

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

10 juillet 2006

PROJET DE LOI
portant dispositions diverses
en matière de santé

PROPOSITION DE LOI
visant à supprimer les suppléments
d'honoraires pour les enfants hospitalisés
avec un parent accompagnateur,
en modifiant la loi sur les hôpitaux,
coordonnée le 7 août 1987

PROPOSITION DE LOI
Proposition de loi modifiant la loi relative
à l'assurance obligatoire soins de santé et
indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MMES **Maya DETIEGE** ET **Colette BURGEON**

Documents précédents :

Doc 51 **2594/ (2005/2006)** :

001 : Projet de loi.

002 : Amendements.

Voir aussi:

004 : Texte adopté par la commission (art. 78 de la Constitution).

005 : Texte adopté par la commission (art. 77 de la Constitution).

Doc 51 **0242/ (S.E. 2003)** :

001 : Proposition de loi de M. Mayeur et Mme De Meyer.

Doc 51 **2360/ (2005/2006)** :

001 : Proposition de loi de M. Bacquelaine et Mmes Tilmans et De Block.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

10 juli 2006

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
betreffende gezondheid

WETSVOORSTEL
houdende wijziging van de ziekenhuiswet,
gecoördineerd op 7 augustus 1987, tot
afschaffing van de honorariumsupplementen
voor de door een ouder begeleide kinderen
die in het ziekenhuis zijn opgenomen

WETSVOORSTEL
tot wijziging van de wet betreffende de
verplichte verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen, gecoördineerd
op 14 juli 1994

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE DAMES **Maya DETIEGE** EN **Colette BURGEON**

Voorgaande documenten :

Doc 51 **2594/ (2005/2006)** :

001 : Wetsontwerp.

002 : Amendementen.

Zie ook:

004 : Tekst aangenomen door de commissie (art. 78 van de Grondwet).

005 : Tekst aangenomen door de commissie (art. 77 van de Grondwet).

Doc 51 **0242/ (B.Z. 2003)** :

001 : Wetsvoorstel van de heer Mayeur en mevrouw De Meyer.

Doc 51 **2360/ (2005/2006)** :

001 : Wetsvoorstel van de heer Bacquelaine en de dames Tilmans en De Block.

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

A. — Vaste leden / Membres titulaires :

VLD Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx
 PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
 MR Daniel Bacquelaire, Josée Lejeune, Dominique Tilmans
 sp.a-spirit Maya Detiège, Karin Jiroflée, Magda De Meyer
 CD&V Luc Goutry, Mark Verhaegen
 Vlaams Belang Koen Bultinck, Frieda Van Themsche
 cdH Benoît Drèze

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Maggie De Block, Jacques Germeaux, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
 Talbia Belhouari, Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Bruno Van Grootenbrulle
 Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, N.
 David Geerts, Dalila Douifi, Annelies Storms, Koen T'Sijen
 Greta D'hondt, Nahima Lanjri, Jo Vandeurzen
 Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
 Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur

C. — Membre sans voix délibérative/ Niet-stemgerechtigd lid :

ECOLO Muriel Gerkens

<p>cdH : Centre démocrate Humaniste CD&V : Christen-Democratisch en Vlaams ECOLO : Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales FN : Front National MR : Mouvement Réformateur N-VA : Nieuw - Vlaamse Alliantie PS : Parti socialiste sp.a - spirit : Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht. Vlaams Belang : Vlaams Belang VLD : Vlaamse Liberalen en Democraten</p>	<p>Abréviations dans la numérotation des publications :</p> <p>DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif QRVA : Questions et Réponses écrites CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte) CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue) 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 : Séance plénière COM : Réunion de commission MOT : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</p>	<p>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</p> <p>DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft) CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft) 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) PLEN : Plenum COM : Commissievergadering MOT : Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</p>
<p>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</p>	<p>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</p> <p>Bestellingen : Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.deKamer.be e-mail : publicaties@deKamer.be</p>	

SOMMAIRE

I. Procédure	3
II. Exposé introductif du ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique	5
III. Discussion générale	12
IV. Discussion des articles	22
V. Votes	78

INHOUD

1. Procedure	3
II. Inleidende uiteenzetting door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.	5
III. Algemene bespreking	12
IV. Artikelsgewijze bespreking	22
V. Stemmingen	78

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de ses réunions des 3 et 4 juillet 2006.

I. — PROCÉDURE

1. Le projet de loi à l'examen relève, aux termes de son article 1^{er}, de la procédure législative visée à l'article 78 de la Constitution. La commission a toutefois constaté que certains articles devraient être traités selon la procédure législative visée à l'article 77 de la Constitution. Votre commission a dès lors décidé, le 4 juillet 2006, de faire application de l'article 72.2, alinéa 2, du Règlement de la Chambre, libellé comme suit:

«Au cas où, dans un projet ou une proposition de loi qui relève, en vertu de son article 1^{er}, d'une des trois procédures législatives visées à l'article 74, à l'article 77 ou à l'article 78 de la Constitution, des dispositions sont proposées qui relèvent d'une autre de ces trois procédures, ces dispositions sont disjointes de ce projet ou de cette proposition de loi.»

Votre commission a décidé en l'occurrence (sans qu'un amendement ait été présenté formellement) de scinder le projet de loi en deux projets de loi distincts, le premier contenant uniquement des dispositions réglant une matière visée à l'article 78 de la Constitution, le second uniquement des dispositions réglant une matière visée à l'article 77 de la Constitution.

Votre commission a pris cette décision, étant entendu:

1. que le rapporteur fera un rapport unique sur la discussion de toutes les dispositions du projet de loi, tel qu'il a été déposé par le gouvernement;
2. qu'il y aura un seul vote sur l'ensemble du projet de loi en commission, vote qui devra néanmoins être considéré comme un vote sur les deux projets de loi;
3. qu'il sera établi deux textes adoptés en commission, qui seront transmis à la séance plénière sous la forme de deux projets de loi distincts.

L'article 1^{er} de ces deux projets, qui devront porter un intitulé distinct, devra être scindé.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 3 juli en 4 juli 2006.

I. — PROCEDURE

1. Krachtens artikel 1 behoort voor het ter bespreking liggende wetsontwerp de wetgevende procedure als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet te worden gevolgd. De commissie heeft echter vastgesteld dat een aantal artikelen volgens de wetgevende procedure als bedoeld in artikel 77 diende te worden behandeld. Uw commissie heeft op 4 juli 2006 derhalve beslist toepassing te geven aan artikel 72.2, tweede lid, van het Reglement van de Kamer, dat luidt als volgt:

«Ingeval een wetsontwerp of –voorstel, dat luidens zijn eerste artikel ressorteert onder een van de drie wetgevende procedures als bedoeld in artikel 74, artikel 77 of artikel 78 van de Grondwet, bepalingen bevat die onder een andere van die drie procedures ressorteren, worden die bepalingen uit dat wetsontwerp of dat –voorstel gelicht.»

Hoewel terzake formeel geen amendement werd ingediend, heeft uw commissie in dit geval beslist het wetsontwerp te splitsen in twee afzonderlijke wetsontwerpen; het eerste van die wetsontwerpen bevat dan louter bepalingen die aangelegenheden regelen als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet, het tweede louter bepalingen die aangelegenheden regelen als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

Uw commissie heeft die beslissing tot splitsing genomen, mits:

1. de rapporteur één verslag zal uitbrengen over de bespreking van alle bepalingen van het door de regering ingediende wetsontwerp;
2. de commissieleden één stemming houden over het gehele wetsontwerp, met dien verstande dat die stemming moet worden beschouwd als een stemming over beide (nieuwe) wetsontwerpen;
3. twee door de commissie aangenomen teksten zullen worden opgesteld, die aan de plenaire vergadering zullen worden bezorgd als twee afzonderlijke wetsontwerpen.

Er komen twee artikelen 1 voor die beide wetsontwerpen, die elk een apart opschrift zullen meekrijgen.

2. Les propositions de loi suivantes sont jointes au projet de loi actuellement discuté;

– Proposition de loi visant à supprimer les suppléments d'honoraires pour les enfants hospitalisés avec un parent accompagnateur, en modifiant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.(Doc 51 242/001)

– Proposition de loi modifiant les articles 73 et 141 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 afin de responsabiliser les gestionnaires des établissements hospitaliers (DOC 51 1760/001)

– Proposition de loi modifiant, en ce qui concerne les suppléments d'honoraires, la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.(Doc 51 –1657/001)

– Proposition de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.(DOC 51 2360/001)

– Proposition de loi modifiant les articles 141 et 218 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en vue de stabiliser la réglementation en matière de médicaments et d'humaniser les contrôles des dispensateurs de soins.(Doc 51 2234/001)

Les propositions de loi n°s 1760, 2234 et 1657 ont été disjointes à la demande de l'auteur des propositions de loi. Les propositions de loi n°s 242 et 2360 deviennent sans objet suite au vote de l'adoption du projet de loi actuellement discuté.

II.— EXPOSÉ INTRODUCTIF DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique passe en revue les principaux points du projet de loi.

En ce qui concerne le chapitre I^{er}, qui prévoit une réglementation pour les accoucheuses, le ministre fait observer que jusqu'à présent, la profession d'accoucheuse n'était que très sommairement décrite dans l'article 2, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Cet arrêté royal constitue la base légale applicable à tous les professionnels de santé.

2. De volgende wetsvoorstellen werden aan het momenteel besproken wetsontwerp toegevoegd.

– Wetsvoorstel houdende wijziging van de ziekenhuiswet, gecoördineerd op 7 augustus 1987, tot afschaffing van de honorariumsupplementen voor de door een ouder begeleide kinderen die in het ziekenhuis zijn opgenomen.(doc 51 – 242/001)

– Wetsvoorstel tot wijziging van de artikelen 73 en 141 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen teneinde de ziekenhuisbeheerders te responsabiliseren.(DOC 51 – 1760/001)

– Wetsvoorstel tot wijziging, wat de honorariumsupplementen betreft, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.(DOC 51 – 1657/001)

– Wetsvoorstel tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.(Doc 2360/001)

– Wetsvoorstel tot wijziging van de artikelen 141 en 218 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, teneinde de regelgeving inzake geneesmiddelen duurzamer en de controles op de zorgverleners humaner te maken.(Doc 51 –2234/001)

De wetsvoorstellen nrs 1760, 2234 en 1657 werden op vraag van de indieners losgekoppeld. De wetsvoorstellen nrs 242 en 2360 vervallen bij de stemming van het onderhavig wetsontwerp.

II. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid overloopt de belangrijkste punten van het wetsontwerp.

Met betrekking tot hoofdstuk I dat in een regeling voorziet voor de vroedvrouwen wijst de minister erop dat tot nu toe het beroep van vroedvrouw slechts zeer beperkt werd beschreven in artikel 2, § 2 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 met betrekking tot de uitoefening van de gezondheidsberoepen. Dit koninklijk besluit vormt de rechtsgrond voor al de gezondheidsberoepen.

Aucun professionnel ne peut exercer une profession de santé en Belgique sans avoir été reconnu par ou en vertu de cet arrêté royal.

