

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

27 juni 2008

WETSONTWERP

houdende diverse bepalingen (I)

(art. 80 tot 82, art. 97 en 103 tot 150)

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Jean-Jacques FLAHAUX**

INHOUD

A. Artikelen 80 tot 82	3
1. Inleidende uiteenzetting door de minister van KMO, zelfstandigen, landbouw en wetenschapsbeleid	3
2. Artikelsgewijze bespreking	3
3. Stemmingen	4
B. Artikelen 97, 103 tot 150	4
1. Inleidende uiteenzetting door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	4
2. Artikelsgewijze bespreking	6
3. Stemmingen	15

Voorgaande documenten:

Doc 52 **1200/ (2007/2008):**

001: Wetsontwerp.
002 tot 007: Amendementen.
008 tot 011: Verslagen.
012 en 013: Amendementen.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

27 juin 2008

PROJET DE LOI

portant des dispositions diverses (I)

(art. 80 à 82, art. 97 et art. 103 à 150)

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE
LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
M. **Jean-Jacques FLAHAUX**

SOMMAIRE

A. Articles 80 à 82	3
1. Exposé introductif de la ministre des PME, des Indépendants, de l'Agriculture et de la Politique scientifique	3
2. Discussion des articles	3
3. Votes	4
B. Articles 97 et 103 à 150	4
1. Exposé introductif de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	4
2. Discussion des articles	6
3. Votes	15

Documents précédents:

Doc 52 **1200/ (2007/2008):**

001: Projet de loi.
002 à 007: Amendements.
008 à 011: Rapports.
012 et 013: Amendements.

**Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag /
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport
Voorzitter/Président: Muriel Gerkens**

A. Vaste leden/Titulaires:

CD&V-NV-A: Luc Goutry, Nathalie Muylle, Lieve Van Daele, Flor Van Noppen
MR: Daniel Bacquelaire, Jean-Jacques Flahaux, Jacques Otlet
PS: Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
Open Vld: Yolande Avontroodt, Katia della Faille de Leverghem
VB: Koen Bultinck, Rita De Bont
sp.a+VI.Pro: Maya Detiège, Christine Van Broeckhoven
Ecolo-Groen!: Muriel Gerkens
cdH: Véronique Salvi

B. Plaatsvervangers/ Suppléants:

Sonja Becq, Ingrid Claes, Mia De Schamphelaere, Sarah Smeyers, Mark Verhaegen
Valérie De Bue, Olivier Destrebecq, Denis Ducarme, Florence Reuter
Colette Burgeon, Jean Cornil, Linda Musin
Maggie De Block, Sofie Staelraeve, Carina Van Cauter
Guy D'haeseleer, Barbara Pas, Bruno Valkeniers
Dalila Douifi, Meryame Kitir, Ludwig Vandenhove
Thérèse Snoy et d'Oppuers, Tinne Van der Straeten
Georges Dallemagne, Maxime Prévot

cdH	:	centre démocrate Humaniste		
CD&V – N-VA	:	Christen-Democratisch en Vlaams/Nieuw-Vlaamse Alliantie		
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen		
FN	:	Front National		
LDD	:	Lijst Dedecker		
MR	:	Mouvement Réformateur		
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten		
PS	:	Parti Socialiste		
sp.a+VI.Pro	:	Socialistische partij anders + VlaamsProgressieven		
VB	:	Vlaams Belang		
<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>			<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>	
DOC 52 0000/000 :	Parlementair document van de 52 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer		DOC 52 0000/000 :	Document parlementaire de la 52 ^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden		QRVA :	Questions et Réponses écrites
CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)		CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV :	Beknopt Verslag (blauwe kaft)		CRABV :	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV :	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)		CRIV :	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN :	Plenum		PLEN :	Séance plénière
COM :	Commissievergadering		COM :	Réunion de commission
MOT :	moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)		MOT :	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be
e-mail : publications@laChambre.be

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft de artikelen 80 tot 82, 97 en 103 tot 105 van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen (DOC 52 1200/001) besproken tijdens haar vergadering van 18 juni 2008.

A. Veiligheid van de voedselketen (artikelen 80 tot 82)

1. Inleidende uiteenzetting door de minister

De minister van KMO's, Zelfstandigen, Landbouw en Wetenschapsbeleid preciseert dat de artikelen 80 en 81 ertoe strekken wijzigingen aan te brengen in de financieringsregels voor het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV), waarbij dat Agentschap wordt gemachtigd een vergoeding te vragen voor prestaties die het levert aan niet-operatoren (bijvoorbeeld informatie opzoeken, lijsten opmaken en delegaties ontvangen). Dat verandert geenszins de basistaken van het FAVV.

In artikel 81 wordt een verbetering aangebracht in een vertaling.

Artikel 82 voorziet in een wijziging aan de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen (I), om te voorkomen dat artikel 32, 2°, van die wet op 30 juni 2008 ophoudt uitwerking te hebben, zoals is bepaald bij artikel 34, tweede lid, van diezelfde wet.

Eind december was beslist de malusregeling te verdagen. Uit voorzorg was die datum opgenomen voor het geval geen sprake zou zijn van herfinanciering. De malus heeft betrekking op een jaar. Aangezien in herfinanciering werd voorzien, alsook met het oog op rechtszekerheid, wordt ervoor gezorgd dat mensen die respectievelijk vóór en na die datum een aanvraag indienen gelijk worden behandeld.

2. Artikelsgewijze bespreking

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V – N-VA) vraagt of artikel 80 er ook toe strekt de leden van de wetenschappelijke cel van het FAVV de mogelijkheid te bieden tegen betaling studies te verrichten. Bestaat er een lijst van de zogenaamde «niet-operatoren»?

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) wenst meer uitleg over de manier waarop het FAVV de vergoeding ontvangt. Binnen de FOD Sociale Zaken had de dienst die belast is met de personen met een handicap een

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné les articles 80 à 82, 97 et 103 à 150 du projet de loi portant des dispositions diverses (DOC 25 1200/001) au cours de la réunion du 18 juin 2008.

A. Sécurité de la chaîne alimentaire (article 80 à 82)

1. Exposé introductif de la ministre

La ministre des PME, des Indépendants, de l'Agriculture et de la Politique scientifique, précise que les articles 80 et 81 visent à modifier les règles de financement de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA), en l'autorisant à demander une indemnité pour des prestations qu'elle fournit à des non-opérateurs (par exemple, la recherche de données, la génération de listes et l'accueil de délégations). Ceci ne change rien aux missions de base de l'AFSCA.

À l'article 81, une correction est apportée à une traduction.

L'article 82 modifie la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses (I) pour éviter que l'article 32, 2°, de cette loi cesse de produire ses effets le 30 juin 2008, tel que l'énonce l'article 34, alinéa 2, de cette même loi.

Fin décembre, il avait été décidé de reporter le malus. Par précaution, cette date avait été inscrite dans l'hypothèse de l'absence d'un refinancement. Le malus porte sur une année. Puisqu'il y a eu un refinancement et dans une perspective de sécurité juridique, il est veillé à ce que ceux qui introduisent une demande avant et après cette date ne soient pas discriminés.

2. Discussion des articles

Mme Nathalie Muylle (CD&V – N-VA) demande si le but de l'article 80 est également de permettre aux membres de la cellule scientifique de l'AFSCA de faire des études contre rémunération. Existe-t-il une liste des «non-opérateurs»?

