

BELGISCH STAATSBLAD

MONITEUR BELGE

Publicatie overeenkomstig artikelen 472 tot 478 van de programmawet van 24 december 2002, gewijzigd door de artikelen 4 tot en met 8 van de wet houdende diverse bepalingen van 20 juli 2005.

Dit *Belgisch Staatsblad* kan geconsulteerd worden op :
www.staatsblad.be

Bestuur van het Belgisch Staatsblad, Antwerpsesteenweg 53, 1000 Brussel - Adviseur : A. Van Damme

Gratis tel. nummer : 0800-98 809

182e JAARGANG



N. 72

Publication conforme aux articles 472 à 478 de la loi-programme du 24 décembre 2002, modifiés par les articles 4 à 8 de la loi portant des dispositions diverses du 20 juillet 2005.

Le *Moniteur belge* peut être consulté à l'adresse :
www.moniteur.be

Direction du Moniteur belge, chaussée d'Anvers 53, 1000 Bruxelles - Conseiller : A. Van Damme

Numéro tél. gratuit : 0800-98 809

182e ANNEE

DONDERDAG 1 MAART 2012
TWEEDE EDITIE

JEUDI 1^{er} MARS 2012
DEUXIEME EDITION

INHOUD

Wetten, decreten, ordonnances en verordeningen

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

28 FEBRUARI 2012. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van artikel 10, § 1, van de wet van 17 februari 2012 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid, bl. 13562.

Officiële berichten

Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken

Oproep tot kandidaatstelling met het oog op het bekomen van een erkenning als adviesorgaan voor de controle van de conformiteit van de systemen voor online verzameling gebruikt voor de verzameling van de steunbetuigingen voor een burgerinitiatief indien de verzamelde gegevens in België bewaard worden, aan de technische specificaties vastgelegd door de Europese Commissie in uitvoering van de Europese Verordening nr. 211/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 over het burgerinitiatief, bl. 13563.

SOMMAIRE

Lois, décrets, ordonnances et règlements

Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

28 FEVRIER 2012. — Arrêté royal fixant la date d'entrée en vigueur de l'article 10, § 1^{er}, la loi du 17 février 2012 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé, p. 13562.

Avis officiels

Service public fédéral Intérieur

Appel aux candidatures en vue de l'obtention d'un agrément en tant qu'organisme d'avis pour la vérification de la conformité des systèmes de collecte en ligne utilisés pour la collecte des déclarations de soutien à une initiative citoyenne lorsque les données collectées sont conservées en Belgique, aux spécifications techniques fixées par la Commission européenne en exécution du Règlement européen (EU) n° 211/2011 du 16 février 2011 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'initiative citoyenne, p. 13563.

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2012 — 695

[C — 2012/18096]

28 FEBRUARI 2012. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van artikel 10, § 1, van de wet van 17 februari 2012 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid

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

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 11;

Gelet op de wet van 17 februari 2012 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid, artikel 10;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 februari 2012;

Gelet op het voorafgaandelijke onderzoek naar de noodzaak van de opmaak van een effectbeoordeling op het vlak van duurzame ontwikkeling waaruit blijkt dat een effectbeoordeling niet vereist is;

Gelet op het spoedeisend karakter op grond van de budgettaire gevolgen van dit besluit en waarvan de motivatie luidt :

Dat de bepalingen van artikel 10, § 1, kaderen in de noodzakelijke besparingsmaatregelen die werden afgesproken binnen de regering om een dragelijke groei van deze belangrijke sector van sociale zekerheid te garanderen;

Dat het artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, zoals van kracht na de inwerkingtreding van onderhavig besluit, het gebruik zal verhogen van de goedkoopste geneesmiddelen voor de klassen van antimicrotica en antibiotica voor acute behandelingen;

Dat de maatregel in werking treedt op 1 maart 2012 en dat, gezien de huidige economische toestand, een uitstel van deze maatregel niet verantwoord is. »

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 50.968/2, gegeven op 22 februari 2012 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Treden in werking op 1 maart 2012 :

1° artikel 10, § 1, van de wet van 17 februari 2012 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid;

2° dit besluit.