Le projet de loi a pour but de donner aux sages-femmes une base légale similaire à celles des autres professionnels de santé, en créant un chapitre réservé à cette profession dans lequel, d'une part, les activités sont décrites de manière globale et, d'autre part, les conditions d'exercice de la profession sont également énoncées de manière globale.

Le chapitre II du projet de loi porte sur l'article 49^{ter} de l'arrêté royal n° 78 et plus particulièrement les dispenses spéciales pour l'exercice de certains actes de l'art de guérir en vue d'acquérir une formation clinique limitée en Belgique et ceci dans le cadre de la coopération médicale et scientifique avec les pays qui ne sont pas des États membres de l'Union européenne. Les modifications proposées visent à clarifier certaines dispositions de cet article qui, dans leur rédaction actuelle, peuvent donner lieu à plusieurs interprétations.

Le chapitre III concerne des modifications apportées à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

Le chapitre IV porte sur le fonctionnement du Centre d'expertise des soins de santé et prévoit un suppléant pour les fonctionnaires dirigeants du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire, du SPF Sécurité sociale et de l'INAMI dans le Conseil d'administration du Centre d'expertise.

Le chapitre V vise à apporter des modifications à la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales qui fixe les règles d'application à la Cellule technique. Il expose la triple mission de la Cellule technique ainsi que les modalités selon lesquelles la Cellule technique doit remplir cette mission.

Le chapitre VI traite de l'enregistrement des données et prévoit une base légale pour l'organisation d'un système d'enregistrement et de traitement de données relatives au cancer dans le cadre d'une fondation mise sur pied par l'État et les organismes assureurs.

Le chapitre VII concerne la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Les dispositions relatives au chef du département infirmier sont modifiées de manière à être alignées sur les autres dispositions relatives à la structuration de l'activité infirmière.

In België kan niemand een gezondheidsberoep uitoefenen indien dit niet erkend is door of krachtens dit koninklijk besluit.

Het wetsontwerp heeft als doel een gelijkaardige rechtsbasis te verlenen voor de vroedvrouwen zoals voor de andere gezondheidsberoepen. Er wordt een hoofdstuk aan hen besteed waarin enerzijds de activiteiten globaal worden beschreven en anderzijds de voorwaarden om toe te treden tot het beroep worden gespecificeerd.

Hoofdstuk II van het wetsontwerp betreft artikel 49^{ter} van het koninklijk besluit nr. 78 en meer bepaald de bijzondere vrijstellingen voor de uitoefening van bepaalde handelingen van de geneeskunst zodat de doelgroep in België een zekere klinische opleiding kan volgen en dit in het kader van de medische en wetenschappelijke samenwerking met landen die geen lidstaat zijn van de Europese Unie. De ontworpen artikels beogen enkel dit artikel te verduidelijken en dubbelzinnigheden te vermijden.

Hoofdstuk III betreft wijzigingen aan de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloederivaten van menselijke oorsprong

Hoofdstuk IV betreft de werking van het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en voorziet in een plaatsvervanger voor de leidende ambtenaren van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen, de FOD sociale zekerheid en het RIZIV in de raad van bestuur van het Kenniscentrum.

Hoofdstuk V heeft wijzigingen van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen tot doel en vooral de taken van de technische cel. Daarbij wordt de driedelige taak van de technische cel uiteengezet evenals de nadere regels volgens dewelke ze haar missie moet vervullen.

Hoofdstuk VI handelt over de registratie van gegevens en voorziet in een wettelijke basis voor de organisatie van een registratiesysteem en de verwerking van gegevens met betrekking tot kanker in het kader van een stichting die zal worden opgericht door de Staat en door de Verzekeringsmaatschappijen.

Hoofdstuk VII betreft de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. De bepalingen in verband met het hoofd van het verpleegkundig departement worden gewijzigd om ze in overeenstemming te brengen met de andere bepalingen over de structuring van de verpleegkundige activiteit.

Il est apporté une modification en ce qui concerne les droits du patient à l'hôpital. En outre, les règles concernant les suppléments de chambre et les suppléments d'honoraires sont modifiées afin d'améliorer la transparence de la facturation et l'accessibilité des soins pour tous les patients.

Cette modification législative aligne les dispositions relatives au chef du département infirmier sur celles relatives aux autres composantes de la structure infirmière: les conditions de formation sont supprimées de la loi. Elles sont désormais reprises uniquement dans les normes d'agrément.

La recommandation d'une formation universitaire complémentaire est convertie en une obligation, étant entendu qu'une longue période transitoire est prévue.

Le chapitre VIII concerne les implants et les dispositifs médicaux et vise à assurer une meilleure protection du bénéficiaire contre les suppléments liés à des implants et à des dispositifs médicaux invasifs. Cet objectif est poursuivi notamment par le biais d'une prise en charge plus rapide de ces prestations par l'assurance obligatoire. L'autre objectif est de clarifier et de mieux définir les conditions de leur prise en charge par l'assurance obligatoire ainsi que de préciser les conditions de leur financement dans le cadre du budget des moyens financiers des hôpitaux.

Le chapitre IX a trait aux droits du patient. Il est précisé explicitement dans la loi que celle-ci s'applique tant aux rapports juridiques contractuels qu'aux rapports juridiques extracontractuels. La désignation d'une personne de confiance est simplifiée en ce qui concerne le droit à l'information. En ce qui concerne le droit de consultation du dossier du patient et le droit d'en obtenir une copie, la procédure de désignation est maintenue. En outre, le coût de la copie du dossier du patient est spécifié et la possibilité d'exercer le droit de plainte est assouplie.

Le chapitre X concerne les situations à risque sanitaire. Les événements que notre monde a connus ces dernières années, comme la menace du SARS, la grippe aviaire, la dioxine, ont donné lieu à l'émergence d'une nouvelle fonction de Sécurité, à savoir la sécurité sanitaire.

Le projet de loi prévoit la création d'un réseau, confère un cadre juridique pour la gestion d'informations pertinentes et met en place un système d'alerte qui autorise le ministre à prendre des mesures exceptionnelles, par définition, limitées dans le temps. Le projet de loi

Er wordt een wijziging aangebracht met betrekking tot de patiëntenrechten in het ziekenhuis. Bovendien worden de bepalingen over de kamersupplementen en de ereloonsupplementen gewijzigd om de transparantie van de facturatie en de toegang tot de zorg voor alle patiënten te verbeteren.

Door deze wetswijziging worden de bepalingen betreffende het hoofd van het verpleegkundig departement afgestemd op de andere componenten van de verpleegkundige structuur: de opleidingsvoorwaarden worden uit de wet geschrapt. Ze worden voortaan uitsluitend vermeld in de erkenningsnormen.

De aanbeveling ten aanzien van een aanvullende universitaire opleiding wordt een verplichting, met dien verstande dat in een lange overgangperiode is voorzien.

Hoofdstuk VIII betreft de implantaten en medische hulpmiddelen en strekt ertoe de rechthebbende beter te beschermen tegen de supplementen verbonden aan implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. Dit wordt met name nagestreefd door middel van een snellere tegemoetkoming voor deze prestaties door de verplichte verzekering. De andere doelstelling bestaat erin de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering tegemoet komt, te verduidelijken en beter te omschrijven, alsook de voorwaarden te verduidelijken voor hun financiering in het kader van het budget van de financiële middelen van de ziekenhuizen.

Hoofdstuk IX betreft de rechten van de patiënt. Er wordt uitdrukkelijk in de wet ingeschreven dat dit zowel op contractuele als op buitencontractuele rechtsverhoudingen van toepassing is. De aanwijzing van een vertrouwenspersoon wordt voor wat betreft het recht op informatie vereenvoudigd. Voor het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier wordt de aanwijzingsprocedure behouden. Daarenboven wordt de kostprijs van het afschrift van het patiëntendossier gespecificeerd en ontstaat de mogelijkheid het uitoefenen van het klachtrecht te versoepelen.

Hoofdstuk X betreft de gezondheidsbedreigende situaties. De gebeurtenissen waar men de laatste jaren mee werd geconfronteerd zoals de bedreiging van SARS, de vogelgriep en dioxine, hebben geleid tot een nieuwe veiligheidsstaak, met name de gezondheidsveiligheid.

Het wetsontwerp voorziet in de oprichting van een netwerk en geeft een juridisch kader voor het beheer van pertinente informatie en richt een alarmsysteem op dat de minister toelaat om uitzonderingsmaatregelen te nemen, die per definitie, beperkt zijn in de tijd. Het wets-

complète par ailleurs les mesures à prendre en matière d'aide médicale urgente. La gestion de la sécurité sanitaire, au même titre que l'aide médicale urgente, est une matière qui est demeurée fédérale, dès lors qu'aucune réglementation spécifique n'a été prévue à cet effet (arrêt 63/95 du 12 juillet 1995). Elle se limite à ce que requiert l'urgence.

Les communautés récupèrent leurs compétences dès que la source ou le vecteur est identifié et que l'on retombe dans le domaine de la dispensation normale des soins.

Dans le contexte d'une urgence sanitaire, il s'impose qu'une autorité puisse intervenir sans délai.

Le projet de loi se limite strictement, à cet égard, aux mesures urgentes requises par la protection de la santé publique: il y a lieu de jeter les bases légales d'une approche globale des mesures de protection de la santé. Celles-ci seront d'autant plus efficaces et mieux acceptées qu'elles seront prises rapidement.

L'expérience montre que les mesures prises dans le passé n'ont jamais fait l'objet d'une approche systématique et coordonnée. Les mesures éparpillées se sont révélées contre-productives (cf Tchernobyl). Même si les événements donnent lieu à des débats publics, il est malgré tout nécessaire de mettre à la disposition de la population des informations officielles de qualité qui soient aussi complètes que possible.

Le chapitre XI a trait aux médicaments. Outre des corrections d'ordre essentiellement formel et technique et une reformulation des articles 66 à 78, l'article 71 instaure une «période de protection» prenant cours après l'appel d'offres. Durant cette période, l'adjudicataire aura la garantie d'être le seul à bénéficier de la catégorie la mieux remboursée.

L'article 72 exclut également, à partir de 2007, les médicaments forfaitarisés dans les hôpitaux de la base utilisée pour le calcul des cotisations payées par les firmes pharmaceutiques.

L'article 74 permet de répondre à différents besoins pratiques en mettant en relation deux listes de médicaments, à savoir la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et celle des codes ATC exclus de la forfaitarisation.

ontwerp vult tevens de maatregelen die moeten worden genomen in geval van dringende medische hulp aan. Het beheer van gezondheidsveiligheid, zoals de dringende medische hulp is een materie die federaal is gebleven omdat er geen speciale regeling voor is bepaald. (arrest 63/95 van 12 juli 1995); de maatregelen zijn beperkt tot wat nodig is in gevallen van hoogdringendheid.

De gemeenschappen worden bevoegd vanaf het moment dat de bron of de vector geïdentificeerd zijn en dat men hervalt op het domein van de normale zorgverstrekking.

Ingeval van hoogdringendheid voor de volksgezondheid is het nodig dat een overheidsorgaan onmiddellijk kan optreden.