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) souhaite des précisions sur la manière dont l'AFSCA reçoit l'indemnité. Au sein du SPF Affaires sociales, le service des personnes handicapées avait mis sur pied un système

systeem uitgewerkt waarbij de vergoedingen voor het nazicht van de dossiers werden gestort op de privérekening van de ambtenaren.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a+VI.Pro) meldt dat de parlementsleden van de drie Benelux-landen op de plenaire vergadering van de Raadgevende Interparlementaire Beneluxraad van 13 en 14 juni 2008 een aanbeveling hebben aangenomen over de veiligheid van de voedselketen. Die aanbeveling strekt tot een betere uitwisseling van de knowhow terzake tussen de drie landen.

De minister noemt de gewesten en de ambassades als voorbeelden van niet-operatoren. Een à twee keer per jaar krijgt het FAVV van die niet-operatoren het verzoek een opleiding te geven. Het FAVV moet daarvoor kunnen worden vergoed, aangezien een opleiding tijd vergt. Voor de bijzondere opdrachten waarmee de federale regering het FAVV gelast, wordt zij niet beschouwd als een niet-operator.

De vergoedingen zijn niet bestemd voor de ambtenaren, maar voor het Agentschap zelf en de prestaties die het aanrekent. Aan de basistaken verandert er niets.

De ambtenaren van het FAVV hebben nu al vaak contact met hun collega's in de andere lidstaten van de Europese Unie. De dierenartsen die met het Agentschap samenwerken, vergaderen elke maand in Europees verband.

3. Stemmingen

De artikelen 80 tot 82 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

B. Artikelen 97, 103 tot 150

1. Inleidende uiteenzetting door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid zegt kennis te hebben van het amendement van de parlementsleden dat tot doel heeft het hoofdstuk met betrekking tot het eHealth platform uit de wet te lichten. Ze heeft hier geen probleem mee daar dit de mogelijkheid biedt dit thema in alle sereniteit te bespreken. De inzet van dit informaticaplatform is zeer belangrijk onder meer met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de modernisering van de uitwisseling van de gegevens inzake gezondheidszorg en het respect

où ces indemnités étaient versées sur le compte privé des fonctionnaires pour la vérification des dossiers.

Mme Maya Detiège (sp.a+VI.Pro) informe qu'à la séance plénière du Conseil interparlementaire consultatif de Benelux des 13 et 14 juin 2008, une recommandation a été adoptée par les parlementaires des trois pays concernant la sécurité de la chaîne alimentaire. Cette recommandation vise à un meilleur échange des expertises en la matière entre les trois pays.

La ministre cite à titre de non-opérateurs, les régions ou les ambassades. Une ou deux fois par an, l'AFSCA reçoit la demande de délivrer une formation à ces non-opérateurs. Il faut lui permettre de le faire contre rémunération, puisque cela prend du temps. Si le gouvernement fédéral charge l'AFSCA d'une tâche particulière, il ne rentre pas dans la catégorie des «non-opérateurs».

Les indemnités ne rémunèrent pas des fonctionnaires mais bien l'Agence en tant que telle et les prestations qu'elle facture. Les missions de base ne sont pas modifiées.

Les fonctionnaires de l'AFSCA ont déjà de nombreux contacts avec leurs homologues des autres États membres de l'Union européenne. Les vétérinaires qui collaborent avec l'Agence ont une réunion mensuelle au niveau européen.

3. Votes

Les articles 80 à 82 sont successivement adoptés à l'unanimité.

B. Articles 97 et 103 à 105

1. Exposé introductif de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique dit avoir connaissance de l'amendement présenté par des députés et tendant à distraire du projet de loi le chapitre ayant trait à la plate-forme eHealth. Elle n'en fait aucun problème dès lors que cela permettra d'aborder ce thème en toute sérénité. L'enjeu de cette plate-forme informatique est très important, notamment en ce qui concerne la protection de la vie privée, la modernisation de l'échange de données en matière de soins de santé et le respect du secret médical. À cet égard, il serait

van het medisch geheim. Het zou opportuun zijn in deze onder meer Commissie ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de orde van geneesheren te horen.

In een eerste hoofdstuk betreft artikel 97 de wijziging van de wet van 8 augustus 1964 betreffende de dringende medische hulpverlening. Het beoogt het definiëren van een rit zonder nut van de ambulancediensten en om via een koninklijk besluit de modaliteiten en voorwaarden te bepalen voor het betalen van de ritten.

Het tweede hoofdstuk beoogt de wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten. Deze wijziging heeft voornamelijk tot doel een wettelijke basis te scheppen voor de omkadering van de comités van deskundigen die momenteel betrokken zijn bij de werkzaamheden inzake advies en aanbevelingen van het Nationaal Voedings- en Gezondheidsplan. Naast de echte erkenning van hun werk, zal deze wettelijke basis het ook mogelijk maken om maatregelen te nemen betreffende de werking van voornoemde comités en inzake de vergoeding van de deskundigen.

Het derde hoofdstuk (artikelen 140 tot 149) betreft een reeks maatregelen inzake het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Er worden een aantal procedures vereenvoudigd en doeltreffender gemaakt zoals de toelatingen om geneesmiddelen in de handel te brengen en diverse overtredingen. Tevens verbetert men de controle op de experimenten op de menselijke persoon.

De bevoegdheden van het Agentschap worden uitgebreid tot de medische begeleide voortplanting en de overtollige embryo's.

Er wordt aan de apotheken de verplichting opgelegd om deel te nemen aan de wachtdienst.

Artikel 150 betreft de klinische biologie en de medische beeldvorming. Het artikel wijzigt artikel 59 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Het budget voor de klinische biologie en medische beeldvorming wordt elk jaar aangepast door de Algemene Raad in het kader van de vastlegging van de budgettaire doelstelling. Tot op heden preciseert de RIZIV wet dat deze forfaitaire enveloppen eveneens via koninklijk besluit moeten worden vastgelegd. Deze procedure geeft aanleiding tot achterstand bij de definitieve goedkeuring van de budgetten en zorgt in werkelijkheid slechts voor een beperkte meerwaarde aangezien de door de Algemene Raad vastgelegde enveloppen alleen

opportuun d'entendre notamment la Commission de la protection de la vie privée et l'Ordre des médecins.

Dans un premier chapitre, l'article 97 vise à modifier la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente afin de définir ce qu'il y a lieu d'entendre par courses inutiles des services ambulanciers et de fixer par arrêté royal les modalités et conditions dans lesquelles ces courses sont payées.

Le deuxième chapitre vise à modifier la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits. Cette modification a principalement pour objectif de créer une base légale pour l'encadrement des comités d'experts qui sont actuellement associés aux travaux d'avis et de recommandations du Plan National Nutrition-Santé. En plus de leur apporter une véritable reconnaissance de leur travail, cette base légale permettra également de prendre des mesures en matière de fonctionnement des comités précités et de rétribution des experts.

Le troisième chapitre (articles 140 à 149) concerne une série de mesures relatives à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Un certain nombre de procédures sont simplifiées et rendues plus efficaces, telles que les autorisations de mise sur le marché de médicaments et diverses infractions. Le contrôle des expérimentations sur la personne humaine est par ailleurs amélioré.

Les compétences de l'Agence sont étendues à la procréation médicalement assistée et aux embryons surnuméraires.

L'obligation est faite aux pharmacies de participer au service de garde.

L'article 150 concerne la biologie clinique et l'imagerie médicale. L'article modifie l'article 59 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Le budget de la biologie clinique et de l'imagerie médicale est adapté chaque année par le Conseil général dans le cadre de la fixation de l'objectif budgétaire. À l'heure actuelle, la loi INAMI précise que ces enveloppes forfaitaires doivent également être fixées par arrêté royal. Cette procédure entraîne un retard dans l'approbation définitive des budgets et ne génère en réalité qu'une plus-value restreinte, étant donné que les enveloppes fixées par le Conseil général ne sont que confirmées. Il est par conséquent proposé de simplifier cette procé-

maar bevestigd worden. Er wordt derhalve voorgesteld om deze procedure te vereenvoudigen door het aan de Algemene Raad toe te vertrouwen om deze enveloppen definitief goed te keuren.

