

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

24 maart 2003

**ONTWERP VAN PROGRAMMAWET
(Art. 149 tot 151)**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR

MEVROUW **Anne-Mie DESCHEEMAER**

INHOUDSOPGAVE

	Blz.
I. Inleidende uiteenzetting van de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu	3
II. Algemene bespreking	4
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	9

Voorgaande documenten :

DOC 50 **2343/(2002/2003)** :

001 : Ontwerp van programmawet.

002 : Bijlage.

003 tot 011 : Amendementen.

012 en 013 : Verslagen.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

24 mars 2003

**PROJET DE LOI-PROGRAMME
(Art. 149 à 151)**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE
LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR

MME **Anne-Mie DESCHEEMAER**

SOMMAIRE

	Blz.
I. Exposé introductif du ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement	3
II. Discussion générale	4
III. Discussion des articles et votes	9

Documents précédents :

DOC 50 **2343/(2002/2003)** :

001 : Projet de loi-programme.

002 : Annexe.

003 à 011 : Amendements.

012 et 013 : Rapports.

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

Voorzitter / Président : Yolande Avontroodt

A. — Vaste leden / Membres titulaires :

VLD	Yolande Avontroodt, Hugo Philtjens, Jacques Germeaux.
CD&V	Hubert Brouns, Luc Goutry, Roel Deseyn.
Agalev-Ecolo	Anne-Mie Descheemaeker, Michèle Gilkinet.
PS	Colette Burgeon, Yvan Mayeur.
MR	Robert Hondermarcq, Philippe Seghin.
Vlaams Blok	Koen Bultinck, Guy D'haeseleer.
SPA	Magda De Meyer.
CDH	Luc Paque.
VU&ID	Els Van Weert.

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Filip Anthuenis, Maggie De Block, Jef Valkeniers, Arnold Van Aperen.
Simonne Creyf, Greta D'Hondt, Dirk Pieters, Jo Vandeurzen.
Martine Dardenne, Simonne Leen, Joos Wauters.
Jean-Marc Delizée, André Frédéric, N.
Daniel Bacquelaîne, Anne Barzin, Olivier Chastel.
Gerolf Annemans, Hagen Goyvaerts, John Spinnewyn.
Dalila Douifi, Jan Peeters.
Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur.
Frieda Brepoels, Annemie Van de Casteele.

<p>AGALEV-ECOLO : <i>Anders gaan leven / Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales</i></p> <p>CD&V : <i>Christen-Democratisch en Vlaams</i></p> <p>FN : <i>Front National</i></p> <p>MR : <i>Mouvement Réformateur</i></p> <p>PS : <i>Parti socialiste</i></p> <p>CDH : <i>Centre Démocrate Humaniste</i></p> <p>SPA : <i>Socialistische Partij Anders</i></p> <p>VLAAMS BLOK : <i>Vlaams Blok</i></p> <p>VLD : <i>Vlaamse Liberalen en Democraten</i></p> <p>VU&ID : <i>Volksunie&ID21</i></p>	<p><i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i></p> <p>DOC 50 0000/000 : <i>Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° et du n° consécutif</i></p> <p>QRVA : <i>Questions et Réponses écrites</i></p> <p>HA : <i>Annales (Compte Rendu Intégral)</i></p> <p>CRA : <i>Compte Rendu Analytique</i></p> <p>PLEN : <i>Séance plénière</i></p> <p>COM : <i>Réunion de commission</i></p>
<p><i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i></p> <p>DOC 50 0000/000 : <i>Parlementair document van de 50e zittingsperiode + het nummer en het volgnummer</i></p> <p>QRVA : <i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i></p> <p>HA : <i>Handelingen (Integraal Verslag)</i></p> <p>BV : <i>Beknopt Verslag</i></p> <p>PLEN : <i>Plenum</i></p> <p>COM : <i>Commissievergadering</i></p>	<p><i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i></p> <p>Commandes : Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.laChambre.be e-mail : aff.generales@laChambre.be</p>
<p><i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i></p> <p>Bestellingen : Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.deKamer.be e-mail : alg.zaken@deKamer.be</p>	<p><i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i></p> <p>Commandes : Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.laChambre.be e-mail : aff.generales@laChambre.be</p>

DAMES EN HEREN,

De Kamer heeft tijdens haar plenaire vergadering de artikelen 149 tot 151 van dit wetsontwerp verwezen naar uw commissie, die ze heeft besproken tijdens haar vergaderingen van 18 en 19 maart 2003.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING VAN DE MINISTER VAN CONSUMENTENZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu Jef Tavernier, preciseert dat de artikelen 149 tot 151 van het ontwerp van programmawet strekken tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

Artikel 3 van de wet van 1994 bepaalt dat « [bloed] of bloedderivaten [...] alleen door een geneesheer of onder diens toezicht [mogen] worden afgenomen of gebruikt », alsook dat « [ze] alleen op medisch voorschrift [mogen] worden ter hand gesteld of afgeleverd ». Het ontworpen artikel 149 strekt ertoe die bepaling aan te vullen met een lid waarin wordt bepaald dat bloed en bloedderivaten « worden toegediend overeenkomstig de regels voor goede praktijkvoering die, op voorstel van de Hoge Gezondheidsraad, bepaald zijn door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid ».