De beoogde maatregelen zijn strikt beperkt tot de maatregelen die dringend nodig zijn voor de bescherming van gezondheid van de bevolking: het is nodig een wettelijke basis te geven voor een globale aanpak voor de maatregelen voor de bescherming van de gezondheid die des te doeltreffender en aanvaard zullen zijn wanneer ze snel worden genomen.

De ervaring leert dat de maatregelen die in het verleden werden getroffen nooit voorwerp waren van een gecoördineerde en systematische aanpak. Uiteenlopende maatregelen zijn contraproductief (zie Tchernobyl). Zelfs indien de situaties leiden tot openbare debatten is het niet minder noodzakelijk dat de bevolking kan beschikken over een zo volledig mogelijke, kwaliteitsvolle en officiële informatie.

Hoofdstuk XI betreft de geneesmiddelen. Naast hoofdzakelijk formele technische correcties of herformuleringen van de artikelen 66 tot 78, voegt artikel 71 een «beschermingsperiode» in na een aanbesteding. Tijdens deze periode heeft degene die de aanbesteding heeft gewonnen de garantie de enige te zijn die de beter vergoedbare categorie geniet.

Artikel 72 bepaalt eveneens dat vanaf 2007 de geneesmiddelen die forfaitair worden vergoed in de ziekenhuizen, uit de berekeningsbasis worden verwijderd die wordt gebruikt voor het berekenen van de heffingen die de farmaceutische firma's betalen.

Artikel 74 maakt het mogelijk tegemoet te komen aan verschillende praktische behoeften door twee lijsten van geneesmiddelen met mekaar te verbinden: de lijst met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en de lijst met ATC codes uitgesloten van forfaitarisering.

En outre, en matière de contrôle, d'enregistrement et d'expérimentation des médicaments, les articles 79, 80 et 124 introduisent un principe d'indexation plus automatique des redevances et la possibilité de fixer des contributions.

Le chapitre XII apporte d'importantes réformes à loi sur la responsabilisation des prestataires de soins. Afin de mieux garantir le respect des droits de la défense, deux juridictions administratives, de première instance et de recours, sont instituées auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Les compétences de jugement du Comité – sauf en matière de surconsommation/surprescription – sont redistribuées entre la Chambre de première instance et le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux. La Chambre de première instance a une compétence générale de sanction des infractions en matière de réalité/conformité et de surconsommation/surprescription.

Le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux a une compétence de sanction résiduaire pour les infractions en matière de réalité/conformité aux trois conditions cumulatives suivantes:

- l'indu doit être inférieur à 25 000 euros
- il n'y a pas d'indices de manœuvres frauduleuses
- il n'y a pas d'antécédents dans les 5 ans qui précèdent.

Ces critères sont révisables par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, sur proposition du Comité.

Le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux a une compétence exclusive de sanction pour ce qui concerne les infractions administratives et l'incitation à la surconsommation/surprescription.

En matière de surconsommation, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux décide seul de la mise sous monitoring. Cette mise sous monitoring est possible tant lorsqu'il y a des indicateurs d'anomalie manifeste et des recommandations de bonne pratique médicale que dans les cas où la surconsommation s'apprécie sur base du critère du bon père de famille. Les Commissions des profils peuvent également demander une mise sous monitoring. Après le monitoring, le Comité

Bovendien voeren de artikelen 79, 80 en 124 inzake controle, registratie en proefnemingen met geneesmiddelen een meer automatisch principe in voor indexering van de bijdragen en de mogelijkheid heffingen vast te leggen.

Hoofdstuk XII voert belangrijke hervormingen aan de wet over de responsabilisering van de zorgverstrekkers in. Om de rechten van de verdediging beter te waarborgen worden bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, twee administratieve rechtscolleges één in eerste aanleg en één in graad van beroep opgericht.

De beoordelingsbevoegdheid van het Comité – uitgezonderd inzake overconsumptie/overdreven voorschrijfgedrag – wordt verdeeld tussen de Kamer van eerste aanleg en de Leidende ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. De Kamer van eerste aanleg heeft een algemene bevoegdheid tot sanctionering van inbreuken inzake realiteit / conformiteit en overconsumptie/overdreven voorschrijfgedrag.

De Leidend Ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle heeft een residuaire bevoegdheid tot sanctionering van inbreuken inzake realiteit en conformiteit, onder de hierna volgende cumulatieve voorwaarden.

- het ten onrechte aangerekend bedrag moet lager zijn dan 25 000 euro.
- er mogen geen aanwijzingen bestaan van bewust gepleegde bedrieglijke handelingen
- er mogen geen antecedenten bestaan tijdens de vijf voorafgaande jaren.

Deze criteria kunnen op voorstel van het Comité, herzien worden bij koninklijk besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

De leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle heeft een exclusieve bevoegdheid tot sanctionering, zowel voor wat administratieve inbreuken betreft, als het aanzetten tot overconsumptie/overdreven voorschrijfgedrag.

Inzake overconsumptie, beslist alleen de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle over de plaatsing van de monitoring. Deze plaatsing onder monitoring is steeds mogelijk, zowel wanneer indicatoren voor manifeste afwijking en aanbevelingen van goede medische praktijkvoering bestaan, als in de gevallen waar de overconsumptie beoordeeld wordt op basis van het criterium van goed huisvader. De profielcommissie kan eveneens een plaatsing onder monitoring vragen. Na de

peut classer le dossier sans suite, adresser un avertissement aux intéressés ou encore charger le fonctionnaire dirigeant de saisir la Chambre de première instance. Le fonctionnaire dirigeant peut faire appel des décisions de classer sans suite ou de donner un avertissement.

Une procédure particulière est prévue en ce qui concerne la prescription des spécialités visées au chapitre II: après une procédure de monitoring, le dossier est soumis au Comité qui peut charger le Collège national des médecins-conseils d'évaluer, sur la base d'un échantillon, si les recommandations en matière de bonne prescription sont suffisamment suivies. Si ce n'est pas le cas, le Collège en avertit le Service qui avise le Comité. Celui-ci peut alors classer le dossier, adresser un avertissement ou charger le fonctionnaire dirigeant de saisir la Chambre de première instance. Le fonctionnaire dirigeant peut faire appel des décisions de classer sans suite ou de donner un avertissement.

Le chapitre XIII apporte une série de modifications diverses à la loi INAMI. Depuis la mise en service du circuit Pharmanet, les organismes assureurs sont confrontés à des régularisations portant sur des montants dérisoires et dont le traitement entraîne des coûts administratifs disproportionnés par rapport aux montants concernés. Il est dès lors prévu d'autoriser les organismes assureurs à globaliser les montants dus aux bénéficiaires de manière à ce que seuls des remboursements d'un montant minimum de 5 euros soient exécutés.

Les demandes d'intervention du Fonds spécial de solidarité sont toujours introduites par le médecin-conseil de la mutualité auprès de laquelle les bénéficiaires sont affiliés. Lorsque les demandes n'entrent manifestement pas dans les critères d'intervention du Fonds, le médecin-conseil est tenu de ne pas les transmettre au Collège des médecins-directeurs. La liste de ces cas d'exclusion, énumérée dans la loi, est étendue aux demandes d'intervention dans le coût de médicaments orphelins qui auraient déjà fait l'objet d'une décision négative du Collège des médecins pour les médicaments orphelins.

Une modification est insérée à l'article 37 *quater*, § 2, de la loi précitée, qui organise une procédure permettant d'aboutir à une meilleure évaluation de la dépendance physique des patients et de sanctionner les prestataires de soins infirmiers qui ont appliqué erronément

monitoring, kan het comité ofwel het dossier zonder gevolg klasseren ofwel de betrokkenen een verwittiging toezenden, afwel de leidend ambtenaar ermee belasten de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg. De Leidend ambtenaar kan hoger beroep aantekenen tegen de beslissingen tot klasseren zonder gevolg of het geven van een verwittiging.

Een bijzondere procedure is voorzien inzake het voorschrijven van specialiteiten bedoeld onder hoofdstuk II: na een monitoringprocedure, wordt het dossier voorgelegd aan het Comité, dat aan het nationaal college van adviserend geneesheren kan vragen zich uit te spreken op basis van een staal, of de aanbevelingen van een goed voorschrijfgedrag voldoende nageleefd werden. Is dit niet het geval, verwittigt het College de Dienst en vervolgens zal deze laatste het Comité adviseren. Het comité kan in dit geval het dossier klasseren, een verwittiging toezenden of de leidend ambtenaar ermee belasten de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg. De Leidend ambtenaar kan hoger beroep instellen tegen de beslissing tot klassering of tot het geven van een verwittiging.

Hoofdstuk XIII bevat een reeks van diverse wijzigingen aan de RIZIV wet. Sinds de invoering van het Farmanet-circuit worden de verzekeringsinstellingen geconfronteerd met het regulariseren van zeer kleine bedragen. De administratieve kost die hiermee gepaard gaat is onevenredig groot ten opzichte van de bedragen. Bijgevolg krijgen de verzekeringsinstellingen de toelating om de aan de rechthebbenden verschuldigde bedragen zo samen te voegen dat enkel terugbetalingen voor een minimum bedrag van 5 euro moeten worden uitgevoerd.

De aanvragen voor tegemoetkoming van het Speciaal Solidariteitsfonds worden altijd ingediend door de adviserend geneesheer van het ziekenfonds waarbij de rechthebbenden zijn aangesloten. Wanneer de aanvragen duidelijk niet aan de criteria voor tegemoetkoming door het Fonds voldoen, mag de adviserend geneesheer deze aanvragen niet doorsturen naar het College van geneesheren-directeurs. De lijst met gevallen die niet mogen worden doorgestuurd, opgesomd in de wet, wordt uitgebreid tot de aanvragen voor tegemoetkoming in de kost voor weesgeneesmiddelen waarover het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen reeds een negatieve beslissing zou hebben genomen.

Er wordt een wijziging ingevoegd in artikel 37 *quater* § 2 van voornoemde wet. Hiermee wordt een procedure vastgesteld waardoor het mogelijk wordt de fysieke afhankelijkheid van de patiënten beter te meten en de verpleegkundigen die het meetinstrument (*Katz* schaal)

et de manière significative l'instrument d'évaluation (échelle de Katz). Cette modification permet que les données médicales recueillies par les médecins-conseils bénéficient d'une présomption de validité et qu'elles puissent être utilisées avec cette force probante par les fonctionnaires compétents pour dresser procès-verbal, dans le cadre de leur mission légale de contrôle.

Le projet à l'examen vise à rencontrer les objectifs d'information et de responsabilisation des prestataires et des patients sur les dépenses en soins infirmiers à domicile, en permettant au Roi de fixer une proportion minimale de prestations auxquelles s'appliquent une obligation de perception de l'intervention personnelle du bénéficiaire.

Le chapitre XV règle l'assurabilité des mineurs. Le droit à la santé, en particulier pour les enfants mineurs, fait partie des droits sociaux fondamentaux. L'objectif de ce chapitre est d'améliorer la couverture des soins de santé dont bénéficient des mineurs d'âge particulièrement vulnérables: les mineurs étrangers non accompagnés (MENA) et les enfants à charge d'indépendants non en ordre d'assurabilité.