2. Artikelsgewijze bespreking

Art. 97

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) wenst naar aanleiding van dit artikel te vernemen of de minister reeds een oplossing heeft gevonden voor de vrijwilligers. Vorige legislatuur werd een uitbreiding voor de tussenkomst van vrijwilligers goedgekeurd. Vrijwillige ambulanciers zijn zeer belangrijk voor het dringend ziekenvervoer. Er is nog geen professionalisering van deze categorie van personen, hoewel ze wel een basisopleiding krijgen. Het artikel voorziet alleen in een wettelijke basis om de terugbetaling van nutteloze ritten te regelen.

Hoe zal men het ziekenvervoer, dat momenteel dank zij het systeem van vrijwilligers wordt betaald, financieren. Zal de minister voort gaan in de richting van een professionalisering en de ambulanciers opnemen in het KB 78 betreffende de gezondheidszorgberoepen? Zijn nu reeds in de nodige middelen daarvoor voorzien?

De minister beaamt dat dit een belangrijk punt is. De noodzakelijke begroting hiervoor wordt geraamd op 50 miljoen euro. De minister is bezig met dit dossier en zal nagaan of ze met de voorhanden zijnde middelen verder kan gaan in de richting van een verdere professionalisering.

Art. 103 tot 138

De heer Yvan Mayeur (PS) c.s. dient amendement nr. 1 (DOC 52 1200/007) in dat ertoe strekt de artikelen 103 tot en met 138 uit het wetsontwerp te lichten. Dit zal toelaten deze artikelen in alle sereniteit te bespreken.

De minister is het eens met dit amendement.

Art. 139

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) merkt op dat in dit artikel een aantal deskundigen groepen worden opgericht bestaande uit deskundigen ter ondersteuning van het Nationaal Voedings- en gezondheidsplan (NVGP). Wat verstaat de minister onder een wetenschappelijke werkgroep herformulering voedingsmiddelen. Wordt met de herformulering of etiketering of

deure, en confiant au Conseil général le soin d'approuver définitivement ces enveloppes.

2. Discussion des articles

Art. 97

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) souhaite savoir, dans le cadre de cet article, si la ministre a déjà trouvé une solution pour les bénévoles. Lors de la précédente législature, un élargissement de l'intervention des bénévoles a été approuvé. Les ambulanciers bénévoles sont très importants pour le transport urgent de malades. Il n'y a pas encore de professionnalisation de cette catégorie de personnes, alors qu'elles reçoivent une formation de base. L'article prévoit uniquement un fondement légal pour régler le remboursement des courses inutiles.

Comment financera-t-on le transport de malades, qui est actuellement payé grâce au système des bénévoles. La ministre poursuivra-t-elle dans le sens d'une professionnalisation et reprendra-t-elle les ambulanciers dans l'arrêté royal n° 78 relatif aux professions de soins de santé? Les moyens nécessaires à cet effet sont-ils dès à présent prévus?

La ministre considère, elle aussi, que c'est un point important. Le budget nécessaire à cet effet est estimé à 50 millions d'euros. La ministre s'occupe actuellement de ce dossier et vérifiera si elle peut poursuivre dans le sens d'une plus grande professionnalisation avec les moyens qui sont à disposition.

Art. 103 à 138

M. Yvan Mayeur (PS) et consorts présentent un amendement (N° 1, DOC 52 1200/007) tendant à détruire du projet de loi les articles 103 à 138, de manière à pouvoir examiner ces articles en toute sérénité.

La ministre marque son accord sur cet amendement.

Art. 139

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) observe que cet article prévoit la création d'une série de groupes d'experts en vue de soutenir le Plan National Nutrition-Santé (PNNS). Qu'entend la ministre par un «groupe scientifique sur la reformulation des produits alimentaires»? La reformulation porte-t-elle sur l'étiquetage ou sur le contenu? Vise-t-elle l'ajout de sucres ou

de inhoud bedoeld? Wordt hiermee verwezen naar de toevoeging van suikers of de kwalificatie van vetstof? Wat houdt de wetenschappelijke groep micronutriënten in?

Mevrouw Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) c.s. dient het amendement nr. 9 (DOC 52 1200/007) in dat ertoe strekt ook een wetenschappelijke werkgroep over de preventie van voedselallergieën en over de resistentiefactoren tegen allergieën toe te voegen. Er wordt de laatste jaren immers een enorme toename van voedselallergieën, zeker bij kinderen, vastgesteld. De kindervoedselallergie bedraagt 8% en 3% van de volwassenen kampt met dit probleem. Dit percentage neemt nog toe en de wereldgezondheidsorganisatie beschouwt allergieën als de derde belangrijkste ziekte op wereldvlak. In de geïndustrialiseerde landen kampt een op drie personen met symptomen van allergieën. Daarom zou het opportuun zijn ook een specifieke werkgroep hierover op te nemen in de wet.

Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) merkt op dat ze een voorstel van resolutie betreffende het organiseren van een rondetafel met het oog op een verminderd gebruik van zout, suikers en vetten in bereide voeding heeft ingediend. Ze wenst dat deze resolutie snel zal worden behandeld.

De minister merkt op dat artikel 139 beoogt een wettelijke basis te geven aan wat reeds bestaat, en de werking van de reeds wetenschappelijke groepen te verbeteren. Dit is zo overeengekomen met de gemeenschappen omdat het NVGP transversale en met de gemeenschappen gedeelde bevoegdheden bevat. Het is in dit kader niet mogelijk om een groep met betrekking tot allergieën toe te voegen omdat dit eerst door de interministeriële conferentie volksgezondheid moet worden goedgekeurd. Daarom kan de minister niet akkoord gaan met het amendement hoewel ze het belangrijk vindt.

De wetenschappelijke groep voor de herformulering van voedingsmiddelen bestaat reeds en heeft tot doel effectief de samenstelling van de voedingsmiddelen te herformuleren. De groep micronutriënten werkt bijvoorbeeld over voedsel supplementen.

De minister merkt op dat de organisatie van een ronde tafel niet in een wet kan worden opgenomen. De resolutie kan dan afzonderlijk worden behandeld en dan nadien gezamenlijk met de gemeenschappen en de federale overheid worden uitgevoerd.

Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) vraagt dat het voorstel van resolutie betreffende het organiseren van een rondetafel met het oog op een verminderd gebruik van zout, suikers en vetten in bereide voeding (DOC 52 1205) zou worden losgekoppeld

la qualification de matière grasse? Quelle est la mission du groupe scientifique sur les micro-nutriments?

Mme Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) et consorts présentent un amendement n° 9 (DOC 52 1200 /007) qui tend à ajouter un groupe scientifique sur la prévention des allergies alimentaires et sur les facteurs de résistance aux allergies. Ces dernières années, on a en effet enregistré une explosion des allergies alimentaires, surtout chez les enfants. Les allergies alimentaires touchent 8% des enfants et 3% des adultes. Ce pourcentage ne cesse d'augmenter, au point que l'Organisation mondiale de la santé considère les allergies comme la troisième plus importante pathologie à l'échelle mondiale. Dans les pays industrialisés, une personne sur trois présente des symptômes allergiques. Il serait dès lors opportun de prévoir également dans la loi un groupe de travail à ce sujet.