Art. 2. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Rome, 28 februari 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2012 — 695

[C — 2012/18096]

28 FEVRIER 2012. — Arrêté royal fixant la date d'entrée en vigueur de l'article 10, § 1^{er}, la loi du 17 février 2012 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé

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

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, article 11;

Vu la loi du 17 février 2012 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé, article 10;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 16 février 2012;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence sur le développement durable, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Vu l'urgence basée sur les conséquences budgétaires de cet arrêté, dont la motivation est la suivante :

Que les dispositions de l'article 10, § 1, cadrent dans les mesures d'économie nécessaires qui ont été décidées au sein du gouvernement afin de garantir une croissance soutenable de cet important secteur de la sécurité sociale;

Que l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, tel que modifié après l'entrée en vigueur du présent arrêté, augmentera le recours aux médicaments les moins chers pour les classes des antimycosiques et des antibiotiques pour les traitements aigus;

Que cette mesure entre en vigueur le 1^{er} mars 2012 et que, vu la situation économique actuelle, un sursis n'est pas acceptable ».

Vu l'avis du Conseil d'Etat, n° 50.968/2, rendu le 22 février 2012 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Entrent en vigueur le 1^{er} mars 2012 :

1° l'article 10, § 1^{er}, de la loi du 17 février 2012 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé;

2° le présent arrêté.

Art. 2. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Rome, le 28 février 2012.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

OFFICIELE BERICHTEN — AVIS OFFICIELS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2012/00119]

Oproep tot kandidaatstelling met het oog op het bekomen van een erkenning als adviesorgaan voor de controle van de conformiteit van de systemen voor online verzameling gebruikt voor de verzameling van de steunbetuigingen voor een burgerinitiatief indien de verzamelde gegevens in België bewaard worden, aan de technische specificaties vastgelegd door de Europese Commissie in uitvoering van de Europese Verordening nr. 211/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 over het burgerinitiatief

1. Erkenning

Deze bekendmaking is een oproep tot kandidaturen met het oog op het bekomen van een erkenning als adviesorgaan voor de verificatie van de conformiteit, aan de technische specificaties vastgelegd door de Uitvoeringsverordening nr. 1179/2011 van de Commissie van 17 november 2011 « tot vaststelling van technische specificaties voor systemen voor het online verzamelen van steunbetuigingen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 211/2011 van het Europees Parlement en de Raad over het burgerinitiatief », gepubliceerd in het publicatieblad van de Europese Unie op 18 november 2011, van de online verzamelingsystemen die gebruikt worden voor de verzameling van steunbetuigingen ten voordele van een burgerinitiatief als de verzamelde gegevens in België bewaard worden.

Alleen de kandidaturen van organen die over een ISO-IEC 27.006-certificaat beschikken dat uitgereikt werd door een op Europees vlak geaccrediteerd orgaan, zullen in aanmerking genomen worden.

Onder de kandidatuursdossiers die ten laatste op 30 maart 2012 ingediend zijn naar aanleiding van deze bekendmaking, zal de Minister van Binnenlandse Zaken via de ministerraad aan de Koning een ontwerp van koninklijk besluit voorleggen houdende erkenning van de organen die voldoen aan de voorwaarden vermeld in punten 5 en 6 van deze bekendmaking.

De erkenning van het/de orga(n)(en) in kwestie zal meegedeeld worden aan de organen die zich kandidaat gesteld hebben. De organen die geen erkenning hebben kunnen verkrijgen, aangezien ze niet voldoen aan de voorwaarden voor erkenning, zullen hier eveneens van op de hoogte gebracht worden.

2. Inleiding : het juridische kader

2.1. De verordening over het burgerinitiatief werd door het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie aangenomen in respectievelijk december 2010 en op 14 februari 2011, en getekend door deze twee instellingen op 16 februari 2011 (gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie* op 11 maart 2011).

Dit instrument van inspraakdemocratie maakt het voor een miljoen burgers, die uit minstens een vierde van de lidstaten afkomstig zijn, mogelijk om de Commissie te verzoeken om de Europese wet te wijzigen.

Het burgerinitiatief, dat ingevoerd werd met het verdrag van Lissabon, is zo een nieuwe vorm van medewerking aan de uitwerking van de beleidslijnen van Europa.