Pour autant qu'ils fréquentent un établissement d'enseignement depuis au moins 3 mois ou, pour les mineurs non soumis à l'obligation scolaire, qu'ils aient été présentés à une institution de soutien aux familles agréée par une autorité belge, et pour autant qu'ils ne bénéficient pas déjà d'une couverture soins de santé organisée par un régime belge ou étranger, les MENA peuvent être inscrits comme titulaires au sein de l'assurance obligatoire soins de santé.

De même, les enfants à charge d'indépendants qui n'arrivent plus à payer leurs cotisations sociales bénéficieront désormais d'un droit propre à l'assurabilité.

Le dernier chapitre du projet de loi modifie le Code judiciaire. Dans le but de garantir aux bénéficiaires des prestations de sécurité sociale un accès aisé à la justice, le Code judiciaire prévoit que les organismes de sécurité sociale sont tenus de payer les dépens, sauf en cas de demande téméraire ou vexatoire. Étant donné qu'un nombre croissant de litiges implique non pas des assurés sociaux mais des dispensateurs de soins, y compris des établissements hospitaliers, des maisons de repos, ou encore des laboratoires de biologie clinique, il est proposé de réserver le bénéfice de cette disposition aux seuls assurés sociaux.

clairement mis à l'écart, à l'exception de la possibilité de clairement misbruikt hebben, te straffen. Deze wijziging maakt het mogelijk dat de medische gegevens die werden verzameld door de adviserende geneesheren geldigheid genieten en met deze bewijskracht gebruikt kunnen worden door de ambtenaren die in het kader van hun wettelijke controleopdracht bevoegd zijn voor het opstellen van een proces-verbaal.

Dit ontwerp strekt ertoe de doelstellingen inzake het informeren en responsabiliseren van zorgverstrekkers en patiënten over de uitgaven in de verpleegkundige thuiszorg te verwezenlijken, door de Koning een minimum percentage van verstrekkingen te laten bepalen waarvoor een inning van het persoonlijke aandeel van de rechthebbende verplicht is.

Hoofdstuk XV regelt de verzekeraarbaarheid van minderjarigen. Het recht op gezondheidszorg, in het bijzonder voor minderjarige kinderen behoren tot de fundamentele sociale rechten. Het hoofdstuk heeft tot doel de dekking inzake gezondheidszorg te verbeteren voor bijzonder kwetsbare minderjarigen: niet-begeleide minderjarige vreemdelingen en kinderen ten laste van zelfstandigen wier verzekering niet in orde is.

Voor zover ze reeds minstens drie maanden onderwijs volgen in een schoolinstelling of, voor minderjarigen die niet aan de schoolplicht onderworpen zijn voor zover ze aangemeld zijn bij een door een Belgische overheid erkende instelling voor gezinsondersteuning en voor zover ze niet reeds een gezondheidsverzekering genieten, georganiseerd door een Belgisch of buitenlands stelsel kunnen de niet-begeleide buitenlandse minderjarige vreemdelingen als titularis worden ingeschreven in de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Zo ook kunnen kinderen ten laste van zelfstandige die niet meer in staat zijn hun sociale bijdrage te betalen voortaan over een eigen recht op verzekeraarbaarheid genieten.

Het laatste hoofdstuk van het wetsontwerp wijzigt het gerechtelijk wetboek. Vanuit het doel de toegang tot het gerecht voor de rechthebbenden op de sociale zekerheidsverstrekkingen te verzekeren; voorziet het gerechtelijk wetboek dat de instellingen van de sociale zekerheid de kosten moeten betalen, behalve wanneer het geding tergend of roekeloos is. Gezien een toenevend aantal gedingen geen sociaal verzekerden betreft, maar wel zorgverstrekkers, met inbegrip van ziekenhuisinstellingen, rusthuizen en ook laboratoria voor klinische biologie wordt er voorgesteld het voorrecht van deze bepaling uitsluitend voor de sociaal verzekerden voor te behouden.

III. — DISCUSSION GÉNÉRALE

M. Mark Verhaegen (CD&V) regrette la précipitation avec laquelle le projet de loi en discussion est soumis au Parlement, alors que le dépôt de ce projet est annoncé depuis plusieurs mois. Les discussions sont entamées alors que le texte n'est pas encore imprimé et n'a été mis à la disposition des commissaires que très tardivement.

L'importance du projet de loi justifie à suffisance que l'on prenne le temps de l'examiner en profondeur.

M. Luc Goutry (CD&V) déplore le retard avec lequel ce projet de loi santé est déposé au Parlement. En effet, pendant des semaines, voire des mois, aucun projet de loi n'a été déposé par le gouvernement et discuté en commission de la Santé publique. En toute dernière minute, voilà qu'un projet aussi important que le projet de loi santé est déposé sur les bancs. Cette manière de travailler n'est pas sérieuse. Elle ne permet d'ailleurs pas aux parlementaires de prendre connaissance de manière détaillée du contenu du projet. L'intervenant le regrette profondément.

De plus, force est de constater que cette façon de procéder n'est plus exceptionnelle mais devient la pratique courante du gouvernement, une sorte de maladie chronique de ce dernier. Dans un tel contexte, le travail parlementaire a-t-il encore un sens? Une fois voté, les parlementaires de la majorité se verront contraints d'endosser la responsabilité des conséquences de l'ensemble des mesures prises alors qu'ils n'ont certainement pas la connaissance de toutes celles-ci.

Malgré ce contexte plus que regrettable, *M. Goutry* déclare que le groupe auquel il appartient entend collaborer de manière constructive aux travaux de la commission.

M. Yvan Mayeur (PS), président, rappelle la décision de la Conférence des présidents, selon laquelle la discussion du projet de loi peut être entamée sur la base des épreuves du texte du projet, pour autant que des copies aient été mises – au préalable – à la disposition des membres de la Chambre. Cette décision a été respectée à la lettre.

*
* *

III. — ALGEMENE BESPREKING

De heer Mark Verhaegen (CD&V) betreurt dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp overhaast aan het parlement wordt voorgelegd, terwijl de indiening ervan reeds maandenlang werd aangekondigd. Hoewel de tekst nog niet gedrukt is en de drukproeven ervan zeer laattijdig aan de commissieleden werden bezorgd, gaat de bespreking reeds van start.

Aangezien het om een belangrijk wetsontwerp gaat, moet men de tijd nemen om het grondig te onderzoeken.

De heer Luc Goutry (CD&V) betreurt de vertraging waarmee het wetsontwerp bij het parlement werd ingediend. Wekenlang, ja zelfs maandenlang heeft de regering immers geen enkel wetsontwerp ingediend, en al evenmin werd in de Commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing enig wetsontwerp besproken. Op het allerlaatste ogenblik komt dan een dusdanig belangrijk wetsontwerp als het wetsontwerp houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid op de banken terecht. Dat is geen ernstige manier van werken. Ze biedt de parlementsleden trouwens niet de gelegenheid gedetailleerd kennis te nemen van de inhoud van het wetsontwerp. De spreker vindt dat bijzonder jammer.

Bovendien kan men niet om de vaststelling heen dat die werkwijze niet langer uitzonderlijk is, maar de gebruikelijke aanpak van de regering wordt. Het is een soort chronische ziekte waaraan dit kabinet lijdt. Heeft het parlementaire werk in een dergelijke context nog zin? Na de stemming zullen de parlementsleden van de meerderheid de verantwoordelijkheid op zich moeten nemen voor de gevolgen van al de genomen maatregelen, terwijl ze die zeker niet allemaal kennen.

Ondanks die betreurenswaardige context verklaart de heer Goutry dat zijn fractie constructief aan de werkzaamheden van de commissie beoogt mee te werken.

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) wijst erop dat de Conferentie van voorzitters heeft beslist dat met de bespreking van het wetsontwerp mocht worden gestart op basis van de drukproeven van de tekst, op voorwaarde dat de volksvertegenwoordigers vooraf kopieën ervan ter beschikking werden gesteld. Die beslissing werd strikt opgevolgd.

*
* *

M. Daniel Bacquelaine (MR) s'étonne quelque peu des dispositions relatives au statut des accoucheuses. L'intervenant juge qu'il est nécessaire de canaliser la possibilité qui leur est offerte de réaliser des échographies. Le projet de loi les habilite en effet à diagnostiquer des grossesses à risques. Or, comment des sages-femmes peuvent-elles poser pareil diagnostic? A partir de là, ne risque-t-on pas de raisonner de la même manière en ce qui concerne d'autres professions?

Cette évolution n'est pas sans risque pour la santé des patients et pour la responsabilité des prestataires concernés. En effet, l'élargissement des compétences des sages-femmes implique nécessairement une obligation, en leur chef, de contracter des assurances de responsabilité adaptées. Or, l'intervenant se demande comment les revenus des sages-femmes leur permettront de s'acquitter des primes d'assurance dont le montant s'élève généralement à plusieurs milliers d'euros.

S'il est logique qu'une sage-femme puisse réaliser des échographies au cours de la grossesse ou du travail de manière à pouvoir déterminer le positionnement du fœtus, l'intervenant estime que leur permettre de réaliser également un premier dépistage va trop loin.

En ce qui concerne le chapitre V du projet de loi relatif à la cellule technique, l'intervenant se demande si l'avis de la commission de la vie privée a été demandé. Il remarque que la formulation de cette disposition diffère sensiblement de celle qui figurait dans le texte initial du projet de loi.

Par ailleurs, il note que les dispositions portant création, au sein de la commission de protection de la vie privée, d'un comité sectoriel des données de santé ont été retirées du texte du projet alors que certaines dispositions y font encore référence. Il convient d'être prudent, lors de l'examen du texte, et de résoudre ces anomalies.

Concernant la question de la traçabilité des produits sanguins, M. Bacquelaine évoque la directive européenne en la matière qui impose un délai de conservation de trente ans. Ce délai n'apparaît pourtant pas dans le projet de loi. Il conviendrait de remédier à cette lacune.

L'intervenant juge, par ailleurs, que le chapitre concernant les suppléments d'honoraires est un peu trop généraliste. Certes, les moyens financiers du patient ne peuvent entraver la possibilité pour les enfants de se faire accompagner par leurs parents. Toutefois, il convient de ne pas faire supporter le financement de cette marque de solidarité par une catégorie spécifique de

De heer Daniel Bacquelaine (MR) is enigszins verwonderd over de bepalingen inzake de status van de vroedvrouwen. De spreker meent dat de hen geboden mogelijkheid om echografieën uit te voeren, in goede banen moet worden geleid. Op grond van het wetsontwerp zullen zij immers de diagnose «risicozwangerschap» mogen stellen. De vraag rijst hoe zij dat zullen doen. Dreigt men niet dezelfde redenering door te trekken naar andere beroepen?