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) souligne qu'elle a déposé une proposition de résolution relative à l'organisation d'une table ronde en vue de réduire l'utilisation de sel, de sucres et de graisses dans les aliments préparés. Elle souhaite que cette résolution soit examinée rapidement.

La ministre précise que l'article 139 vise à conférer un fondement légal à des groupes scientifiques déjà existants et à améliorer leur fonctionnement. C'est ce qui a été convenu avec les Communautés, dans la mesure où le PNNS comporte des compétences transversales et partagées avec les Communautés. Dans ce contexte, il n'est pas possible d'ajouter un groupe relatif aux allergies, qui nécessiterait l'approbation préalable de la conférence interministérielle santé publique. La ministre ne peut dès lors souscrire à l'amendement, bien qu'elle en admette l'importance.

Le groupe scientifique sur la reformulation des produits alimentaires existe déjà et il a pour objectif de reformuler effectivement la composition des produits alimentaires. Le groupe sur les micro-nutriments travaille par exemple sur les suppléments alimentaires.

La ministre fait observer que l'organisation d'une table ronde ne peut pas être inscrite dans la loi. La résolution peut dès lors être examinée séparément, puis être exécutée conjointement par les communautés et l'autorité fédérale.

Mme. Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) demande que la proposition de résolution relative à l'organisation d'une table ronde en en vue de réduire l'utilisation de sel, de sucre et de graisses dans les aliments préparés soit distraite (DOC 52 1205) soit disjointe de

van de bespreking van wetsontwerp houdende diverse bepalingen.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) vraagt of de minister de vraag voor de oprichting een specifieke wetenschappelijke werkgroep op de agenda van de interministeriële conferentie zou willen plaatsen.

De minister bevestigt dit punt op de agenda van de volgende interministeriële conferentie te laten plaatsen.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) trekt bijgevolg haar amendement in.

De heer Koen Bultinck (VB) wenst te vernemen hoe deze wetenschappelijke werkgroepen worden samengesteld. Hij gaat ervan uit dat dit gebeurt na overleg in de interministeriële conferentie en met de gemeenschappen.

De minister specificeert dat de gemeenschappen ook vertegenwoordigd zijn in de expertenstuurgroepen. Voor de wetenschappelijke werkgroepen is de expertise de hoofdvereiste. Dit artikel geeft een wettelijke basis onder meer om bij koninklijk besluit de werking en de vergoeding van deze deskundigen vast te leggen. Dit is alles in het kader van het NVGP besproken met de gemeenschappen en er wordt rekening gehouden met hun opvattingen. Dit is trouwens de reden waarvoor de minister geen bijkomende groepen, zonder overleg met de gemeenschappen kan toevoegen zonder daarover eerst overleg met de gemeenschappen te plegen.

Art. 140

Mevrouw Maya Detiège (sp.a+ VI. Pro) merkt op dat dit artikel voorziet in een snellere procedure voor de aanvraag van vergunningen voor het op de markt brengen van geneesmiddelen. Ze wenst te vernemen of de commissie ook nog op eigen initiatief advies kan verstrekken. De commissie weet immers wanneer een kwaliteitsonderzoek wenselijk zou zijn. Het lid wenst dat indien de procedure wordt versneld er toch een garantie op de kwaliteit blijft.

De minister verduidelijkt dat het niet echt om een versnelde procedure gaat, maar dat de onderzoeksperiode van 210 dagen voor de behandeling van een aanvraag, zoals op Europees vlak vastgelegd, blijft bestaan. Het artikel betreft geneesmiddelen waarvoor de aanvraag voor de vergunning voor het in handel brengen volgens de Europese procedure, de decentrale of de erkenningsprocedure wordt gedaan. Indien Bel-

la discussion du projet de loi portant des dispositions diverses.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) demande si la ministre pourrait inscrire la demande de création d'un groupe de travail scientifique spécifique à l'ordre du jour de la conférence interministérielle.

La ministre confirme qu'elle fera inscrire ce point à l'ordre du jour de la prochaine conférence interministérielle.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) retire dès lors son amendement.

M. Koen Bultinck (VB) souhaite savoir comment ces groupes de travail scientifiques sont constitués. Il suppose qu'ils le sont après concertation au sein de la conférence interministérielle et avec les communautés.

La ministre précise que les communautés sont également représentées dans les comités d'experts-directeurs. Pour les groupes de travail scientifiques, l'expertise est l'exigence principale. Cet article donne une base légale qui permettra notamment de déterminer les activités et la rémunération de ces experts par arrêté royal. Toutes ces questions ont été examinées avec les communautés dans le cadre du PNNS et leurs avis seront pris en compte. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle la ministre ne peut créer aucun groupe supplémentaire sans une concertation préalable avec les régions.

Art. 140

Mme Maya Detiège (sp.a+ VI.Pro) fait observer que l'article à l'examen prévoit une procédure accélérée pour la demande d'autorisation de mettre des médicaments sur le marché et souhaite savoir si la commission peut également émettre des avis de sa propre initiative. La commission sait en effet quand une étude de qualité serait souhaitable. Le membre souhaite que la qualité reste garantie même si la procédure est accélérée.

La ministre précise qu'il ne s'agit pas vraiment d'une procédure accélérée mais que la période d'examen de 210 jours prévue pour le traitement des demandes, fixée au niveau européen, reste inchangée. L'article à l'examen concerne les médicaments pour lesquels la demande d'autorisation de mise sur le marché a lieu conformément à la procédure européenne, à la procédure décentralisée ou à la procédure de reconnaissance. Lorsque la

gië geen referentielidstaat is is er meestal reeds in een andere lidstaat door een gelijkaardige geneesmiddelen commissie een beoordeling van de geneesmiddelen geweest. Er is overleg hierover op Europees vlak. In deze gevallen zou het dan niet meer noodzakelijk zijn om de aanvraag ook nog door de geneesmiddelencommissie te laten onderzoeken. Het kan wel nog worden gevraagd bij moeilijke dossiers of de geneesmiddelencommissie kan daar zelf initiatief voor nemen.

De heer Luc Goutry (CD&V – N-VA) steunt deze maatregel waardoor het mogelijk wordt om de termijn te kunnen naleven. De procedures uitgevoerd door het EMA moeten niet nog eens worden overgedaan in België.

Art. 141

De heer Koen Bultinck (VB) haalt de opmerking van de Raad van State aan met name dat het artikel onduidelijk is over wat men nu echt strafbaar wil maken. Wat wordt strafbaar gesteld bij het niet of niet correct naleven van EG verordeningen?

De minister verduidelijkt dat het artikel de inbreuken op twee verordeningen met betrekking tot de geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, die in werking is getreden op 26 januari 2007 en de verordening betreffende geneesmiddelen voor innoverende therapieën, die in werking is getreden op 16 november 2007 bestraft. Deze verordeningen bevatten verplichtingen voor de aanvragers.

Art 142

Dit artikel geeft geen aanleiding tot opmerkingen

Art. 143

De heer Luc Goutry (CD&V – N-VA) merkt op dat er een verschil is tussen de Nederlandstalige en de Franstalige tekst. Bedoelt de minister dat het gaat om het gemiddelde jaarlijkse aantal protocollen gedurende de laatste drie jaren of betreft het het gemiddelde aantal protocollen gedurende de laatste drie jaar.

De minister verduidelijkt dat de Franstalige versie de juiste is en dat het wel degelijk het gemiddeld aantal protocollen gedurende de laatste drie jaren wordt bedoeld. De Nederlandstalige tekst moet worden verbeterd.