Krachtens de nieuwe verordening moet het burgerinitiatief gaan over « een probleem waarover een Wet van de Unie aangenomen kan worden om de verdragen uit te voeren » en « in het kader van haar bevoegdheden de Commissie een voorstel kan doen ».

2.2. In elke Lidstaat van de EU wordt het minimale aantal te verzamelen handtekeningen berekend door het aantal afgevaardigden in het Europees Parlement te vermenigvuldigen met 750. De minimumleeftijd van de ondertekenaars is deze die vereist is om te stemmen voor de Europese verkiezingen. Voor België is het minimumaantal te verzamelen handtekeningen vastgelegd op 16 500.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2012/00119]

Appel aux candidatures en vue de l'obtention d'un agrément en tant qu'organisme d'avis pour la vérification de la conformité des systèmes de collecte en ligne utilisés pour la collecte des déclarations de soutien à une initiative citoyenne lorsque les données collectées sont conservées en Belgique, aux spécifications techniques fixées par la Commission européenne en exécution du Règlement européen (EU) n° 211/2011 du 16 février 2011 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'initiative citoyenne

1. Agrément

Le présent avis constitue un appel aux candidatures à l'obtention d'un agrément en tant qu'organisme d'avis pour la vérification de la conformité aux spécifications techniques fixées par le Règlement d'exécution (UE) n° 1179/2011 de la Commission du 17 novembre 2011 « établissant des spécifications techniques pour les systèmes de collecte en ligne conformément au Règlement (UE) n° 211/2011 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'initiative citoyenne », publié au journal officiel de l'Union européenne le 18/11/2011, des systèmes de collecte en ligne utilisés pour la collecte des déclarations de soutien exprimées en faveur d'une initiative citoyenne lorsque les données collectées sont conservées en Belgique.

Seules les candidatures des organismes disposant d'une certification ISO/IEC 27.006 délivrée par un organisme accrédité au niveau européen seront prises en considération.

Parmi les dossiers de candidatures qui seront introduits pour le 30 mars 2012 au plus tard, suite à cette publicité, le Ministre de l'Intérieur soumettra au Roi, via le Conseil des Ministres, un projet d'arrêté portant agrément des organismes qui auront satisfait aux conditions reprises aux points 5 et 6 du présent avis.

L'agrément du ou des organismes en question sera notifié aux organismes qui se seront portés candidats. Les organismes qui n'ont pu obtenir un agrément car ne réunissant pas les conditions pour être agréés en seront également informés.

2. Introduction : le cadre juridique

2.1. Le règlement relatif à l'initiative citoyenne a été adopté par le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne, respectivement en décembre 2010 et le 14 février 2011, et signé par ces deux institutions le 16 février 2011 (publié au *Journal officiel de l'Union européenne* du 11 mars 2011).

Cet instrument de démocratie participative permet à un million de citoyens issus d'au moins un quart des Etats membres, d'appeler la Commission à modifier la loi européenne.

Instaurée par le traité de Lisbonne, l'initiative citoyenne est ainsi une nouvelle forme de participation à l'élaboration des politiques de l'Union européenne.

En vertu du nouveau règlement, l'Initiative citoyenne doit concerner « un problème où une loi de l'Union qui peut être adoptée afin de mettre en œuvre les traités » et se situer « dans le cadre des pouvoirs de la Commission de faire une proposition ».

2.2. Dans chaque Etat membre de l'UE, le nombre minimal de signatures à recueillir est calculé en multipliant par 750 le nombre de ses députés au Parlement européen. L'âge minimal des signataires sera celui requis pour voter aux élections européennes. Pour la Belgique, le nombre minimum de signatures à recueillir est fixé à 16 500.

2.3. De voorgestelde initiatieven moeten het voorwerp uitmaken van een inschrijving op een online register dat ter beschikking wordt gesteld door de Commissie; de registratie zal geweigerd kunnen worden als het initiatief duidelijk tegenstrijdig is met de fundamentele waarden van de Unie of duidelijk niet past in het kader van bevoegdheden van de Commissie die dus niet de gevraagde juridische akte kan voorstellen.

Eens het groene licht van de Commissie verkregen is, mogen de organisatoren het miljoen nodige handtekeningen beginnen te verzamelen.