Die evolutie is niet zonder risico voor de gezondheid van de patiënten en voor de aansprakelijkheid van de betrokken zorgaanbieders. Door de uitbreiding van hun bevoegdheden zijn de vroedvrouwen immers verplicht een aangepaste aansprakelijkheidsverzekering aan te gaan. De spreker vraagt zich echter af of het loon van de vroedvrouwen voldoende hoog is om de verzekeringspremie, die meestal duizenden euro's bedraagt, te betalen.

Het is logisch dat vroedvrouwen echografieën mogen uitvoeren tijdens de zwangerschap of de arbeid, om de positie van de foetus te bepalen. Hen echter tevens toestaan een eerste screening te doen, is volgens de spreker een brug te ver.

Hoofdstuk V van het wetsontwerp betreft de technische cel. De spreker vraagt zich af of men het advies van de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft ingewonnen. Hij merkt op dat de formulering van die bepaling sterk afwijkt van die in de oorspronkelijke tekst van het wetsontwerp.

Voorts merkt hij op dat de bepalingen met het oog op de oprichting van een «Sectoraal comité van de gezondheidsgegevens», binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, in de tekst werden weggelaten, terwijl sommige bepalingen er nog naar verwijzen. Oplettendheid is dus geboden bij het onderzoek van de tekst, om die anomalieën weg te werken.

Wat de traceerbaarheid van menselijk bloed of bloederivaten betreft, verwijst de heer Bacquelaine naar de Europese richtlijn terzake, die een bewaringstermijn van dertig jaar oplegt. Van die termijn is in het wetsontwerp evenwel geen sprake. Die tekortkoming moet worden weggevoerd.

Voorts vindt de spreker het hoofdstuk over de honorariumsupplementen iets te algemeen. Hoewel men een kind het recht om door zijn ouders begeleid te worden, niet om redenen van de ontoereikende financiële draagkracht van zijn ouders mag ontnemen, is het ondenkbaar dat een specifieke categorie van zorgaanbieders zou moeten opdraaien voor de financiering van

prestataires de soins: c'est en effet à la collectivité d'assumer le financement de cette mesure.

Par ailleurs, les hôpitaux prélèvent plus de la moitié des suppléments d'honoraires. Comment ce manque à gagner pourra-t-il être comblé?

D'après certaines informations, le Conseil des ministres a prévu des compensations en faveur des pédiatres, dont le sort – faut-il le rappeler – est peu enviable en ce qui concerne les honoraires et la rétribution des actes intellectuels. Les difficultés rencontrées actuellement expliquent d'ailleurs les difficultés en matière de recrutement. M. Bacquelaine insiste pour que l'on prenne les précautions nécessaires au maintien de la qualité des soins pédiatriques hospitaliers.

Enfin, les prestataires de soins qui sont amenés à traiter des enfants (par exemple, chirurgiens, anesthésistes...) sont-ils concernés par la mesure? Le cas échéant, il conviendra de prévoir également des mesures compensatoires en leur faveur.

Qu'en est-il de l'entrée en vigueur de ces compensations?

Dans le domaine de la responsabilisation, l'intervenant rappelle la polémique récente survenue à la suite du contrôle d'un prestataire de soins. A cette occasion, nombreux sont ceux qui ont plaidé pour que les contrôles soient effectués d'une manière respectueuse des droits de la défense et compatible avec l'exercice de la pratique médicale.

Pour ce faire, il importe de ne pas noyer les prestataires sous une abondance de formalités administratives. L'intervenant se réfère à cet égard à la proposition de loi n° 2360 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dont il est l'auteur et qui lui paraît adopter une solution plus radicale que celle retenue par le projet de loi. Elle règle, en effet, le problème de surcharge administrative en supprimant les dispositions dépassées en matière de prescription. Par contre, elle facilite le contrôle des prescriptions trop onéreuses et la lutte contre la surconsommation médicale.

M. Bacquelaine estime par ailleurs que contrôler des praticiens qui ne font pas de surconsommation constitue une perte de temps.

dat teken van solidariteit; de financiering van die maatregel moet immers door de gemeenschap worden gedragen.

Bovendien houden de ziekenhuizen meer dan de helft van de honorariumsupplementen in. Hoe zullen zij die weggevallen bron van inkomsten kunnen compenseren?

Volgens bepaalde bronnen heeft de Ministerraad voorzien in compensaties ten behoeve van de kinderartsen, aangezien hun lot – moet het nog gezegd – weinig benijdenswaardig is, althans wat hun honoraria en vergoedingen voor intellectuele prestaties betreft. De huidige problemen verklaren trouwens waarom zich zo weinig kandidaten aanmelden. De heer Bacquelaine dringt erop aan dat het nodige wordt gedaan om de kwaliteit van de pediatrie zorgverlening in de ziekenhuizen te handhaven.

Behelst die maatregel overigens de zorgaanbieders die kinderen behandelen (bijvoorbeeld chirurgen, anesthesisten enzovoort)? Zo ja, dan zal men tevens voor hen in compenserende maatregelen moeten voorzien.

Wanneer treden die compensaties in werking?

Wat de responsabilisering betreft, herinnert de spreker aan de recente polemiek naar aanleiding van de controle van een zorgaanbieder. Bij die gelegenheid gingen tal van stemmen op om die controles uit te voeren met inachtneming van het recht van de verdediging, op een wijze die strookt met de uitoefening van het medisch beroep.

Om die reden mogen de zorgaanbieders niet worden bedolven onder een heleboel administratieve vereisten. De spreker verwijst in dat verband naar het door hem ingediende wetsvoorstel tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (DOC 51 2360/001), dat volgens hem een meer fundamentele oplossing aanreikt dan het wetsontwerp. Dat wetsvoorstel lost het probleem van de administratieve overlast immers op door de verouderde bepalingen met betrekking tot de voorschriften op te heffen. Daar staat tegenover dat het wetsvoorstel de controle op al te duur voorschrijfgedrag en de bestrijding van medische overconsumptie vereenvoudigt.

Voorts meent de heer Bacquelaine dat het controleren van de artsen die zich niet aan overconsumptie bezondigen, verloren tijd is.

Ceci étant, il ne faut pas non plus oublier que la surconsommation se justifie parfois en raison du profil du patient.

En ce qui concerne ce volet, l'intervenant estime que le projet de loi constitue une avancée certaine dans la bonne direction (garantie des droits de la défense, séparation des instances d'instruction et de jugement).

Toutefois, il regrette que dans le secteur hospitalier, l'incitation à la surconsommation soit considérée comme une infraction sans que pour autant une sanction lui soit liée. En effet, l'incitation n'est sanctionnée que dans la mesure où elle a effectivement donné lieu à une surconsommation. Pour rappel, certains gestionnaires d'hôpitaux qui, par le passé, ont poussé à la surconsommation ont assumé la responsabilité de cette faute et ont démissionné de leurs postes. Il se réfère pour le reste à sa proposition de loi modifiant les articles 73 et 141 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 afin de responsabiliser les gestionnaires des établissements hospitaliers (DOC 51 1760/001).

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) constate que le projet de loi contient une série de dispositions extrêmement importante qui requièrent un examen approfondi.

Le chapitre relatif aux implants et aux dispositifs médicaux, notamment, contient des avancées positives qui permettront de favoriser la transparence.

Mme Hilde Dierickx (VLD) est d'avis que les accoucheuses ne devraient pouvoir réaliser des échographies que pendant l'accouchement et ce, sous la supervision d'un médecin: il est inopportun de leur déléguer des attributions pour lesquelles elles ne bénéficient pas de la formation adéquate.

Il revient au médecin de poser le diagnostic, et ce surtout en cas de grossesse à risques, compte tenu notamment des implications juridiques qui y sont liées.

Il en va de même dans le domaine de la rééducation périnéo-sphinctérienne qui doit rester une compétence des kinésithérapeutes spécialisés.

En ce qui concerne l'enregistrement des données sur le cancer, l'intervenante rappelle que le registre a déjà été créé par le législateur. Les dispositions en projet ont pour objectif de fixer la base juridique de ce dispositif. Il importe en tout cas que le développement et l'exploitation de ces données se fassent en concertation avec l'ensemble des ministres compétents.

In die omstandigheden mag ook niet uit het oog worden verloren dat overconsumptie soms gerechtvaardigd is, gelet op het profiel van de patiënt.

In verband met dat onderdeel bestempelt de spreker het wetsontwerp werkelijk als een stap in de goede richting (gewaarborgde rechten van de verdediging, scheiding van de onderzoeksanleg en de vonnisaanleg).

Toch betreurt hij dat in de ziekenhuissector het aanzetten tot overconsumptie als een overtreding wordt beschouwd zonder dat daaraan een straf wordt verbonden. Dat aanzetten tot wordt immers alleen maar bestraft in zoverre het daadwerkelijk tot overconsumptie heeft geleid. Pro memorie: bepaalde ziekenhuisbeheerders die in het verleden tot overconsumptie hebben aangezet, hebben de verantwoordelijkheid voor die fout op zich genomen en hebben uit hun functies ontslag genomen. Voor het overige verwijst de spreker naar zijn wetvoorstel tot wijziging van de artikelen 73 en 141 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen teneinde de ziekenhuisbeheerders te responsabiliseren (DOC 51 1760/001).

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) constateert dat het wetsontwerp een reeks uitermate belangrijke maatregelen bevat die een grondige bespreking vergen.

Inzonderheid het hoofdstuk betreffende de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen behelst gunstige ontwikkelingen die transparantie zullen kunnen bevorderen.

Mevrouw Hilde Dierickx (VLD) vindt dat de vroedvrouwen alleen tijdens de bevalling echografieën zouden mogen verrichten en onder toezicht van een arts: het is niet wenselijk hun bevoegdheden te verlenen waarvoor zij niet de passende opleiding hebben genoten.

Vooral bij risicozwangerschappen komt het de arts toe de diagnose te stellen, met name gelet op de eraan inherente juridische implicaties.

Hetzelfde geldt voor de bekkenboderevalidatie, die een bevoegdheid van de gespecialiseerde kinesitherapeuten moet blijven.

Over de registratie van de gegevens betreffende kanker herinnert de spreker eraan dat de wetgever het register al heeft ingesteld. De ontworpen bepalingen strekken ertoe de juridische grondslag voor dat dispositief vast te leggen. Het is in elk geval belangrijk dat de ontwikkeling en exploitatie van die gegevens in overleg met alle bevoegde ministers gebeuren.

L'intervenante regrette par ailleurs que les dispositions qui, dans l'avant-projet de loi, créait un comité sectoriel «données de santé» au sein de la commission de protection de la vie privée aient été omises du texte du projet. Elle estime en effet nécessaire qu'un tel comité soit créé et que son fonctionnement soit bien défini.

Enfin, l'intervenante se demande pourquoi en son article 123, le projet de loi confie la présidence de la Commission dento-mutualiste à un fonctionnaire. Elle souhaite connaître l'avis du Conseil d'État sur la question.

Mme Colette Burgeon (PS) plaide pour qu'à l'instar d'autres pays, les nouvelles compétences attribuées aux accoucheuses fassent l'objet d'un balisage notamment en ce qui concerne la possibilité de réaliser des échographies et de poser certains diagnostics.

