woorden '0,5 voltijds equivalent ziekenhuisapotheker'.

**Art. 11.** Artikel 43 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

'Art. 43. Het satellietzorgprogramma voor pediatrie hematologie is erop gericht om in samenwerking met een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hematologie onderdelen van de multidisciplinaire behandeling, evenals de revalidatie, de opvolging van late effecten en de palliatieve zorgen uit te voeren bij patiënten onder de 16 jaar met (hemato-) oncologische aandoeningen of met ernstige niet-oncologische hematologische aandoeningen die een stamceltransplantatie noodzakelijk maken.'

De in het eerste lid bedoelde zorg vindt steeds plaats na de initiële diagnostische opname en het opstellen van het behandelplan door het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hematologie en waarbij het multidisciplinair pediatrie hematologisch consult steeds georganiseerd wordt door bedoeld gespecialiseerd zorgprogramma.'

**Art. 12.** In artikel 44 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) de woorden 'een gedeelte van' worden ingevoegd tussen de woorden 'erkend te blijven' en de woorden 'de behandeling';

b) het lid wordt aangevuld met de woorden 'waarvan minimum 250 toedieningen van chemotherapie per jaar hetzij gedurende het jaar voorafgaand aan de erkenning of de verlenging van de erkenning of als gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de aanvraag tot erkenning of de verlenging van de erkenning';

2° het tweede lid wordt opgeheven.

**Art. 13.** In artikel 47 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) de vermelding '2' wordt vervangen door de vermelding '1,8';

2) het artikel wordt aangevuld met de woorden 'die minimum 2/10 van hun activiteit in het samenwerkend gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hematologie vervullen'.

**Art. 14.** In artikel 48 van hetzelfde besluit wordt de vermelding '10' vervangen door de vermelding '7'.

**Art. 15.** In artikel 49 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) de woorden '1 voltijds equivalent maatschappelijk werker' worden vervangen door de woorden '0,5 voltijds equivalent maatschappelijk werker';

2) de woorden '1 voltijds equivalent pedagogisch medewerker' worden vervangen door de woorden '0,5 voltijds equivalent pedagogisch medewerker'.

**Art. 16.** In artikel 50 van hetzelfde besluit worden de woorden '0,5 voltijds equivalent logopedist' worden vervangen door de woorden '0,3 voltijds equivalent logopedist'.

**Art. 17.** Artikel 57 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

**Art. 18.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2027.

**Art. 8.** À l'article 28, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, la mention « 22 » est remplacée par les mots « 27, y compris pour l'unité de transplantation de cellules souches ».

**Art. 9.** À l'article 31, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° la mention « 2,5 » est remplacée par la mention « 3 » ;
- 2° la mention « 1,5 » est remplacée par la mention « 2 » ;
- 3° la mention « 2 » est remplacée par la mention « 3 » ;

**Art. 10.** À l'article 32 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « 0,5 équivalent temps plein de diététicien » sont remplacés par les mots « 1 équivalent temps plein de diététicien » ;

2° les mots « 1 équivalent temps plein de kinésithérapeute ou d'ergothérapeute » sont remplacés par les mots « 2 équivalents temps plein de kinésithérapeute ou d'ergothérapeute » ;

3° dans le texte néerlandais, les mots « 1 voltijds equivalent ziekenhuisapotheker » sont remplacés par les mots « 0,5 voltijds equivalent ziekenhuisapotheker ».

**Art. 11.** L'article 43 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 43. Le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique vise à effectuer, en collaboration avec un programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, des parties du traitement pluridisciplinaire, ainsi que la réadaptation, le suivi des effets tardifs et les soins palliatifs pour les patients âgés de moins de 16 ans et atteints d'affections (hématologie-)oncologiques ou hémato-oncologiques non oncologiques sévères nécessitant une transplantation de cellules souches.

Les soins visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> ont toujours lieu après la mise au point diagnostique initiale et l'élaboration du plan de traitement dans le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, la consultation hématologie-oncologie pédiatrique pluridisciplinaire ayant toujours lieu dans le programme de soins spécialisé visé. ».