Belgique n'est pas un État membre de référence, une évaluation des médicaments a généralement déjà été réalisée par une commission des médicaments similaire dans un autre État membre. Une concertation a lieu à ce sujet au niveau européen. En pareil cas, il ne serait dès lors plus nécessaire de faire également examiner la demande par la commission des médicaments. On peut cependant encore demander, pour les dossiers difficiles, si la commission des médicaments peut en prendre elle-même l'initiative.

M. Luc Goutry (CD&V – N-VA) soutient cette mesure qui permet de respecter le délai. Les procédures exécutées par l'AEE ne doivent plus être répétées en Belgique.

Art. 141

M. Koen Bultinck (VB) évoque l'observation du Conseil d'État selon laquelle l'article manque de clarté quant à ce que l'on souhaite vraiment sanctionner. Quels sont les faits punissables en cas de non-respect des règlements CE?

La ministre précise que l'article sanctionne les infractions à deux règlements, l'un relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, qui est entré en vigueur le 26 janvier 2007, et l'autre concernant les médicaments de thérapie innovante, qui est entré en vigueur le 16 novembre 2007. Ces règlements prévoient des obligations dans le chef des demandeurs.

Art. 142

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 143

M. Luc Goutry (CD&V – N-VA) relève une différence entre le texte français et le texte néerlandais. La ministre peut-elle préciser s'il s'agit du nombre moyen annuel de protocoles pendant les trois années qui précèdent ou du nombre moyen de protocoles pendant les trois années qui précèdent?

La ministre précise que la version française est correcte et qu'il s'agit effectivement du nombre moyen de protocoles pendant les trois années qui précèdent. Le texte néerlandais doit être corrigé.

Art 144 tot 149

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

Art. 150

De heer Koen Bultinck (VB) merkt op dat de Raad van State opgemerkt heeft dat dit artikel een ruime bevoegdheid aan de Algemene Raad van het RIZIV geeft. Wat is daar de reden voor. Wordt er rekening gehouden met het advies van de Raad van State.

De voorzitter, mevrouw Muriel Gerkens, verstaat niet waarom zoveel macht wordt gegeven aan de Algemene Raad van het RIZIV, terwijl deze materies normaal gezien tot de bevoegdheid van de Koning, dit is de uitvoerende macht behoort. Mevrouw Gerkens is van oordeel dat het argument dat dit is om tijd te winnen onvoldoende is in verhouding tot de belangrijkheid van de wijziging. Kan de minister daarover meer uitleg geven.

De minister merkt op dat de Raad van State ook verwijst naar de beperkte draagwijdte en de technische aard van de bepaling. Het gaat in dit geval om een vertaling van de globale begrotingsdoelstelling. Voor de begroting van 2007 werd de begrotingsdoelstelling vastgelegd op 16 oktober 2006. De enveloppe voor bioklinische en beeldvorming wordt op dat ogenblik bepaald. Daarna start de procedure en moet het koninklijk besluit worden uitgewerkt. De bedragen zelf moeten echter met de globale budgettaire doelstellingen overeenstemmen. De enveloppe van 2007 werd op 11 maart 2008 gepubliceerd. Dit betekent dat de procedure voor de publicatie van de koninklijke besluiten 16 maanden heeft geduurd.

Dit heeft ook de nadelen voor de berekening van de algebraïsche verschillen op die enveloppen. Wanneer de enveloppen nog niet voorhanden zijn moeten deze verrekeringen naar het volgende jaar worden verschoven. Dit brengt verschillen in de budgetten teweeg die met dit voorstel kunnen worden vermeden en die leiden tot stabiliteit van de uitgaven.

Deze laattijdige publicatie brengt problemen teweeg die kunnen worden voorkomen. De moeilijke procedure moet vereenvoudigd worden daar waar ze bijkomende elementen aanbrengt. Indien er een akkoord is in de Algemene Raad gaat de federale regering reeds akkoord. Het koninklijk besluit bevestigt enkel wat de Algemene Raad heeft besloten.

De heer Luc Goutry (CD&V – N-VA) ondersteunt de bepaling. De Algemene Raad heeft reeds de algemene

Art. 144 à 149

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 150

M. Koen Bultinck (VB) fait observer que le Conseil d'État indique que cet article attribue de larges pouvoirs au Conseil général de l'INAMI. Pour quelle raison? A-t-on tenu compte de l'avis du Conseil d'État?

La présidente, Mme Muriel Gerkens, ne comprend pas pourquoi le projet octroie tant de pouvoir au Conseil général de l'INAMI, alors que ces matières relèvent normalement de la compétence du Roi, c'est-à-dire du pouvoir exécutif. Mme Gerkens estime que l'argument du gain de temps est insuffisant par rapport à l'importance du changement. La ministre pourrait-elle fournir des précisions en la matière?

La ministre fait observer que le Conseil d'État souligne également la portée limitée et le caractère technique de la disposition. Cette dernière traduit en réalité l'objectif budgétaire global. L'objectif budgétaire 2007 avait été fixé le 16 octobre 2006. C'est à ce moment qu'est définie l'enveloppe réservée à la biologie clinique et à l'imagerie médicale. Ensuite, la procédure est lancée et l'arrêté royal doit être élaboré. Or, les montants doivent coïncider avec les objectifs budgétaires globaux. L'enveloppe afférente à 2007 a été publiée le 11 mars 2008, ce qui signifie que la procédure de publication des arrêtés royaux a duré 16 mois.

Ce système présente également des inconvénients en ce qui concerne le calcul des différences algébriques enregistrées au niveau des enveloppes. Si les enveloppes ne sont pas encore disponibles, ces compensations doivent être reportées à l'année suivante, ce qui entraîne l'apparition de différences dans les budgets. Le présent projet permet d'éviter ces différences et de stabiliser les dépenses.

Cette publication tardive suscite des problèmes qui peuvent être évités. Il faut simplifier cette procédure complexe, lorsqu'elle apporte des éléments supplémentaires. Lorsqu'un accord a été dégagé au sein du Conseil général, le gouvernement fédéral marque, lui aussi, son accord sur la mesure concernée. L'arrêté royal ne fait que confirmer ce qui a été décidé par le Conseil général.

M. Luc Goutry (CD&V – N-VA) soutient la disposition. Le Conseil général a déjà approuvé le budget général.

begroting goedgekeurd. Het is dan niet nodig dat de deelbudgetten nog door de Koning te laten machtigen. Het is belangrijk dat men tijdig over de nodige gegevens van de begroting en de afrekening kan beschikken.

De heer Koen Bultinck (VB) merkt op dat dit een maatregel is van administratieve vereenvoudiging. De Vlaams Belang fractie steunt deze maatregel.

Hoofdstuk 9/1 (*nieuw*)

De heer Yvan Mayeur c.s. dient het amendement nr. 2 (DOC52 1200/007) in dat ertoe strekt een nieuwe hoofdstuk in te voegen die luidt als volgt «Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor de geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994;»

Artikel 161/1 tot 160/3 (*nieuw*)

De heer Yvan Mayeur c.s. dient het amendement nr. 3 (DOC 52 1200 /007) in dat ertoe strekt een duidelijkere rechtsgrond te creëren voor het Impulseofonds van de huisartsengeneeskunde. Ook huisartsen die alleen werken en niet in groepsverband kunnen met het voorgestelde amendement steun krijgen van het Impulseofonds. De reeds bestaande maatregelen worden beter op elkaar afgestemd evenals op de algemene beleidsopatie met name het ondersteunen van huisartsengeneeskunde in het algemeen.

De heer Jacques Otlet (MR) is het volkomen eens met het voorgestelde amendement. Het is een goed initiatief dat de alleenwerkende arts nu ook hulp kan krijgen van het Impulseofonds.

Ook mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) onderstreept het belang van deze maatregel die de huisartsen ondersteunt. Dit is een zeer goede maatregel.