En ce qui concerne les droits du patient, le projet de loi précise qu'ils s'appliquent tant aux rapports contractuels qu'extra contractuels. La désignation d'une personne de confiance dans le cadre du droit à l'information est simplifiée. Pour le droit de consultation du dossier, la procédure de désignation reste la même. Le coût de la duplication du dossier du patient est spécifié. Le projet prévoit également la possibilité d'associer la personne de confiance à l'introduction d'une plainte.

L'intervenante se réjouit des avancées enregistrées en ce qui concerne les suppléments hospitaliers mais se demande où en sont les négociations avec les pédiatres?

Le ministre peut-il enfin préciser les remarques formulées par le Conseil d'État, notamment en matière budgétaire?

M. Koen Bultinck (Vlaams Belang) regrette une nouvelle fois la méthode expéditive avec laquelle le projet de loi est présenté au Parlement. Cette précipitation rend la tâche des groupes politiques de l'opposition plus complexe encore.

L'intervenant constate que les pistes susceptibles de stimuler le recours aux sages-femmes sont examinées depuis longtemps comme en témoignent d'ailleurs les évolutions en matière de remboursement de leurs prestations. Dans ce contexte, le projet de loi attribue aux sages-femmes de nouvelles compétences – et non des moindres – dans la mesure où elles seront désormais

Voorts betreurt de spreekster dat de bepalingen uit het voorontwerp van wet welke de oprichting in uitzicht stelden van een «Sectoraal Comité van de gezondheidsgegevens» bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, uit de tekst van het wetsontwerp werden weggelaten. Volgens haar moet een dergelijk comité worden opgericht, met een goed afgebakende werking.

Ten slotte vraagt het lid waarom artikel 123 van het wetsontwerp erin voorziet dat een ambtenaar wordt belast met het voorzitterschap van de Commissie tandartsen-ziekenfondsen. Zij wenst over die aangelegenheid het advies van de Raad van State te kennen.

Mevrouw Colette Burgeon (PS) pleit ervoor dat naar het voorbeeld van andere landen, de nieuwe aan de vroedvrouwen verleende bevoegdheden worden afgebakend, inzonderheid aangaande de mogelijkheid echografieën te verrichten en bepaalde diagnoses te stellen.

In verband met de patiëntenrechten preciseert het wetsontwerp dat ze van toepassing zijn op de contractuele én de buitencontractuele rechtsverhoudingen. De aanwijzing van een vertrouwenspersoon in het kader van het recht op informatie wordt vereenvoudigd. Met betrekking tot het inzage-recht van het dossier blijft de procedure ongewijzigd. De kosten voor het kopiëren van het dossier van de patiënt worden gespecificeerd. Voorts voorziet het wetsontwerp in de mogelijkheid de vertrouwenspersoon bij de indiening van een klacht te betrekken.

De spreekster verheugt zich over de vooruitgang die werd geboekt inzake de ziekenhuissupplementen, maar vraagt zich wel af hoever het staat met de onderhandelingen met de kinderartsen.

Kan de minister tot slot preciseren welke opmerkingen de Raad van State heeft geformuleerd, met name wat de begrotingsaspecten betreft?

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) betreurt nog maar eens dat dit wetsontwerp op voortvarende wijze aan het parlement wordt voorgelegd. Die overhaasting maakt de taak van de oppositiefracties nog ingewikkelder.

De spreker constateert dat de mogelijkheden om het inzetten van vroedvrouwen te stimuleren, al lang worden onderzocht. De ontwikkelingen die de terugbetaling van hun prestaties hebben doorgemaakt, zijn daarvan het bewijs. In die context zouden de vroedvrouwen via het wetsontwerp nieuwe bevoegdheden toebedeeld krijgen – en niet van de minste. Zij zullen voortaan im-

habilités à réaliser des échographies mais également à prescrire des médicaments.

Force est de constater toutefois que le secteur des sages-femmes, lui-même, est loin d'être heureux des orientations arrêtées dans le projet de loi. Une des raisons de ce mécontentement résulte notamment des primes d'assurance que les sages-femmes vont devoir verser pour pouvoir exercer ces nouvelles compétences.

Le projet de loi règle partiellement le problème des suppléments d'honoraires en revenant à une situation antérieure sans toutefois, résoudre complètement le problème de sous-financement des hôpitaux. Dans ce contexte, les pédiatres ont eu l'occasion d'exprimer leur insatisfaction: ils sont privés des suppléments d'honoraires alors que leur spécialité est déjà celle qui est la moins bien rémunérée.

Dans la presse médicale spécialisée, le partenaire libéral du gouvernement s'est lui aussi montré critique à l'égard des dispositions en projet. Reste à savoir si ces critiques donneront lieu au dépôt d'amendements susceptibles de fléchir l'orientation du projet de loi.

L'intervenant se demande si les garanties prévues pour le fonctionnement de la cellule technique sont suffisantes pour garantir le nécessaire respect de la vie privée et l'anonymat des données.

Concernant l'enregistrement des données sur le cancer, M. Bultinck évoque les similitudes entre ce dossier et le dossier *Be_Health*. Le parlement flamand a récemment adopté des projets de décrets similaires sans qu'une quelconque concertation ait eu lieu.

Il est important de disposer de données de qualité. Le ministre pourrait-il préciser si une concertation a eu lieu avec les Communautés?

Concernant le volet du projet consacré aux implants, l'intervenant reconnaît qu'il était nécessaire d'intervenir dans ce secteur mais s'interroge quant à l'opportunité de créer un énième comité au sein de l'INAMI, qui en compte déjà plus de cent cinquante. Ceci semble en contradiction avec les exigences actuelles en matière de simplification administrative.

L'intervenant juge par ailleurs que les dispositions relatives aux situations d'urgence sanitaire emportent d'importantes délégations de pouvoir au Roi. De nombreux secteurs se sont dits inquiets des risques que ce

mers gemachtigd zijn niet alleen echografieën te verrichten, maar ook geneesmiddelen voor te schrijven.

Men kan echter niet om de vaststelling heen dat de vroedvrouwensector zelf verre van tevreden is met de beleidslijnen die in het wetsontwerp worden uitgetekend. Een van de redenen voor die misnoegdheid vormen meer bepaald de verzekeringspremies die de vroedvrouwen zullen moeten betalen om die nieuwe bevoegdheden te mogen uitoefenen.

Het wetsontwerp voorziet in een gedeeltelijke regeling voor het knelpunt inzake de honorariumsupplementen door een vroegere toestand in ere te herstellen. Dat gebeurt evenwel zonder het vraagstuk van de onderfinanciering van de ziekenhuizen volledig op te lossen. In die context hebben de kinderartsen de gelegenheid gehad hun ontevredenheid te uiten: de honorariumsupplementen worden hun ontzegd terwijl hun specialiteit reeds de slechtst betaalde is.

In de gespecialiseerde medische pers is de liberale regeringspartner ook kritisch gebleken ten opzichte van de bepalingen van het wetsontwerp. De vraag is of die kritiek aanleiding zal geven tot de indiening van amendementen die de strekking van het wetsontwerp kunnen ombuigen.

De spreker vraagt zich af of de voor de werking van de technische cel voorziene garanties zullen volstaan om de noodzakelijke eerbiediging van het privéleven en de anonimiteit van de gegevens te waarborgen.

Aangaande de registratie van de gegevens over kanker brengt de heer Bultinck gelijkenissen ter sprake tussen dit dossier en het dossier *Be_Health*. Het Vlaams Parlement heeft onlangs gelijksoortige decreten aangenomen zonder dat daarover enig overleg heeft plaatsgehad.

Het is belangrijk te beschikken over kwaliteitsgegevens. Kan de minister aangeven of er overleg met de Gemeenschappen is geweest?

In verband met het deel van het wetsontwerp over de implantaten erkent de spreker dat het nodig was in die sector op te treden, maar heeft hij vragen bij de oprichting van het n-de comité in het RIZIV, waar er al meer dan honderdvijftig zijn. Is dit niet in strijd met de huidige eisen inzake administratieve vereenvoudiging.

De spreker vindt voorts dat de bepalingen in verband met de medische noodsituaties belangrijke bevoegdheidsdelegaties aan de Koning vergen. Talrijke sectoren zeggen verontrust te zijn door de risico's die

dispositif pourrait engendrer pour la protection de la vie privée.

Enfin, l'intervenant évoque l'avis du Conseil d'État qui, à de multiples reprises, critique les délégations importantes faites au Roi. Les critiques du Conseil d'État sur ce sujet sont d'ailleurs assez comparables à celles que la haute juridiction avait exprimées avant l'adoption de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

Par ailleurs, le ministre pourrait-il justifier les raisons pour lesquelles l'avis du Conseil d'État selon lequel les dispositions portant création des chambres de première instance et des chambres de recours doivent faire l'objet d'une procédure intégralement bicamérale n'a pas été suivi?

Mme Muriel Gerken (Ecolo) regrette à son tour la précipitation avec laquelle le projet de loi en discussion est soumis à l'approbation du Parlement.

L'intervenante se dit favorable à l'élargissement des tâches confiées aux sages-femmes, leur donnant des responsabilités comparables à celles des médecins.

Elle regrette toutefois que l'on n'ait pas profité de l'occasion pour revoir de manière globale le rôle, la place et la complémentarité des sages-femmes, des médecins généralistes et des gynécologues. Il faut également constater que les sages-femmes se voient conférer la possibilité de poser certains actes que les médecins généralistes, eux-mêmes, ne sont pas autorisés à effectuer.

Mme Gerken note que dans certains hôpitaux, des sages-femmes indépendantes n'ont pas accès aux plateaux d'accouchement alors qu'elles assurent le suivi global de la grossesse. Au contraire, celles qui sont attachées aux hôpitaux doivent parfois gérer seule les accouchements. Il convient, dans ce contexte, de donner à chacune les moyens d'exercer leur spécialisation de la manière la plus efficace.

Enfin, elle estime nécessaire de revoir les modalités de remboursement de l'intervention d'une sage-femme pour les aligner sur celles applicables aux interventions analogues des gynécologues et des médecins généralistes. A défaut, l'intervenante se demande quelles sont les raisons justifiant le maintien d'une différence de traitement.

deze bepaling voor de bescherming van het privéleven met zich zou kunnen brengen.

Tot slot brengt de spreker het advies van de Raad van State ter sprake, die de aanzienlijke bevoegdheidsdelegaties aan de Koning kritiseren. De kritiek van de Raad van State daaromtrent is overigens vrijwel vergelijkbaar met die welke dat hoge rechtscollege heeft geuit naar aanleiding van de aanneming van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Kan de minister ook verantwoorden waarom men niet is ingegaan op het advies van de Raad van State luidens hetwelk de bepalingen tot oprichting van kamers van eerste aanleg en kamers van beroep een volstrekt bicamerale procedure vergen?

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo) betreurt op haar beurt de haast waarmee het ter bespreking voorliggende wetsontwerp ter goedkeuring aan het parlement wordt voorgelegd.

De spreekster is voorstander van de uitbreiding van de taken van de vroedvrouwen, omdat die hen verantwoordelijkheden geeft die vergelijkbaar zijn met die van de artsen.