De steunbetuigingen mogen op papier of online verzameld worden; de organisatoren van het burgerinitiatief zullen een jaar de tijd hebben om de nodige handtekeningen te verzamelen, eens de registratie van het voorstel bevestigd is door de Commissie.

2.4. Om de online verzameling van steunbetuigingen te vergemakkelijken en te beveiligen, heeft de Commissie technische normen vastgelegd. Deze zijn opgenomen in de Uitvoeringsverordening nr. 1179/2011 van de Commissie van 17 november 2011 « tot vaststelling van technische specificaties voor systemen voor het online verzamelen van steunbetuigingen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 211/2011 van het Europees Parlement en de Raad over het burgerinitiatief », gepubliceerd in het publicatieblad van de Europese Unie op 18 november 2011. Er werd eveneens een vrije software ontwikkeld, die de nodige veiligheids- en technische voorzieningen integreert om conform te zijn met de bepalingen van de verordening. Deze software wordt gratis ter beschikking gesteld (<https://joinup.ec.europa.eu/software/ocs/release/100>). De organisatoren van een burgerinitiatief mogen eveneens steunbetuigingen verzamelen via andere software. Deze moet echter gecertificeerd worden overeenkomstig de technische normen die opgelegd worden door de Europese Commissie.

2.5. Elke Lidstaat van de EU wijst de bevoegde overheid aan die belast is met het afgeven van het certificaat dat attesteert dat het systeem voor online verzameling gebruikt voor de verzameling van de steunbetuigingen overeenkomstig is aan de voorwaarden gesteld in artikel 6.4 van de verordening (beveiliging en technische kenmerken). In België is de Minister van Binnenlandse Zaken aangewezen als de bevoegde overheid voor de erkenning van de online verzamelsystemen indien de via voormeld systeem verzamelde gegevens bewaard worden in België. De Algemene Directie Instellingen en Bevolking binnen de FOD Binnenlandse Zaken zal de opdracht op zich nemen om de audits die in deze context georganiseerd zullen worden, te superviseren en op te volgen.

Overeenkomstig artikel 6, § 3, van voornoemde verordening, levert de bevoegde overheid, indien het systeem conform is aan de voorwaarden (geschikte beveiliging en technische kenmerken) gesteld in § 4 van hetzelfde artikel uit dezelfde verordening, ingesteld door de Uitvoeringsverordening van de Commissie (EU) nr. 1179/2011 van 17 november 2011 tot vaststelling van technische specificaties voor systemen voor het online verzamelen van steunbetuigingen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 211/2011 van het Europees Parlement en de Raad over het burgerinitiatief », gepubliceerd in het publicatieblad van 18 november 2011, binnen een termijn van een maand, hiertoe een certificaat af, overeenkomstig met het model in bijlage IV van voornoemde verordening nr. 211/2011.

2.6. Elke lidstaat duidt eveneens de instantie aan die bevoegd is voor het coördineren van de verificatie van de steunbetuigingen (zie artikel 15, § 2, van voornoemde Verordening 211/2011).

De verificatie zal gebeuren voor de personen die in België verblijven (ingeschreven in de Belgische registers) en voor de Belgische onderdanen die in het buitenland verblijven (ingeschreven in de consulaire bevolkingsregisters) op basis van hun naam en voornamen, hun geboorteplaats en datum, hun nationaliteit en hun woonplaats. De authenticatie van de handtekeningen is niet vereist. De verificatie moet gebeuren binnen een termijn van 3 maanden, te tellen vanaf de ontvangst van de aanvraag die ingediend werd door de organisator van het initiatief (zie artikel 8, § 2, van voornoemde Verordening nr. 211/2011).

Voor België werd de Minister van Binnenlandse Zaken, in uitvoering van artikel 8, § 2, van voornoemde verordening, eveneens aangeduid als bevoegde overheid voor de coördinatie van de verificatie van de steunbetuigingen en om het certificaat af te geven overeenkomstig met het model dat voorkomt in bijlage VI van de Verordening nr. 211/2011, waarbij de Algemene Directie Instellingen en Bevolking van de FOD Binnenlandse Zaken belast is met het uitvoeren van deze verificaties.