De heer Koen Bultinck (VB) herinnert eraan dat hij reeds meerdere malen is tussengekomen over het Impulseofonds II. Het gevaar van discriminatie van alleenwerkende artsen was reëel. Dit artikel biedt een aantal mogelijkheden voor alleenwerkende artsen. De Vlaams Belang fractie zal dit amendement dan ook steunen.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a+Vl.pro) wijst op het belang van het Impulseofonds zeker in armere buurten. Ze wenst echter een aantal nuances te onderstrepen. Het is goed dat ook de solo huisarts steun kan krijgen.

Il n'est dès lors pas nécessaire que le Roi approuve encore les budgets partiels. Il est important de pouvoir disposer en temps utile des informations nécessaires sur le budget et le décompte.

M. Koen Bultinck (VB) fait observer qu'il s'agit d'une mesure de simplification administrative. Son groupe soutient cette mesure.

Chapitre 9/1 (*nouveau*)

M. Yvan Mayeur et consorts présentent l'amendement n° 2 (DOC 52 1200/007) tendant à insérer un nouveau chapitre intitulé «Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994».

Article 161/1 tot 160/3 (*nouveau*)

M. Yvan Mayeur et consorts présentent l'amendement n° 3 (DOC 52 1200/007) tendant à créer un fondement juridique plus clair pour le Fonds d'impulsion pour la médecine générale. Grâce à l'amendement proposé, les médecins généralistes travaillant seuls et non en groupe pourraient aussi recevoir une aide du Fonds d'impulsion. Les mesures existantes sont mieux harmonisées entre elles et mieux articulées autour de l'option politique générale, à savoir le soutien de la médecine générale dans son ensemble.

M. Jacques Otlet (MR) souscrit entièrement à l'amendement proposé. Le fait que les médecins travaillant seuls puissent maintenant aussi recevoir une aide du Fonds d'impulsion constitue une bonne initiative.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) souligne également l'importance de cette mesure qui soutient les médecins généralistes. Il s'agit d'une très bonne mesure.

M. Koen Bultinck (VB) rappelle qu'il est déjà intervenu de nombreuses fois à propos du Fonds d'impulsion II. Le risque de discrimination des médecins travaillant seuls était réel. Cet article offre une série de possibilités aux médecins travaillant seuls. Le groupe Vlaams Belang soutiendra dès lors cet amendement.

Mme Maya Detiège (sp.a+Vl.pro) souligne l'importance du Fonds d'impulsion, certainement dans les quartiers pauvres. Elle souhaite néanmoins mettre l'accent sur quelques nuances. C'est une bonne chose que le médecin généraliste travaillant seul puisse aussi recevoir une aide.

De voorzitter, mevrouw Muriel Gerkens wenst te vernemen of het personeel van de groepspraktijken rechtstreeks door het fonds wordt betaald.

De minister is het eens met het amendement. Dit amendement verbetert de arbeidsomstandigheden van de huisarts. Ze bevestigt dat het personeel van groepspraktijken rechtstreeks door het fonds wordt betaald. De werkvoorwaarden worden echter door de associatie bepaald.

Art 161/4 en 160/5 (*nieuw*)

De heer Yvan Mayeur c.s. dient het amendement nr. 4 (DOC 52 1200 /007) in dat ertoe strekt, met het oog op de bescherming van de sociaal verzekerden, het supplement dat voor implantaten wordt gevraagd als veiligheidsgrens als een persoonlijk aandeel te beschouwen voor wat betreft het maximumfactuur. Het gaat om het effectief aangerekende gedeelte dat zich nog binnen deze veiligheidsgrens bevindt, zoniet was er volledig geen tussenkomst meer door de verplichte verzekering. In de begroting van 2008 is daarvoor in een bedrag van 10 miljoen euro voorzien.

De minister gaat akkoord met het amendement en preciseert dat er daarvoor de middelen in de begroting van 2008 zijn opgenomen.

Hoofdstuk 11 (*nieuw*)

De heer Yvan Mayeur c.s. dient het amendement nr. 5 (DOC 52 1200 /007) in dat ertoe strekt een nieuwe titel in te voegen die luidt als volgt «Wijziging van het koninklijk besluit nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.»

Artikel 162/1 en 162/2 (*nieuw*)

De heer Yvan Mayeur c.s. dient het amendement nr. 6 (DOC 52 1200/007) in dat ertoe strekt in artikel 45quinquies, § 3, punt 8° van het koninklijk besluit nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) toe te voegen aan de lijst van de instellingen die de gecodeerde kopij van individuele kankerregistratiegegevens kan verkrijgen van de stichting van het Kankerregister. Daardoor wordt een wettelijks basis gecreëerd zodat het WIV toegang krijgt tot deze gegevensbanken.

La présidente, Mme Muriel Gerkens, souhaiterait savoir si le personnel des maisons médicales est payé directement par le fonds.

La ministre souscrit à l'amendement, qui améliore les conditions de travail du médecin généraliste. Elle confirme que le personnel des maisons médicales est directement payé par le fonds. Les conditions de travail sont cependant définies par l'association.

Art. 161/4 et 160/5 (*nouveau*)

M. Yvan Mayeur et consorts présentent un amendement n° 4 (DOC 52 1200/007), tendant, en vue de protéger les assurés sociaux, à considérer le supplément qui est demandé pour les implants à titre de marge de sécurité comme une intervention personnelle pour l'application du maximum à facturer. Il s'agit de la partie effectivement portée en compte qui se situe encore dans les limites de cette marge de sécurité, à défaut de quoi il n'y aurait plus aucune intervention de l'assurance obligatoire. Un montant de 10 millions d'euros est prévu à cette fin dans le budget 2008.

La ministre marque son accord sur l'amendement et précise que les moyens nécessaires à cet effet ont été prévus dans le budget de 2008.

Chapitre 11 (*nouveau*)

M. Yvan Mayeur et consorts présentent un amendement n° 5 (DOC 52 1200/007), tendant à insérer un nouveau chapitre, intitulé comme suit: «Modifications à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé».

Art. 162/1 et 162/2 (*nouveau*)

M. Yvan Mayeur et consorts présentent un amendement n° 6 (DOC 52 1200/007), tendant à ajouter, dans l'article 45quinquies, § 3, 8°, de l'arrêté royal numéro 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, l'Institut scientifique de Santé Publique (ISSP) à la liste des institutions pouvant obtenir de la Fondation Registre du Cancer une copie codée des données individuelles d'enregistrement du cancer. Cet amendement crée une base légale permettant à l'ISSP d'accéder à ces banques de données.

Om haar taak op een correcte wijze uit te voeren heeft het WIV toegang nodig tot gestructureerde databanken met gegevens, zoals bijvoorbeeld het Kankerregister.

Het ontworpen artikel 162/2 heeft tevens tot doel een raadgevend comité op te richten van gebruikers van gegevens van de stichting Kankerregister. Dit comité heeft onder meer de taak de kwalitatieve en kwantitatieve aspecten van de kankerregistratie te superviseren en te evalueren en voorstellen te formuleren naar de stichting Kankerregister om deze registratie en analyse van gegevens nog te optimaliseren, evenals de wetenschappelijke verslagen opgesteld door de stichting Kankerregister te evalueren.

Ten slotte zal dit Kankerregister ook tot taak hebben een platform te organiseren dat belast is met de coördinatie van het kankeronderzoek dat wordt uitgevoerd op basis van kankerregistratiegegevens.