Zij betreurt evenwel dat men niet van de gelegenheid gebruik heeft gemaakt om de rol, de plaats en de complementariteit van de vroedvrouwen, de huisartsen en de gynaecologen in het algemeen te herzien. Men moet ook vaststellen dat de vroedvrouwen de mogelijkheid krijgen bepaalde handelingen te stellen die de huisartsen zelf niet mogen verrichten.

Mevrouw Gerken stipt aan dat onafhankelijke vroedvrouwen in bepaalde ziekenhuizen geen toegang hebben tot de verloskamers, hoewel zij de zwangerschap integraal opvolgen. Diegene die aan de ziekenhuizen verbonden zijn, moeten daarentegen soms de bevallingen alleen beheren. In die context moet elkeen de middelen krijgen om haar specialisatie zo doeltreffend mogelijk uit te oefenen.

Ten slotte vindt zij het nodig de nadere regels voor de terugbetaling van het optreden van een vroedvrouw te herzien om ze af te stemmen op die welke toepasbaar zijn op analoge optredens van gynaecologen en huisartsen. Hoe kan men anders het behoud van een verschil in loon verantwoorden?

L'intervenante se félicite de ce que le projet de loi entend finaliser la récolte des données relatives aux cancers même si elle déplore que, pour ce faire, l'on ait recours à la création d'une fondation d'utilité publique. Cette récolte aurait tout aussi bien pu être réalisée par les services fédéraux existants. Il importe en tout cas que cette collecte se fasse en collaboration avec les communautés et qu'elle puisse mettre en évidence le caractère environnemental de certains cancers. Dans quelle mesure les données seront-elles compatibles? Comment pourra-t-on les croiser? Comment se fera la levée de la confidentialité de certaines données (par exemple, le code postal)?

Enfin, Mme Gerkens salue la possibilité créée par les dispositions relatives au dispositif d'urgence sanitaire de collecter des données récoltées par plusieurs organismes scientifiques, pour prévenir le développement de crises sanitaires.

M. Yvan Mayeur (PS), président, salue les dispositions du projet de loi visant à interdire les suppléments à l'égard des enfants hospitalisés, accompagnés par leurs parents. Ce faisant, le projet intègre la proposition de loi DOC 51 0242/001 dont il est co-auteur «visant à supprimer les suppléments d'honoraires pour les enfants hospitalisés avec un parent accompagnateur, en modifiant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987». Pour rappel, l'examen de cette proposition a été entamé par la commission mais le ministre estimait à l'époque que celle-ci devait être soumise à l'avis de plusieurs instances. Entre-temps, apparemment, ces avis ont été mis à la disposition du gouvernement puisqu'il reprend à son compte le contenu de la proposition de loi.

En ce qui concerne le volet relatif à la surconsommation, l'intervenant juge qu'il s'agit d'un phénomène que l'on doit combattre et ce, en agissant à l'égard des responsables principaux de la surconsommation, à savoir les médecins. Il est exact que, par le passé, certains gestionnaires hospitaliers ont poussé à la surconsommation. Mais, mis à part ces cas marginaux dont l'attitude est en effet condamnable, il ne faut pas confondre surconsommation et rentabilité. Le système de financement hospitalier actuel, qui conditionne le niveau de financement en fonction de la croissance des activités hospitalières, incite les gestionnaires à accroître la productivité de leurs institutions et, pour ce faire, à conclure des accords avec les médecins généralistes, les mutualités, les CPAS... Ceci ne constitue pas à proprement parler de la surconsommation.

De spreekster is verheugd dat het wetsontwerp de inzameling van gegevens in verband met kanker wil afronden, zelfs al betreurt zij dat men daartoe een beroep doet op de oprichting van een stichting van openbaar nut. Die inzameling had evengoed kunnen worden verricht door de bestaande federale diensten. Van belang is in ieder geval dat die inzameling geschiedt in samenwerking met de Gemeenschappen en dat zij de ecologische component van bepaalde vormen van kanker belichten. In welke mate zullen de gegevens verenigbaar zijn? Hoe zal men ze kunnen combineren? Hoe zal de vertrouwelijkheid in bepaalde gevallen worden opgeheven (bijvoorbeeld de postcode)?

Tot slot looft mevrouw Gerkens de door de bepalingen in verband met de spoedvoorziening gecreëerde mogelijkheid om gegevens van verscheidene wetenschappelijke organisaties in te zamelen, om de ontwikkeling van gezondheids crisissen te voorkomen.

De heer Yvan Mayeur (PS), commissievoorzitter, is verheugd over de bepalingen van het wetsontwerp die erop gericht zijn supplementen te verbieden voor opgenomen kinderen die vergezeld zijn van hun ouders. Aldus neemt het wetsontwerp het wetsvoorstel op «houdende wijziging van de ziekenhuiswet, gecoördineerd op 7 augustus 1987, tot afschaffing van de honorarium-supplementen voor de door een ouder begeleide kinderen die in het ziekenhuis zijn opgenomen» (DOC 51 0242/001). Er zij aan herinnerd dat de commissie de bespreking van dit wetsvoorstel heeft aangevat, maar dat de minister toentertijd vond dat het voor advies aan verscheidene instanties moest worden voorgelegd. Intussen zijn die adviezen blijkbaar ter beschikking van de regering gesteld, aangezien die de inhoud van het wetsvoorstel voor haar rekening neemt.

Wat het gedeelte in verband met de overconsumptie betreft, vindt de spreker dat dit verschijnsel dient te worden bestreden, en wel door op te treden ten opzichte van de belangrijkste verantwoordelijken, namelijk de artsen. Het is juist dat bepaalde ziekenhuisbeheerders de overconsumptie in het verleden hebben gestimuleerd. Maar afgezien van die randgevallen, die inderdaad laakbaar zijn, mag men overconsumptie en rendabiliteit niet dooreenhalen. De huidige ziekenhuisfinancieringsregeling, die het niveau van financiering laat afhangen van de groei van de ziekenhuisactiviteiten, zet de beheerders ertoe aan de productiviteit van hun instellingen op te voeren en daartoe overeenkomsten te sluiten met huisartsen, ziekenhuizen, OCMW's enzovoort. Dit is allemaal welbeschouwd geen overconsumptie.

D'ailleurs, faut-il le rappeler, en cas de surconsommation, ce sont les produits médicaux qui absorbent une part importante du budget des hôpitaux. Par conséquent, l'augmentation de la consommation coûte cher aux hôpitaux. C'est la raison pour laquelle M. Mayeur juge que le projet de loi a choisi la voie la plus adéquate.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique reconnaît que le débat relatif au statut des sages-femmes n'est pas un débat aisé, dans la mesure où chacun souhaite garantir, avant tout, la sécurité et la qualité des accouchements. Ce sont les accoucheuses qui, par l'intermédiaire de leur Conseil national, revendiquent une révision de leur statut. Une seule fédération sur les quatre existantes a manifesté une certaine opposition au projet. Il n'y a donc pas de choc frontal entre les autorités publiques et le secteur.

Le projet de loi habilite les sages-femmes à réaliser certaines prestations que, jusqu'à présent, elles n'étaient pas autorisées à faire. Il s'agit toutefois d'une simple faculté. Si elles le souhaitent, elles peuvent toujours référer leurs patientes à un médecin généraliste ou à un gynécologue. Le débat sur la responsabilité doit être examiné compte tenu du choix qui leur est laissé.

La possibilité qui leur est réservée en matière de diagnostic, quant à elle, n'est pas nouvelle. Un arrêté royal de 1991 prévoit déjà qu'elles peuvent poser toute une série de prestations pour lesquelles, d'ailleurs, le montant du remboursement est plus élevé que pour d'autres prestataires.

En ce qui concerne le dépistage des grossesses à risques, il faut préciser qu'on ne leur demande pas de poser un diagnostic au sens médical du terme. Les dispositions en projet les invitent en réalité à référer leur patiente auprès d'un médecin lorsqu'elles constatent, en vertu des protocoles existants, qu'une patiente présente certains symptômes de grossesses à risques.

Pour ce qui est de la rééducation périnéo-sphinctérienne, le ministre dément le risque d'effet de substitution évoqué par Mme Dierickx. Dans le cadre d'une approche globale, il convient de garantir la possibilité d'intervenir à l'égard de tous les problèmes liés à la grossesse et à l'accouchement. Le projet de loi n'attribue pas aux acteurs de la santé des rôles concurrents mais bien des rôles complémentaires: il privilégie une logique de communication dans le trajet de soins.

Moet er voorts aan worden herinnerd dat het in geval van overconsumptie de medische producten zijn die een aanzienlijk deel van het ziekenhuisbudget opsloppen. Een verhoging van de consumptie is voor de ziekenhuizen dus een dure zaak. Daarom vindt de heer Mayeur dat het wetsontwerp voor de meest geschikte weg heeft gekozen.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid erkent dat de kwestie van de vroedvrouwen niet makkelijk ligt, aangezien iedereen vooral de veiligheid en de kwaliteit van de bevallingen wil garanderen. De vroedvrouwen zelf vragen via hun nationale raad om een herziening van hun statuut. Slechts één federatie op vier heeft zich daar min of meer tegen verzet. Er is dus geen sprake van een open conflict tussen de overheid en de sector.

Het wetsontwerp machtigt de vroedvrouwen een aantal verstrekkingen te verrichten die ze tot dusver nog niet mochten verrichten. Niettemin betreft het hier slechts een mogelijkheid. Zo zij dat wensen, kunnen zij hun patiënten nog altijd doorverwijzen naar een huisarts of een gynaecoloog. De kwestie van de aansprakelijkheid moet worden onderzocht, rekening houdend met het feit dat hen de keuze wordt gelaten.

De mogelijkheid die hen op het stuk van de diagnose worden geboden, is daarentegen niet nieuw. Een koninklijk besluit van 1991 bepaalt nu al dat de vroedvrouwen een hele reeks verstrekkingen mogen verrichten waarvoor overigens een hoger bedrag wordt terugbetaald dan dat het geval is met andere zorgverstrekkers.

Wat de opsporing van risicobevallingen betreft, zij erop gewezen dat de vroedvrouwen niet wordt gevraagd diagnoses te kunnen stellen in de medische zin van het woord. In werkelijkheid strekken de ontworpen bepalingen er veeleer toe hen aan te moedigen hun patiënten door te verwijzen naar een arts, wanneer zij overeenkomstig de geldende protocollen een aantal symptomen van een risicobevalling vaststellen.

Wat de bekkenbodemprevalidatie betreft, ontkent de minister het door mevrouw Dierickx aangehaalde risico van een substitutie-effect. In het kader van een algemene aanpak moet de mogelijkheid worden opgehouden te reageren op alle problemen die zich tijdens de zwangerschap of de bevalling kunnen voordoen. Het wetsontwerp leidt er niet toe dat de gezondheidswerkers met elkaar moeten gaan concurreren, maar veeleer dat zij elkaar zullen aanvullen. De minister geeft de voorkeur aan communicatie tijdens het zorgtraject.

Il faut éviter de défendre une vision trop corporatiste des choses. Ce n'est pas parce que l'on attribue une nouvelle compétence à certains que cette compétence est retirée à d'autres.