Artikel 150 strekt tot een verhoging (650 ml in plaats van 500 ml) van de maximumhoeveelheid plasma die per zitting via aferese wordt afgenomen, overeenkomstig de « Gids voor de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsgarantie van bloedbestanddelen » (vertaling), uitgegeven door de Raad van Europa met het oog op de bijwerking van Aanbeveling n° R(95)15. Die toename van de hoeveelheid is ingegeven door het streven de kostprijs van de afnames te drukken zonder daarom de gezondheid van de donoren in gevaar te brengen.

Tot slot machtigt artikel 151 van het ontwerp van programmawet de Koning de maximumhoeveelheid plasma die per zitting, per jaar en per maand mag worden afgenomen, aan te passen aan de vooruitgang van de wetenschap. Het lijkt immers nutteloos dergelijke technische wijzigingen aan het Parlement voor te leggen.

MESDAMES, MESSIEURS,

La séance plénière de la Chambre a renvoyé les articles 149 à 151 du présent projet à votre commission, qui les a examinés au cours de ses réunions des 18 et 19 mars 2003.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DU MINISTRE DE LA PROTECTION DE LA CONSOMMATION, DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

M. Jozef Tavernier, ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, précise que les articles 149 à 151 du projet de loi-programme visent à modifier la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

L'article 3 de la loi de 1994 stipule que « le sang ou les dérivés du sang ne peuvent être prélevés et utilisés que par un médecin ou sous sa surveillance » et qu'« ils ne peuvent être dispensés ou délivrés que sur prescription médicale ». L'article 149 en projet tend à compléter cette disposition par un nouvel alinéa selon lequel le sang et ses dérivés sont administrés conformément à des règles de bonne pratique fixées, sur proposition du Conseil supérieur d'hygiène, par le ministre compétent pour la Santé publique.

L'article 150 tend à augmenter la quantité maximale de plasma pouvant être prélevée par plasmaphérèse, et ce conformément au « Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants du sang », édité par le Conseil de l'Europe et portant mise à jour de la Recommandation R(95)15 (à savoir 650 ml par séance et non plus 500 ml). Cette augmentation est justifiée par la volonté de diminuer le prix de revient des prélèvements sans mettre en danger la santé des donneurs.

Enfin, l'article 151 du projet de loi-programme permet au Roi de modifier, en fonction des acquis scientifiques, les quantités maximales de plasma pouvant être prélevées par séance, par mois et par an. Il apparaît en effet inutile de soumettre de telles modifications techniques au Parlement.

II. — ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Michèle Gilkinet (Agalev-Ecolo) stipt aan dat de ontworpen bepalingen de Hoge Gezondheidsraad een nieuwe expertisefunctie toekennen. Beschikt de Raad over de nodige personele en budgettaire middelen om die taak te vervullen ?

Het ware opportuun om, behalve over de wetenschappelijke aspecten van de ontworpen wijzigingen, ook na te denken over de structurele problemen waarmee België kampt en over de wijze waarop de taken van de Hoge Gezondheidsraad zijn afgestemd op die van de transfusiecomités in de ziekenhuizen. Ter herinnering : die comités hebben als taak in de ziekenhuizen een wetenschappelijk onderbouwd, veilig en kwaliteitsvol transfusiebeleid te garanderen, via de toepassing van transfusierichtlijnen. De spreekster vraagt zich af of het naast elkaar bestaan van beide structuren niet tot verwarring kan leiden.

Voorts is er nog het feit dat tal van transfusiecentra aandringen op een verhoging van de prijs van het bloed, teneinde de reeks van tests te kunnen uitvoeren om de kwaliteit en de veiligheid van het bloed te waarborgen. Wat is het standpunt van de minister terzake ?

Allereerst uit *de heer Yves Leterme (CD&V)* kritiek op het misbruik dat wordt gemaakt van de techniek om via programmawetten te werken. Het ter bespreking voorliggende ontwerp van programmawet, dat een aantal bepalingen bevat die van essentieel belang zijn voor de tenuitvoerlegging van het beleid van de paarsgroene meerderheid, moet het gebrek aan cohesie tussen de meerderheidspartners verhullen en tegelijkertijd de regering *carte blanche* geven.