De minister is het eens met het amendement. Ze is wel van oordeel dat het ontworpen artikel 162/2 moet worden aangevuld met een bepaling luidende dat de samenstelling en de werking van het raadgevend comité van gebruikers moeten worden bepaald door de Koning. Indien dit artikel niet wordt aangevuld wordt het comité wel gecreëerd maar kan het niet werken.

De heer Yvan Mayeur c.s. dient het amendement nr 10, subamendement op amendement nr 6 (DOC52 1200/007) in dat ertoe strekt in artikel 162/2, het ontworpen artikel 45sexies aan te vullen als volgt «De Koning bepaalt de samenstelling en de werking van het raadgevend comité voor de gebruikers.»

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) wenst te vernemen hoe de gebruikersverenigingen worden gedefinieerd en of de patiëntenverenigingen daar ook deel van uitmaken.

De minister verduidelijkt dat als de gebruikers worden beschouwd: de gemeenschappen, het RIZIV, de ziekenfondsen, of samengevat alle personen die gegevens verstrekken of gebruiken op niveau van kankergegevens maken deel uit van het raadgevend comité. Het kan nagegaan worden of dit naar andere gebruikers moet worden uitgebreid. Het is de bedoeling de samenstelling van het bestaande comité te behouden. Dus indien er meer gebruikers zouden moeten worden opgenomen in het comité zou dit moeten worden doorgegeven zodat ze in het koninklijk besluit kunnen worden opgenomen.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) vindt dat de zorgverstrekkers, de wetenschappelijke organisaties van de gezondheidszorg toegang moeten hebben evenals patiëntenorganisaties.

Pour pouvoir s'acquitter correctement de ses tâches, l'ISSP doit avoir accès à des bases de données de santé structurées, comme le Registre du cancer.

L'article 162/2 en projet vise également à créer un comité consultatif des utilisateurs des données de la Fondation Registre du Cancer. Ce comité aura, notamment, pour tâches la supervision et l'évaluation des aspects qualitatifs et quantitatifs de l'enregistrement des cancers, ainsi que la formulation de propositions à la Fondation Registre du Cancer en vue d'optimiser l'enregistrement et l'analyse des données, et l'évaluation des rapports scientifiques établis par la Fondation Registre du Cancer.

Enfin, ce comité consultatif aura également pour mission l'organisation d'une plate-forme de coordination de la recherche sur le cancer effectuée sur base des données d'enregistrement du cancer.

La ministre souscrit à l'amendement. Elle estime néanmoins que l'article 162/2 en projet doit être complété par une disposition en vertu de laquelle la composition et le fonctionnement du comité consultatif des utilisateurs doivent être fixés par le Roi. Si cet article n'est pas complété, le comité sera créé mais ne pourra pas fonctionner.

M. Yvan Mayeur et consorts présentent l'amendement n° 10, qui est un sous-amendement à l'amendement n° 6 (DOC 52 1200/007), et qui tend à compléter, dans l'article 162/2, l'article 45sexies proposé par la phrase suivante: «La composition et le fonctionnement du comité consultatif des utilisateurs sont fixés par le Roi.»

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) souhaiterait savoir comment l'on définit les associations d'utilisateurs et si les associations de patients en font également partie.

La ministre explique que l'on entend par utilisateurs, les communautés, l'INAMI et les mutualités; autrement dit, en résumé, toutes les personnes qui fournissent ou utilisent des données relatives au cancer font partie du comité consultatif. On peut examiner s'il convient de l'étendre à d'autres utilisateurs. L'objectif est de conserver la composition du comité existant. Donc, si un plus grand nombre d'utilisateurs devaient faire partie du comité, il faudrait le préciser afin qu'ils puissent être repris dans l'arrêté royal.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) estime que les prestataires de soins et les organisations scientifiques du secteur des soins de santé doivent y avoir accès, de même que les organisations de patients.

De voorzitter, mevrouw Muriel Gerkens, vindt ook dat rekening houdend met de taken die aan dit comité worden toevertrouwd, de patiëntenorganisaties daarin kunnen worden opgenomen.

De heer Yvan Mayeur (PS) herinnert eraan er met betrekking tot de vertegenwoordiging van patiënten verschillende visies bestaan. Een eerste visie is dat de patiënten door ziekenfondsen worden vertegenwoordigd. Deze organisatie vertegenwoordigen immers 98 tot 99% van de zieken aangesloten bij de ziekenfondsen. Sedert enkele jaren zijn er op verschillende domeinen specifieke verenigingen ontstaan zoals onder meer voor obesitas, chronische ziekten. Ook deze actoren willen op een of andere wijze deelnemen aan het debat over gezondheidszorg. De tweede visie is ook deze verenigingen te beschouwen als vertegenwoordigers van de patiënten. Er zou dus moeten worden besloten welke verenigingen als representatief kunnen worden beschouwd en op welk niveau, om dan in het beheer van het gezondheidssysteem te worden opgenomen.

Dit is een zeer breed debat. In ons systeem hebben de organisaties, met name de ziekenfondsen, ook een rol in het beheer van het gezondheidssysteem en in dit kader is het misschien niet zo opportuun dat alle verenigingen daarvan deel uitmaken omdat deze verenigingen geen verantwoordelijkheden dragen. Het debat over waar deze organisaties moeten worden geplaatst is noodzakelijk.

De heer Luc Goutry (CD&V – N-VA) is ook voorstander van een restrictieve benadering. Het gaat hier om een strikt wetenschappelijk zeer gevoelig register van wetenschappelijke registratie van oncologie. Enkel degenen die dit systeem voeden kunnen deel uitmaken van het raadgevend comité om de beslissen hoe deze gegevens zullen worden gebruikt. Wanneer nadien deze gegevens worden gebruikt voor het nemen van beleidsopties kunnen patiëntenorganisaties worden geconsulteerd. In deze eerste fase moet er voorzichtig worden omgesprongen met het systeem om de nodige beveiliging ervan te behouden.

Het Kankerregister is zoals eHealth en de kruispuntbank beveiligd. Alleen de oncologen hebben met hun elektronische inleeskaart, die hem identificeert als oncoloog, toegang tot deze databanken. Zonder deze kaart kunnen ze geen toegang hebben tot het register.

De heer Goutry is van oordeel dat het verschil tussen het WIV en het KCE niet steeds duidelijk is. De vraag is of niet moet worden gewerkt aan een integratie tussen de beide instellingen?

La présidente, Mme Muriel Gerkens, estime également que, compte tenu des tâches confiées à ce comité, les organisations de patients peuvent en faire partie.

M. Yvan Mayeur (PS) rappelle qu'en ce qui concerne la représentation des patients, il existe différents points de vue. Un premier point de vue est que les patients sont représentés par les mutualités. Ces organisations représentent en effet 98 à 99% des malades affiliés à une mutualité. Depuis quelques années, des associations spécifiques ont vu le jour dans différents domaines, notamment ceux de l'obésité, des maladies chroniques, ... Ces acteurs souhaitent également participer d'une manière ou d'une autre au débat sur les soins de santé. Le deuxième point de vue consiste à considérer également ces associations comme des représentants des patients. Il convient dès lors de décider quelles associations peuvent être considérées comme représentatives et à quel niveau, afin qu'elles puissent participer à la gestion du système des soins de santé.

Il s'agit d'un très vaste débat. Dans notre système, les organisations, notamment les mutualités, jouent également un rôle dans la gestion du système des soins de santé et, dans ce cadre, il n'est peut-être pas tellement opportun que toutes les associations y participent, parce que ces associations n'assument aucune responsabilité. Il est nécessaire de mener un débat sur la place de ces organisations.