2.3. Les initiatives proposées devront faire l'objet d'une inscription sur un registre en ligne mis à disposition par la Commission; l'enregistrement pourra être refusé si l'initiative est manifestement contraire aux valeurs fondamentales de l'Union ou qu'elle sort clairement du cadre des compétences de la Commission qui ne peut donc proposer l'acte juridique demandé.

Une fois le feu vert de la Commission obtenu, les organisateurs peuvent commencer à collecter le million de signatures nécessaires.

Les déclarations de soutien pourront être collectées sur papier ou en ligne; les organisateurs de l'initiative citoyenne disposeront d'un an pour recueillir les signatures nécessaires, une fois l'enregistrement de la proposition confirmé par la Commission.

2.4. Afin de faciliter et de sécuriser la collecte en ligne de déclarations de soutien, la Commission a mis au point des normes techniques. Celles-ci sont reprises dans le Règlement d'exécution (UE) n° 1179/2011 de la Commission du 17 novembre 2011 « établissant des spécifications techniques pour les systèmes de collecte en ligne conformément au Règlement (UE) n° 211/2011 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'initiative citoyenne », publié au Journal officiel de l'Union européenne le 18 novembre 2011. Un logiciel libre intégrant les dispositifs de sécurité et techniques adéquats pour se conformer aux dispositions du règlement a également été développé. Ce logiciel est mis à disposition gratuitement (<https://joinup.ec.europa.eu/software/ocs/release/100>). Les organisateurs d'une initiative citoyenne peuvent également collecter des déclarations de soutien au moyen d'un autre logiciel. Celui-ci doit néanmoins avoir été certifié conforme aux normes techniques édictées par la Commission européenne.

2.5. Chaque Etat membre de l'UE désigne l'autorité compétente chargée de délivrer le certificat attestant que le système de collecte en ligne utilisé pour la collecte des déclarations de soutien est conforme aux conditions posées à l'article 6.4 du règlement (dispositifs de sécurité et dispositifs techniques adéquats). En Belgique, le Ministre de l'Intérieur est désigné comme l'autorité compétente pour certifier les systèmes de collecte en ligne lorsque les données collectées au moyen dudit système sont conservées en Belgique. La Direction générale Institutions et Population au sein du SPF Intérieur prendra en charge la mission consistant dans la supervision et le suivi des audits qui seront réalisés dans ce contexte.

Conformément à l'article 6, § 3, du règlement précité, lorsque le système est conforme aux conditions (dispositifs de sécurité et techniques adéquats) énoncées au § 4 du même article de ce même règlement, mis en œuvre par le Règlement d'exécution de la Commission (EU) n° 1179/2011 du 17 novembre 2011 « établissant les spécifications techniques pour les systèmes de collecte en ligne conformément au Règlement (UE) n° 211/2011 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'initiative citoyenne », publié au Journal Officiel du 18 novembre 2011, l'autorité compétente délivre dans un délai d'un mois, un certificat à cet effet, conformément au modèle figurant à l'annexe IV du Règlement n° 211/2011 susvisé.

2.6. Chaque Etat membre désigne également l'autorité compétente chargée de coordonner le processus de vérification des déclarations de soutien (voir article 15, § 2, du Règlement n° 211/2011 précité).

La vérification interviendra pour les personnes résidant en Belgique (inscrites dans les registres belges) et pour les ressortissants belges résidant à l'étranger (inscrits dans les registres consulaires de population), sur la base de la mention de leurs nom et prénoms, de leur lieu et date de naissance, de leur nationalité et de leur résidence. L'authentification des signatures n'est pas requise. La vérification doit être réalisée dans un délai de 3 mois à compter de la réception de la demande soumise par l'organisateur de l'initiative (voir article 8, § 2, du Règlement n° 211/2011 précité).

Pour la Belgique, le Ministre de l'Intérieur a également été désigné, en exécution de l'article 15, § 2, du règlement précité, comme étant l'autorité compétente pour coordonner le processus de vérification des déclarations de soutien et pour délivrer le certificat conforme au modèle figurant à l'annexe VI du Règlement n° 211/2011, la Direction générale Institutions et Population au sein du SPF Intérieur étant chargée d'effectuer ces opérations de vérification.