Net als de Raad van State heeft de spreker de stellige indruk dat heel wat bepalingen van dit ontwerp de onvolkomenheden moeten rechtzetten uit de vorige programmawetten. De spoed waarmee alles moet worden afgehandeld, kan niet anders dan nadelig zijn voor de kwaliteit van de wetgeving en maakt het de Raad van State onmogelijk een gefundeerd advies uit te brengen.

De spreker verwijst bovendien naar de vaststelling die de Raad van State in zijn advies doet (DOC 50 2343/001, blz. 145), te weten dat « het voorliggende ontwerp bestaat uit tal van op zich staande onderdelen, die niet alle ingegeven lijken te zijn door overwegingen die te maken hebben met het realiseren van de begrotingsdoelstellingen voor 2003 ». Het Hoog College merkt eveneens op dat niet alle onderdelen in 2003 effect zullen sorteren en dat een aantal ervan via afzonderlijke

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

Mme Michèle Gilkinet (Agalev-Ecolo) relève que les dispositions en projet confèrent au Conseil supérieur d'hygiène une nouvelle mission d'expertise. Ce dernier dispose-t-il des moyens humains et budgétaires nécessaires à la réalisation de cette mission ?

Outre les aspects scientifiques liés aux modifications proposées, il serait opportun de réfléchir aux problèmes structurels rencontrés par la Belgique ainsi qu'à l'articulation des missions du Conseil supérieur d'hygiène et de celles des comités de transfusion hospitaliers. Pour rappel, le rôle de ces comités est de garantir, au sein de l'hôpital, une politique de transfusion scientifiquement étayée, sûre et qualitative par le biais de l'application de directives en matière de transfusion. L'intervenante s'interroge sur le risque éventuel de confusion lié à la coexistence de ces structures.

Par ailleurs, de nombreux centres de transfusion demandent instamment une augmentation du prix du sang de manière à pouvoir faire face à la batterie de tests nécessaires pour garantir la qualité et la sécurité du sang. Quelle est la position du ministre à cet égard ?

M. Yves Leterme (CD&V) critique tout d'abord le recours abusif à la technique de la loi-programme. Le projet à l'examen, qui contient une série de dispositions essentielles pour la mise en œuvre de la politique de la majorité arc-en-ciel, permet de camoufler le manque de cohésion entre partenaires de la majorité tout en conférant un chèque en blanc au gouvernement.

L'intervenant relève, à l'instar du Conseil d'État, que de nombreuses dispositions du présent projet tendent à raccommo-der les imperfections des lois-programmes antérieures. L'urgence dans laquelle il faut travailler nuit nécessairement à la qualité de la législation et place le Conseil d'État dans l'incapacité de rendre un avis étayé.

L'intervenant se réfère en outre au constat opéré par le Conseil d'État dans son avis (voir DOC 50 2343/001, p. 145), selon lequel « le projet de loi se compose d'un grand nombre de subdivisions autonomes qui ne semblent pas toujours s'inspirer de considérations en rapport avec la réalisation des objectifs budgétaires pour 2003 ». La haute institution remarque également que toutes les subdivisions ne sortiraient pas leurs effets en 2003 alors que d'autres pourraient faire l'objet de pro-

wetsontwerpen zouden kunnen worden geregeld. Hoe dan ook is dat het geval met de naar de commissie teruggezonden artikelen 149 tot 151.

Kan de minister in het licht van die opmerkingen het verband aantonen tussen de ter bespreking voorliggende bepalingen en de begrotingsdoelstellingen die een programmawet wordt geacht na te streven ?

De regering motiveert de door haar gevraagde spoedbehandeling met de noodzaak dat het Parlement het ontwerp van programmawet zo spoedig mogelijk moet goedkeuren opdat de Koning de wet nog voor de ontbinding van de Kamers kan bekrachtigen en afkondigen (DOC 50 2343/001, blz. 145). Kan de minister daaromtrent een stand van zaken geven ? Welke artikelen zullen worden herzien ?

Tot slot stelt de heer Leterme vast dat de parlementsleden van de meerderheid niet overlopen van enthousiasme over dit ontwerp van programmawet; een en ander mag blijken uit hun afwezigheid in de commissies die geacht zijn het ontwerp te bespreken. Dat gebrek aan toewijding bij de parlementsleden kan niet door de beugel, als men bedenkt dat zij meer dan behoorlijk worden vergoed om aanwezig te zijn in de assemblee waarvoor zij werden verkozen.

De heer Yvan Mayeur (PS) wijst erop dat er een ruimere consensus zou moeten zijn over de regels van goede praktijkvoering waarvan sprake is in artikel 149 van het wetsontwerp. Die regels moeten worden opgesteld en bekrachtigd door de gezondheidswerkers die dagelijks te maken hebben met bloed en de afgeleide producten ervan, onder meer in de diensten die grote hoeveelheden van die producten verbruiken (bijvoorbeeld de diensten voor chirurgie of oncologie).