M. Luc Goutry (CD&V – N-VA) préconise également une approche restrictive. Il s'agit, en l'occurrence, d'un registre d'enregistrement oncologique scientifique, qui est très sensible, d'un point de vue strictement scientifique. Seuls ceux qui alimentent ce système peuvent faire partie du comité consultatif pour décider de la manière dont ces données seront utilisées. Lorsque ces données seront utilisées par la suite pour prendre des options politiques, les organisations de patients pourront être consultées. Durant cette première phase, le système devra être utilisé avec prudence, de manière à en maintenir la nécessaire sécurisation.

Le registre du Cancer est protégé, à l'instar d'e-Health et de la Banque-carrefour. Seuls les oncologues ont accès à ces bases de données grâce à leur carte électronique qui les identifie comme oncologues. Sans cette carte, ils ne peuvent avoir accès au registre.

M. Goutry estime que la différence entre l'ISP et le KCE n'est pas toujours claire. La question est de savoir s'il faut s'atteler à une intégration entre les deux institutions.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) is van oordeel dat het debat over de vertegenwoordiging van de patiënten nu niet moet worden gevoerd, want er bestaan verschillende meningen over. Er is een andere verhouding binnen de ziekenfondsen, die ook zorgverstrekkers bevatten, dan in onafhankelijke patiëntenverenigingen. Mevrouw Avontroodt is verheugd over het feit dat de minister op haar website de patiëntenorganisaties als gesprekpartners beschouwt.

De spreker merkt op dat in het amendement nr. 10 zou moeten worden aangevuld en dat het gaat om een koninklijk besluit dat wordt vastgesteld na overleg in de ministerraad.

De voorzitter, mevrouw Muriel Gerkens wijst erop dat men in dit stadium in ieder geval moet vaststellen dat er verschillende vormen van vertegenwoordiging van patiënten zijn en dat het niet enkel gaat om een vertegenwoordiging door de ziekenfondsen, maar dat er ook overkoepelende organisaties bestaan die in de wet over de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002 worden erkend.

De minister verduidelijkt dat het raadgevend comité samengesteld is uit de volgende organisaties: het college van oncologie, het KCE, de privacy commissie, de wetenschappelijke vereniging van oncologie, de pediatrische oncologie, hematologie, anatoompathologie en radiotherapie, het Kankerregister, De Vlaamse liga tegen kanker, de gemeenschappen, het WIV, het Intermutualistisch college, het RIZIV, twee vertegenwoordigers van de huisartsen,

Hoofdstuk 12 (*nieuw*)

De heer Yvan Mayeur (PS) c.s. dient het amendement nr. 7 (DOC 52 1200/007) in dat ertoe strekt een nieuwe titel in te voegen die luidt als volgt «Wijzigingen aan de wet van 21 april 2007 tot aanwijzing van de vertegenwoordigers van de thuisverpleegkundigen in de Overeenkomsten-commissie verpleegkundigen – verzekeringsinstellingen.»

Art. 162/3 en 162/4 (*nieuw*)

De heer Yvan Mayeur (PS) c.s. dient het amendement nr. 8 (DOC 52 1200 /007) in dat ertoe strekt, om gezien de moeilijkheden gekoppeld aan de uitvoering van de wet van 21 april 2007 tot aanwijzing van de vertegenwoordigers van de thuisverpleegkundigen in de overeenkomstencommissie verpleegkundigen – verzekeringsinstelling, de inwerkingtreding van de wet te

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) estime que ce n'est pas le moment de mener un débat sur la représentation des patients, car les avis divergent en la matière. Le rapport au sein des mutualités, qui comprennent également des dispensateurs de soins, est autre qu'au sein des associations de patients indépendantes. Mme Avontroodt se félicite que, sur son site, la ministre considère les organisations de patients comme des interlocuteurs.

L'intervenante relève que l'amendement n° 10 devrait être complété et qu'il s'agit d'un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

La présidente, Mme Muriel Gerkens, fait observer qu'à ce stade, force est en tout cas de constater qu'il existe différentes formes de représentation de patients et qu'il ne s'agit pas uniquement de représentation par les mutualités, mais qu'il existe aussi des organisations faitières qui sont reconnues par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

La ministre précise que le comité consultatif sera composé des organisations suivantes: le collège d'oncologie, le KCE, la commission de la protection de la vie privée, l'association scientifique de l'oncologie, l'oncologie pédiatrique, l'hématologie, l'anatomopathologie et la radiothérapie, le Registre du cancer, la Ligue flamande contre le cancer, les communautés, l'ISP, le collège intermutualiste, l'INAMI, deux représentants des médecins généralistes.

Chapitre 12 (*nouveau*)

M. Yvan Mayeur (PS) et consorts présentent un amendement (n° 7, DOC 52 1200/007) tendant à insérer un nouveau chapitre intitulé «Modifications à la loi du 21 avril 2007 désignant les représentants des infirmiers à domicile à la Commission de conventions infirmiers-organismes assureurs».

Art. 162/3 et 162/4 (*nouveaux*)

M. Yvan Mayeur (PS) et consorts présentent un amendement n° 8 (DOC 52 1200/007) qui, compte tenu des difficultés liées à la mise en oeuvre de la loi du 21 avril 2007 désignant les représentants des infirmiers à domicile à la Commission de conventions infirmiers-organismes assureurs, tend à reporter l'entrée en vigueur de la loi à une date à fixer par le Roi, et ce, au plus tard le

bepalen op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 31 december 2009. De Koning zal tevens de personen aanwijzen die, krachtens artikel 4, § 5, eerste lid, belast worden met het nagaan of de voorwaarden vastgelegd bij de wet zijn nageleefd.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) is het eens met het amendement en is van oordeel dat het belangrijk is dat een vaste datum voor de inwerkingtreding van de wet wordt vastgelegd.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a+VI.Pro) ondersteunt het amendement.

De heer Koen Bultinck (VB) wenst bevestiging van de minster dat het enig probleem voor de uitvoering van de wet is dat er een beroep werd ingesteld bij het Grondwettelijk hof of zijn er bij de uitvoering van de wet nog andere moeilijkheden.

De minister bevestigt dat het hangende beroep het enig probleem is.

3. Stemmingen

Art. 97.

Dit artikel wordt eenparig aangenomen;

Art. 139.

Het amendement nr. 9 wordt ingetrokken.

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

31 décembre 2009. Le Roi désignera également les personnes chargées, en vertu de l'article 4, § 5, alinéa 1^{er}, de vérifier le respect des conditions fixées par la loi.

Mme Yolande Avontroodt (Open VLD) est favorable à l'amendement et estime qu'il est important d'arrêter une date fixe pour l'entrée en vigueur de la loi.

Mme Maya Detiège (sp.a+VI.Pro) soutient l'amendement.

M. Koen Bultinck (VB) demande à la ministre de confirmer que seul le recours introduit auprès de la Cour constitutionnelle pose problème pour la mise en œuvre de la loi et qu'il n'y a pas d'autres difficultés entravant cette mise en œuvre.

La ministre confirme que le recours pendant est le seul problème.

3. Votes

Art. 97.

Cet article est adopté à l'unanimité;

Art. 139.

L'amendement n° 9 est retiré.

Cet article est adopté à l'unanimité.

Art. 140 tot 150.

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

De amendementen nrs. 1 tot en met 8 en het amendement nr. 10 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Het geheel van de naar de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing overgezonden artikelen worden eenparig aangenomen.

De rapporteur,

Jean-Jacques
FLAHAUX

De voorzitter,

Muriel GERKENS

Art. 140 à 150.

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Les amendements nos 1 à 8 et l'amendement n° 10 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'ensemble des articles transmis à la commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société est adopté à l'unanimité.

Le rapporteur,

Jean-Jacques
FLAHAUX

La présidente,

Muriel GERKENS