**Art. 12.** À l'article 44 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les modifications suivantes sont apportées :

a) les mots « d'une partie » sont insérés entre les mots « la preuve » et les mots « du traitement ».

b) l'alinéa est complété par les mots « , dont au moins 250 administrations de chimiothérapie par an soit au cours de l'année précédant l'agrément ou la prolongation de l'agrément, ou en moyenne au cours des trois dernières années précédant la demande d'agrément ou la prolongation d'agrément. » ;

2° l'alinéa 2 est abrogé.

**Art. 13.** À l'article 47 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1) la mention « 2 » est remplacée par la mention « 1,8 » ;

2) l'article est complété par les mots « qui accomplissent au moins 2/10 de leur activité dans le programme de soins spécialisé collaborant en hématologie-oncologie pédiatrique. ».

**Art. 14.** À l'article 48 du même arrêté, la mention « 10 » est remplacée par la mention « 7 ».

**Art. 15.** À l'article 49 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1) les mots « 1 équivalent temps plein d'assistant social » sont remplacés par les mots « 0,5 équivalent temps plein d'assistant social » ;

2) les mots « 1 équivalent temps plein d'employé pédagogique » sont remplacés par les mots « 0,5 équivalent temps plein d'employé pédagogique ».

**Art. 16.** À l'article 50 du même arrêté, les mots « 0,5 équivalent temps plein de logopède » sont remplacés par les mots « 0,3 équivalent temps plein de logopède ».

**Art. 17.** L'article 57 du même arrêté est abrogé.

**Art. 18.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2027.



**Art. 19.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 29 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

**Art. 19.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 29 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre de la Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2024/005475]

**9 DECEMBER 2021.** — Koninklijk besluit tot oprichting van een Comité voor advies inzake biociden, en tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 9 december 2021 tot oprichting van een Comité voor advies inzake biociden, en tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden (*Belgisch Staatsblad* van 3 januari 2022).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

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

[C – 2024/005475]

**9 DECEMBRE 2021.** — Arrêté royal instituant un Comité d'avis sur les produits biocides, et modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 9 décembre 2021 instituant un Comité d'avis sur les produits biocides, et modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides (*Moniteur belge* du 3 janvier 2022).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,  
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

[C – 2024/005475]

**9. DEZEMBER 2021** — Königlicher Erlass zur Einrichtung eines Beratungsausschusses für Biozidprodukte und zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 9. Dezember 2021 zur Einrichtung eines Beratungsausschusses für Biozidprodukte und zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE  
UND UMWELT

**9. DEZEMBER 2021** — Königlicher Erlass zur Einrichtung eines Beratungsausschusses für Biozidprodukte und zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund der Verfassung, der Artikel 37 und 107;

Aufgrund des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung umweltverträglicher Produktions- und Konsummuster und zum Schutz der Umwelt, der Gesundheit und der Arbeitnehmer, des Artikels 8, abgeändert durch das Gesetz vom 28. März 2003;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 5. August 2006 zur Einrichtung eines Beratungsausschusses für Biozidprodukte;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 1. März 2021;

Aufgrund der Auswirkungsanalyse beim Erlass von Vorschriften, die gemäß den Artikeln 6 und 7 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in Sachen administrative Vereinfachung durchgeführt worden ist;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 70.050/1/V des Staatsrates vom 14. September 2021, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag des Ministers der Volksgezundheit und der Ministerin der Umwelt und aufgrund der Stellungnahme der Minister, die im Rat darüber beraten haben,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL I — Beratungsausschuss für Biozidprodukte

**Artikel 1** - Für die Anwendung des vorliegenden Kapitels gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. FÖD: Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt,
2. GD Umwelt: Generaldirektion Umwelt des FÖD,
3. GD Tiere, Pflanzen und Nahrung: Generaldirektion Tiere, Pflanzen und Nahrung des FÖD,