Net als mevrouw Gilkinet merkt de spreker op dat de prijs van een bloedzakje in België vrij laag ligt. De transfusiecentra beschikken dan ook niet altijd over de financiële middelen die een optimale controle van het bloed mogelijk maken. Moet terzake niet worden opgetreden ?

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) heeft geen bezwaar tegen de uitwerking van aanbevelingen inzake het beheer van de bloedproducten. Artikel 149 van het wetsontwerp belast de Hoge Gezondheidsraad ermee regels van goede praktijkvoering voor te stellen. Zoals de heer Mayeur heeft aangegeven, is het echter van belang dat die aanbevelingen op een zo ruim mogelijke deskundigheid berusten : ze zouden derhalve aan alle betrokken actoren moeten worden voorgelegd.

jets de loi distincts. Force est de constater que tel est le cas des articles 149 à 151 renvoyés à la commission.

Au vu de ces remarques, le ministre pourrait-il clarifier le lien des dispositions en discussion avec les objectifs budgétaires qu'une loi-programme est censée poursuivre ?

Le caractère urgent est motivé selon le gouvernement par la nécessité de faire adopter le projet de loi-programme par le Parlement, le plus rapidement possible de manière à ce que le Roi puisse la sanctionner et promulguer avant la dissolution des Chambres (voir DOC 50 2343/001, p. 145). À cet égard, le ministre pourrait-il dresser l'état de la question ? Quels sont les articles qui seront soumis à révision ?

Enfin, M. Leterme constate le défaut d'enthousiasme des parlementaires de la majorité à l'égard du présent projet de loi-programme, traduit par leur absence dans les commissions censées en débattre. On ne peut que critiquer ce manque d'assiduité de la part de parlementaires qui perçoivent des indemnités non négligeables pour honorer de leur présence l'assemblée où ils sont élus.

M. Yvan Mayeur (PS) souligne la nécessité que le guide de bonne pratique dont il est question à l'article 149 du projet fasse l'objet du plus large consensus. Ce guide doit être rédigé et validé par des praticiens confrontés de manière quotidienne au sang et à ses dérivés, notamment dans les services faisant une grande consommation de ces produits (par exemple, les services de chirurgie ou d'oncologie).

À l'instar de Mme Gilkinet, l'intervenant remarque que le prix de la poche de sang est assez peu élevé en Belgique. Par conséquent, les centres de transfusion n'ont pas toujours les moyens financiers permettant un contrôle optimal du sang. N'y a-t-il pas lieu d'agir sur ce point ?

Mme Yolande Avontroodt (VLD) n'émet aucune objection quant à l'élaboration de recommandations encadrant l'administration des produits sanguins. L'article 149 en projet confère au Conseil supérieur d'hygiène la mission de proposer ces règles de bonne pratique. Comme M. Mayeur l'a relevé, il importe toutefois que l'expertise à la base de ces recommandations soit la plus large possible : elles devraient, par conséquent, être soumises à l'ensemble des acteurs concernés.

Hoe zal overigens uitvoering worden gegeven aan de nieuwe taak van de Hoge Gezondheidsraad ?

De minister attendeert er globaliter op dat over de prijs van het bloed tal van discussies zijn gevoerd. Men moet immers vaststellen dat de manipulatie van het bloed (afname, transfusie) niet alleen een wetenschappelijk of medisch maar ook een economisch aspect heeft.

Als gevolg van een door het Rode Kruis gevraagde verhoging van zijn subsidies heeft de Inspectie van Financiën een doorlichting gehouden en de resultaten daarvan voorgelegd in januari 2002. Het verslag en de voorgestelde oplossingen werden besproken met bepaalde veldwerkers (waaronder het Rode Kruis). Als gevolg van die besprekingen werd aan de minister van Sociale Zaken en Pensioenen een advies overgezonden teneinde de prijs van het bloed aan te passen. Bovendien werd beslist de hoeveelheid bloed die per beurt mag worden afgenomen te verhogen : daardoor dalen de afnamekosten. Het is derhalve niet nodig de subsidies van het Rode Kruis op te trekken, wat het voor de regering mogelijk maakt binnen de door de begroting vastgestelde perken te blijven.

Naast de verwezenlijking van die begrotingsdoelstelling bieden de ontworpen bepalingen ook de mogelijkheid de soepelheid in het leven te roepen die nodig is voor een doeltreffend beheer van de bloedproducten.

Wat de vraag van mevrouw Avontroodt over de Hoge Gezondheidsraad betreft, herinnert de minister eraan dat in het kader van de Copernicushervorming en de oprichting van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu een « *Business Process Re-engineering* » (BPR) werd uitgevoerd over de diensten die problemen doen rijzen, zoals de Algemene Farmaceutische Inspectie en de Hoge Gezondheidsraad. Het doel van die BPR bestaat erin de samenstelling en de werking van die diensten te verbeteren en zodoende de kwaliteit van de adviezen te verhogen.

De vaststelling van de regels van goede praktijkvoering wordt precies aan de Hoge Gezondheidsraad opgedragen omdat de bloedafname en -transfusie een algemene aanpak vereisen. De transfusiecomités van de ziekenhuizen beschikken niet over een voldoende ruime deskundigheid.

De heer Yves Leterme (CD&V) wenst verduidelijkingen over de precieze begrotingsartikelen waarop de voorgestelde wijzigingen betrekking hebben.

Cela étant, comment la nouvelle mission confiée au Conseil supérieur d'hygiène va-t-elle être assurée ?

Le ministre remarque, de manière générale, que le prix du sang a fait l'objet de nombreuses discussions. Force est de constater, en effet, que la manipulation du sang (prélèvement, transfusion) ne présente pas qu'un aspect scientifique ou médical mais comporte également un aspect économique.

À la suite d'une demande de la Croix-Rouge visant à obtenir l'augmentation des subsides qui lui sont alloués, un audit a été réalisé par l'Inspection des Finances, qui en a présenté les résultats en janvier 2002. Le rapport rendu à cette occasion et les solutions proposées ont été discutés avec certains acteurs du terrain (dont la Croix-Rouge). À la suite de ces discussions, un avis visant à adapter le prix du sang a été communiqué au ministre des Affaires sociales. En outre, il a été décidé d'augmenter la quantité de sang pouvant être prélevée en une séance : ce faisant, les coûts liés au prélèvement diminuent. Il est dès lors inutile d'augmenter les subsides alloués à la Croix-Rouge, ce qui permet au gouvernement de rester dans les limites fixées par le budget.

Outre la réalisation de cet objectif budgétaire, les dispositions en projet permettent également de créer la souplesse nécessaire pour une administration efficace des produits sanguins.

Concernant la question de Mme Avontroodt relative au Conseil supérieur d'hygiène, le ministre rappelle que dans le cadre de la réforme Copernic et de la création du Service public fédéral Santé publique, un « *Business Process Re-engineering* » (BPR) a été effectué concernant des services posant problèmes tels l'Inspection générale de la pharmacie et le Conseil supérieur d'hygiène. L'objectif de ces BPR est d'en améliorer la composition et le fonctionnement et, de la sorte, de renforcer la qualité des avis formulés.

Si l'on confie au Conseil supérieur d'hygiène le soin de rédiger ce guide de bonne pratique, c'est justement parce que le prélèvement et la transfusion sanguins nécessitent une approche globale. Les comités de transfusion hospitaliers, quant à eux, ne bénéficient pas d'une expertise suffisamment large.

M. Yves Leterme (CD&V) souhaite des précisions quant aux articles budgétaires exacts auxquels ont trait les modifications proposées.

De spreker acht het opportuun dat de resultaten van de doorlichting waarover de minister het heeft gehad ter beschikking worden gesteld van de commissie.

Ten slotte stipt de minister aan dat de minister van Sociale Zaken en Pensioenen bevoegd is voor de zetting van de prijs van het bloed. Kan hij preciseren hoe de bevoegdheden van de verschillende ministers zich tot elkaar verhouden ?

De minister antwoordt dat een uitkering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt toegekend voor volledig menselijk bloed en voor sommige labiele bloedproducten, verdeeld door elke inrichting of elk centrum erkend met toepassing van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. De uitkering van het RIZIV rechtvaardigt de bevoegdheid van de minister van Sociale Zaken en Pensioenen.

Er zij aan herinnerd dat de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, de minister van Economie en Wetenschappelijk Onderzoek en het RIZIV (dus de minister van Sociale Zaken en Pensioenen) respectievelijk bevoegd zijn voor de erkenning van de geneesmiddelen, de prijszetting en de terugbetaling.

De bepaling van de prijs van het bloed vereist ten slotte een gemeenschappelijk optreden van de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en de minister van Sociale Zaken en Pensioenen.

De redenering van de minister die erin bestaat het volume afgenomen bloed te verhogen om niet in te gaan op de vraag van het Rode Kruis is volgens *de heer Yves Leterme (CD&V)* eigenaardig.

Een dergelijke praktijk zou kunnen worden gelijkgesteld met de invoering van een nieuw soort van belasting die zou worden geheven op de bloedgevers (een « bloedbelasting ») en die zou worden verantwoord door de wil om niet in te gaan op de vraag van het Rode Kruis en niet door een wetenschappelijke reden.

Volgens *mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* moet de portee van de ontworpen bepaling niet worden overdreven.

De uitwerking van algemene aanbevelingen door een onafhankelijk orgaan zal het mogelijk maken de bescherming van de patiënt te waarborgen en de wetenschap te doen vooruitgaan.

L'intervenant juge opportun que les résultats de l'audit évoqué par le ministre soient mis à la disposition de la commission.

Enfin, le ministre affirme que la compétence en matière de fixation du prix du sang relève de la compétence du ministre des Affaires sociales. Pourrait-il préciser la manière dont s'agencent les compétences respectives des différents ministres ?

Le ministre répond qu'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités est accordée pour le sang humain total et pour les produits sanguins labiles, dispensés par chaque établissement ou chaque centre agréé en application de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine. L'intervention de l'INAMI justifie, en l'occurrence, la compétence du ministre des Affaires sociales.

Pour rappel, le ministre de la Santé publique est compétent pour l'agrément des médicaments, le ministre des Affaires économiques l'est pour la fixation du prix, et l'INAMI (donc le ministre des Affaires sociales) pour le remboursement.

La fixation du prix du sang, enfin, nécessite une intervention commune des ministres de la Santé publique et des Affaires sociales.

M. Yves Leterme (CD&V) juge curieux le raisonnement du ministre qui consiste à augmenter le volume de sang prélevé pour ne pas céder à la demande de la Croix-Rouge.

Une telle pratique pourrait être assimilée à l'introduction d'un nouveau type d'impôt prélevé sur les donateurs de sang (un « *bloedbelasting* »), justifié non pas par un motif scientifique mais par la volonté de ne pas accéder à la demande de la Croix-Rouge.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) estime qu'il ne faut pas exagérer la portée de la disposition proposée.

L'élaboration de recommandations à caractère général par un organe indépendant permettra d'assurer la protection du patient et de faire progresser la science.

Ook *de minister* betwist de uitlegging van de heer Leterme, wiens insinuaties ongegrond zijn. De voornaamste doelstelling van de ontworpen bepalingen is het vaststellen van regels van goede praktijk, die rekening houden met de evolutie van de wetenschap en zo weinig mogelijk gevolgen hebben voor de patiënten.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKINGEN EN STEMMINGEN

Art. 149

De heer Yves Leterme (CD&V) dient op grond van het advies van de Raad van State amendement n° 2 (DOC 50 2343/008) in, dat ertoe strekt het woord « regels » te vervangen door het woord « aanbevelingen ». De aanwending van het woord « regels » wekt de indruk dat het een dwingende bepaling betreft en geen richtsnoer voor goede praktijkvoering.

De minister antwoordt dat de oorspronkelijke tekst van artikel 149 er inderdaad in voorzag dat de toediening van bloed en bloederivaten geschiedde volgens de door de Hoge Gezondheidsraad opgestelde regels van goede praktijkvoering. Niettemin werd die tekst aangepast ingevolge het advies van de Raad van State, en werd de minister ermee gelast regels van goede praktijkvoering vast te stellen op grond van de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad.

Ingevolge die toelichtingen trekt *de heer Yves Leterme (CD&V)* amendement n° 2 in.

*
* *

Artikel 149 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 150

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt. Het wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 151

De heer Yvan Mayeur (PS) onderstreept dat het op grond van zijn contacten met sommige bloedtransfusiecentra en gelet op de « *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* » (Gids voor

Le ministre, lui aussi, conteste l'interprétation de M. Leterme dont les insinuations sont non fondées. L'objectif principal des dispositions en projet est d'établir des règles de bonne pratique, tenant compte de l'évolution de la science et présentant le moins de conséquences possibles pour les patients.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Art. 149

M. Yves Leterme (VD&V) dépose un amendement n° 2 (DOC 50 2343/008) fondé sur l'avis du Conseil d'État et visant à remplacer le mot « règles » par le mot « recommandations ». L'utilisation du mot « règles » crée l'impression qu'il s'agit d'une disposition de nature contraignante et non d'un guide de bonne pratique.

Le ministre répond que le texte original de l'article 149 prévoyait en effet que le sang et ses dérivés étaient administrés conformément à des règles de bonne pratique fixées par le Conseil supérieur d'hygiène. Ce texte a néanmoins été adapté suite à l'avis du Conseil d'État et confère au ministre le soin de fixer des règles de bonne pratique sur la base des recommandations formulées par le Conseil supérieur de l'hygiène.

À la suite de ces éclaircissements, *M. Yves Leterme (CD&V)* retire l'amendement n° 2.

*
* *

L'article 149 est adopté par 9 voix et trois abstentions.

Art. 150

Cette disposition n'appelle aucun commentaire et est adoptée par 9 voix et 3 abstentions.

Art. 151

M. Yvan Mayeur (PS) souligne que sur la base de ses contacts avec certains centres de transfusion et tenant compte du « *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins* », il

de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsgarantie van bloedbestanddelen) kennelijk noodzakelijk is artikel 151 aan te vullen. Met het oog daarop dienen *de heer Yvan Mayeur (PS) en mevrouw Colette Burgeon (PS)* amendement n° 1 (DOC 50 2343/008) in, waarin is bepaald dat wanneer tijdens dezelfde zitting door aferese plasma, bloedplaatjes en/of rode bloedlichaampjes worden afgenomen, het volume plasma, bloedplaatjes en/of rode bloedlichaampjes in totaal niet meer dan 600 ml mag bedragen.

De heer Yves Leterme (CD&V) is enigszins verbaasd over de tegenstrijdige teneur van amendement n° 1 van de heer Mayeur en mevrouw Burgeon ten opzichte van de memorie van toelichting wat artikel 150 betreft (zie DOC 50 2343/001, blz. 84). Verwijzen de heer Mayeur en mevrouw Burgeon abusievelijk naar aanbeveling n° 95/15 van de Raad van Europa en naar de *Guide* die er als technische bijlage is aan toegevoegd? Hoe moet een en ander worden geïnterpreteerd?

De minister geeft te kennen gekant te zijn tegen amendement n° 1 van de heer Mayeur en mevrouw Burgeon. De ontworpen bepaling is er alleen op gericht de hoeveelheid plasma die mag worden afgenomen tot 650 ml te beperken. Van rode bloedlichaampjes of bloedplaatjes is geenszins sprake. De door de heer Mayeur en mevrouw Burgeon vooropgestelde hoeveelheid van 600 ml verschilt van die welke is vastgesteld voor plasma.

De heer Yvan Mayeur (PS) onderstreept dat zijn amendement n° 1 een aanvulling vormt op de ontworpen bepaling, en dat het ertoe strekt in de wet van 1994 de afname te bekrachtigen van een product dat weliswaar reeds erkend is in de *Guide* van de Raad van Europa, maar nog niet in België. Aldus wenst de spreker een leemte te verhelpen en terugbetaling door het RIZIV mogelijk te maken.

De spreker vindt het wat jammer dat bij de uitwerking van de ontworpen bepalingen geen andere universitaire of wetenschappelijke centra dan het Rode Kruis werden geraadpleegd.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) heeft vragen bij de door de heer Mayeur en mevrouw Burgeon voorgestelde toevoeging. Artikel 150 van het ontwerp van programmawet beoogt alleen een maximumhoeveelheid van 650 ml vast te stellen. Krachtens artikel 149 daarentegen is de minister gemachtigd regels van goede praktijkvoering te bepalen, waarin het amendement van de heer Mayeur en mevrouw Burgeon zou kunnen worden opgenomen.

De heer Yvan Mayeur (PS) beklemtoont dat in dit geval niet alleen sprake is van een knelpunt wat de toege-

apparaît nécessaire de compléter l'article 151. À cet effet, M. Yvan Mayeur et Mme Colette Burgeon déposent un amendement n° 1 (DOC 50 2343/008) stipulant que lorsqu'on procède au prélèvement de plasma, de plaquettes et/ou d'érythrocytes au cours de la même séance d'aphérèse, le volume total net de plasma, plaquettes et d'érythrocytes ne doit pas dépasser 600 ml.

M. Yves Leterme (CD&V) s'étonne quelque peu de la contradiction entre l'amendement n° 1 de M. Mayeur et l'exposé des motifs (voir DOC 50 2343/008, p. 84) concernant l'article 150. La référence de M. Mayeur à la recommandation n° 95/15 du Conseil de l'Europe et au Guide qui en constitue l'annexe technique est-elle erronée? Quelle interprétation doit-on retenir?

Le ministre se dit défavorable à l'amendement n° 1 de M. Mayeur. La disposition en projet vise uniquement à limiter à 650 ml la quantité de plasma pouvant être prélevée. Il n'est nullement question d'érythrocytes ou de plaquettes. Le volume de 600 ml évoqué par M. Mayeur est un volume autre que celui fixé pour le plasma.

M. Yvan Mayeur (PS) souligne que son amendement n° 1 vient en complément de la disposition en projet et tend à reconnaître, dans la loi de 1994, le prélèvement d'un produit reconnu dans le guide du Conseil de l'Europe mais qui ne l'est pas encore en Belgique. De la sorte, l'intervenant souhaite combler une lacune et permettre le remboursement par l'INAMI.

L'intervenant regrette quelque peu que lors de l'élaboration des dispositions en projet, des centres universitaires ou scientifiques autres que la Croix-Rouge n'aient pas été consultés.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) s'interroge quant à l'opportunité de l'ajout proposé par M. Mayeur. L'article 150 en projet ne tend à fixer qu'une quantité maximale de 650 ml. L'article 149, quant à lui, autorise le ministre à fixer des règles de bonne pratique, dans lesquelles pourraient s'inscrire l'amendement de M. Mayeur.

M. Yvan Mayeur (PS) souligne qu'en l'occurrence, il ne s'agit pas uniquement d'un problème de volume maxi-

stane maximumhoeveelheid betreft, maar ook van een ander soort afnames dan de traditionele afnames, die verplicht moeten worden erkend zo men de financiering ervan wil verkrijgen.

De minister zegt gekant te zijn tegen de aanneming van voornoemd amendement n° 1 zonder vooraf de Hoge Gezondheidsraad te hebben geraadpleegd. Het ware dan ook verkieslijk de bespreking over deze kwestie te verdagen.

Mevrouw Michèle Gilkinet (Agalev-Ecolo) betwist de opportuniteit van amendement n° 1. Het is niet wenselijk de bepaling al te exhaustief te maken.

*
* *

Amendement n° 1 wordt aangenomen met 8 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 151 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

Tijdens een later gehouden vergadering verzoekt *mevrouw Michèle Gilkinet (Agalev-Ecolo)* om de heropening van de bespreking van artikel 151. De commissie beslist eenparig op dat verzoek in te gaan.

Mevrouw Michèle Gilkinet (Agalev-Ecolo) dient amendement n° 3 in, dat ertoe strekt de oorspronkelijke tekst van artikel 151 te herstellen. Zij onderstreept immers dat amendement n° 1 van de heer Mayeur en mevrouw Burgeon verder gaat dan de aanbevelingen van de Raad van Europa als het gaat om de hoeveelheden bloed die mogen worden afgenomen. De spreekster heeft geen fundamentele bezwaren tegen amendement n° 1, maar acht het nodig eerst de gevolgen ervan te onderzoeken.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) herinnert eraan dat artikel 149 van het ontwerp van programmawet voorziet in bepaalde waarborgen, met name bij de bepaling dat de toediening van bloed en bloedderivaten overeenkomstig regels van goede praktijkvoering geschiedt.

*
* *

Amendement n° 3 wordt aangenomen met 7 stemmen en 2 onthoudingen.

mal autorisé mais d'un prélèvement différent des prélèvements classiques dont la reconnaissance est nécessaire si l'on souhaite en obtenir le financement.

Le ministre se dit défavorable à l'adoption de cet amendement n° 1, sans avoir au préalable consulté le Conseil supérieur d'hygiène. Il serait par conséquent préférable de reporter la discussion sur la question.

Mme Michèle Gilkinet (Agalev-Ecolo) conteste l'opportunité de l'amendement n° 1. Il ne convient pas de rendre la disposition trop exhaustive.

*
* *

L'amendement n° 1 est adopté par 8 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'article 151, tel qu'amendé, est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

*
* *

Au cours d'une réunion ultérieure, *Mme Michèle Gilkinet (Agalev-Ecolo)* demande à rouvrir la discussion sur l'article 151. À l'unanimité, la commission décide d'accéder à cette demande.

Mme Gilkinet dépose l'amendement n° 3 tendant à rétablir le texte initial de l'article 151. Elle souligne en effet que l'amendement n° 1 de M. Mayeur et de Mme Burgeon va au-delà des recommandations du Conseil de l'Europe en ce qui concerne les quantités de sang et de produits dérivés du sang qui peuvent être prélevés. L'intervenante n'a pas d'objection de fond sur l'amendement n° 1 mais est d'avis qu'il convient d'abord d'en examiner les conséquences.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) rappelle que des garanties sont prévues à l'article 149 du projet qui précise que le sang et ses dérivés sont administrés conformément à des règles de bonne pratique.

*
* *

L'amendement n° 3 est adopté par 7 voix et 2 abstentions.

Het in zijn oorspronkelijke lezing herstelde artikel 151 wordt aangenomen met 7 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

Alle naar de commissie verwezen bepalingen worden eenparig aangenomen.

De commissie heeft kennis genomen van de opmerkingen van de juridische dienst van de Kamer en heeft de voorgestelde technische verbetering aangebracht. Het is de bedoeling in de inleidende zin van artikel 151 de Nederlandse en de Franse tekst met elkaar in overeenstemming te brengen.

De rapporteur,

Anne-Mie DESCHEEMAEKER

De voorzitter,

Yolande AVONTROODT

L'article 151, rétabli dans sa version originale, est adopté par 7 voix et 2 abstentions.

*
* *

L'ensemble des dispositions renvoyées à la commission est adopté à l'unanimité.

La commission a pris connaissance des observations du service juridique de la Chambre et a procédé à la correction technique proposée, visant à rétablir, dans la phrase introductive de l'article 151, la concordance entre la version française et la version néerlandaise.

La rapporteuse,

Anne-Mie DESCHEEMAEKER

La présidente,

Yolande AVONTROODT