Quant à l'accès des sages-femmes aux plateformes de soins, il doit être rendu possible par une procédure d'accréditation.

Sur le volet des suppléments, le ministre indique que le texte entrera en vigueur à la date fixée par le Roi. Cette entrée en vigueur différée permettra à la commission médico-mutualiste de négocier et de proposer des alternatives aux propositions formulées par le gouvernement en matière d'honoraires.

Des discussions sont par ailleurs en cours avec l'Académie belge de pédiatrie en ce qui concerne la revalorisation budgétaire des honoraires. Il ne faut pas non plus oublier qu'en 2006, déjà, le montant des honoraires de surveillance des pédiatres hospitaliers a été augmenté de 25%. Pour 2007, certaines revalorisations spécifiques seront prévues afin de compenser la perte d'honoraires.

En matière de surconsommation, il est normal d'imputer une responsabilité morale à celui qui incite un prestataire à surconsommer. Toutefois, l'angle d'approche retenu par les dispositions en projet est celui du dommage causé à l'INAMI: la vision pénale n'est pas celle défendue ici. De plus dans le cas où l'on souhaiterait envisager de réprimer pénalement l'incitation à la surconsommation, il faut pousser le raisonnement jusqu'au bout et réprimer l'incitation lorsqu'elle est le fait d'une société pharmaceutique.

Concernant le registre du cancer, le ministre confirme qu'une concertation a eu lieu en Conférence interministérielle Santé publique. Le point a d'ailleurs été inscrit à de multiples reprises à l'ordre du jour de la CIM. Il y a bel et bien accord sur le texte qui ne constitue que la base légale du dispositif. Il est évident que l'on s'inspirera des données récoltées et des méthodes déjà éprouvées à d'autres niveaux de pouvoirs. La discussion portera essentiellement sur le financement et sur le mode de fonctionnement de l'outil créé.

En ce qui concerne le chapitre consacré au sang et aux dérivés du sang, il est vrai - comme l'a rappelé M. Bacquelaine que la directive européenne prévoit un délai de conservation de trente ans. Ce délai, fixé sur la base de *l'evidence based medicine* européenne ac-

We moeten ons hoeden voor een te corporatistische kijk op deze aangelegenheid. Het is niet omdat men aan sommigen een nieuwe bevoegdheid toekent, dat de anderen die bevoegdheid verliezen.

De toegang van de vroedvrouwen tot de zorgplatforms moet dan weer worden verwezenlijkt via een accreditatieprocedure.

Wat de supplementen betreft, stipt de minister aan dat de tekst in werking zal treden op de door de Koning vastgestelde datum. Die uitgestelde inwerkingtreding zal de commissie artsen-ziekenfondsen in staat stellen te onderhandelen en alternatieven te formuleren voor de door de regering gedane voorstellingen inzake supplementen.

Overigens lopen er besprekingen met de Belgische Academie voor Kindergeneeskunde over de budgettaire herwaardering van de honoraria. We mogen evenmin vergeten dat het bedrag van de toezichtshonoraria voor de ziekenhuispediaters in 2006 al een stijging liet optekenen met 25%. Voor 2007 zijn een aantal specifieke opwaarderingen in uitzicht gesteld, teneinde het honorariumverlies te compenseren.

Wat de overconsumptie betreft, is het normaal dat de morele verantwoordelijkheid wordt gelegd bij de zorgverstreker die tot overconsumptie aanzet. Niettemin werd voor de ontworpen bepalingen uitgegaan van de schade die het RIZIV daardoor ondervindt, wat impliceert dat de strafrechtelijke invalshoek in deze aangelegenheid niet in aanmerking werd genomen. Mocht men het aanzetten tot overconsumptie strafrechtelijk willen vervolgen, dan komt het er bovendien op aan die logica volledig door te trekken en ook farmaceutische bedrijven te straffen wanneer die tot overconsumptie aanzetten.

In verband met het kankerregister bevestigt de minister dat overleg heeft plaatsgevonden in het kader van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Dat punt werd overigens verscheidene malen op de agenda geplaatst van de IMC. Er is wel degelijk een akkoord over de tekst, al vormt die slechts de wettelijke grondslag voor de nieuwe schikkingen. Het spreekt voor zich dat men inspiratie zal putten uit de gegevens en de methoden die reeds werden verzameld *c.q.* getest op andere bevoegdheidsniveaus. De bespreking zal vooral gaan over de financiering en de werking van het aldus in het leven geroepen instrument.

Aangaande het hoofdstuk inzake bloed en bloederivaten klopt het dat, zoals de heer Bacquelaine in herinnering heeft gebracht, de Europese richtlijn in een bewaartermijn van dertig jaar voorziet. Die termijn, die is vastgesteld op grond van de thans in Europa uit-

tuelle, sera inscrit dans l'arrêté d'exécution de ce chapitre. Il se peut, en effet, que le développement des connaissances justifie une révision de ce délai: l'inscription dans l'arrêté royal permettra de procéder à cette révision selon une procédure plus souple.

En ce qui concerne les situations à risque sanitaire, le projet de loi a été rédigé sur base du principe de précaution. Il crée un réseau afin de pouvoir regrouper les informations pertinentes, de les consolider et de les rendre anonymes.

Enfin, concernant la présidence de la commission dento-mutualiste, le ministre précise qu'il s'agit d'une simple correction technique permettant au dirigeant des soins de santé de présider toutes les commissions de convention et d'accords à l'exception de la Médico-Mut.

IV.— DISCUSSION DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cette disposition n'appelle aucun commentaire au sein de la commission.

Modification de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, en ce qui concerne les sages-femmes

M. Luc Goutry (CD&V) se rallie aux critiques émises sur ces mesures lors de la discussion générale. En 2005, l'intervenant avait déjà interrogé le ministre de la Santé publique sur ces questions. Il se doutait alors qu'un débat allait avoir lieu à propos de la profession d'accoucheuse et qu'on allait encore une fois remettre en question la durée de la formation de ces dernières. Pourquoi vouloir allonger la durée de ces études? Créer une telle instabilité quant à la durée de la formation d'accoucheuse décourage les personnes souhaitant entamer ces études.

Mener à présent un tel débat n'a d'ailleurs pas de sens si on ne s'accorde pas au préalable sur ces questions avec les communautés. En Wallonie, une formation en 4 ans existe déjà. En Flandres, l'ancien ministre flamand de l'enseignement, M. Luc Vandenbossche a toujours affirmé qu'il n'était pas partisan d'une modification de la formation des infirmiers, en ce compris celle

geofende *evidence based medecine*, zal worden opgenomen in het uitvoeringsbesluit met betrekking tot dit hoofdstuk. Het is immers mogelijk dat die termijn, met de voortschrijdende kennis, moet worden bijgesteld. Door hem in het koninklijk besluit op te nemen kan dat soepeler gebeuren.

Wat de situaties met gezondheidsrisico's betreft, werd in het wetsontwerp het verzorgingsbeginsel als uitgangspunt gehanteerd. Er wordt een nieuw netwerk gecreëerd, teneinde de relevante informatie te kunnen bundelen, consolideren en anoniem maken.

Wat tot slot het voorzitterschap van de commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen betreft, behelst het wetsontwerp volgens de minister gewoon een technische correctie die de leidend ambtenaar van de gezondheidszorg in staat stelt alle overeenkomsten en akkoorden commissies, behalve van de Medico-Mut voor te zitten.

IV. — BESPREKING VAN DE ARTIKELEN

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Wijziging in het koninklijk Besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wat de vroedvrouwen betreft

De heer Luc Goutry (CD&V) sluit zich aan bij de kritiek die tijdens de algemene bespreking op die maatregelen is geuit. Reeds in 2005 had de spreker de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over die aangelegenheden ondervraagd. Hij twijfelde er toen aan dat over het beroep van vroedvrouw een debat zou plaatsvinden, en dat de duur van hun opleiding nogmaals ter discussie zou worden gesteld. Waarom wil men die studie verlengen? Een dergelijke onduidelijkheid omtrent de duur van de opleiding tot vroedvrouw scheppen, ontmoedigt de mensen die die studie willen aanvatten.

Een dergelijk debat voeren, heeft trouwens geen zin indien over die aangelegenheden niet vooraf eensgezindheid met de gemeenschappen is bereikt. In Wallonië bestaat reeds een vierjarige opleiding. In Vlaanderen had de vroegere Vlaamse minister van Onderwijs, de heer Luc Vandenbossche, altijd gesteld niet gewonnen te zijn voor een wijziging aan de opleiding tot ver-

des accoucheuses. Le ministre Vandembroucke n'en voit pas non plus l'utilité et ce, tant pour des raisons de qualité que d'égalité des chances. Plus on augmente le niveau d'une formation, plus la sélection sera grande. En relevant à 4 ans la durée de la formation d'accoucheuse, on fermera l'accès à cette profession pour certaines personnes. Or, ceci n'est pas nécessaire d'un point de vue qualitatif. La Belgique se situe en effet parmi les meilleurs pays européens en matière d'art infirmier.

Modifier l'arrêté royal n°78 afin d'étendre les compétences et les responsabilités des sages-femmes est une manière de procéder insidieuse qui permettra d'arguer par la suite la nécessité d'une augmentation du niveau et de la durée de la formation de ces dernières. Or, M. Goutry observe qu'aucun parlementaire n'a jamais plaidé pour un tel allongement. Quel est le ratio legis d'une telle mesure? Si le ministre entend malgré tout allonger cette formation, il doit alors au moins procéder de manière correcte en organisant des auditions et en consultant le secteur, en impliquant les communautés, en tenant compte du manque actuel d'infirmiers...

M. Goutry adresse ensuite diverses questions plus précises au ministre.

Le *Verbond der Verzorgingsinstellingen* (VVI) a adressé une lettre au ministre de la Santé publique dans laquelle ce dernier explique qu'en augmentant les compétences des accoucheuses, des problèmes pourraient apparaître en matière de responsabilité. En effet, contrairement aux médecins qui travaillent généralement comme indépendants, les infirmiers travaillant dans les hôpitaux sont des salariés. Or, tout employeur doit endosser la responsabilité des fautes professionnelles commises par leurs salariés à moins qu'il puisse faire reconnaître que la faute grave a été commise intentionnellement par le salarié. Si les tâches et responsabilités des sages-femmes au sein des hôpitaux sont augmentées, la réglementation en matière de responsabilité devrait être portée à charge du budget des hôpitaux.

M. Goutry souhaiterait également obtenir des précisions sur les nouvelles tâches que devront effectuer les sages-femmes. Les sages-femmes sont-elles réellement aptes à effectuer des échographies fonctionnelles en vue d'établir le diagnostic d'une grossesse et de dépister les grossesses à haut risque? Ces compétences leur sont-elles déjà dispensées pendant leur formation? Les sages-femmes seront-elles amenées à devoir réaliser le protocole des échographies réalisées? Ceci consti-

pleegkundige (met inbegrip van de vroedvrouwen). Minister Vandembroucke ziet er evenmin het nut van in, zowel om kwalitatieve redenen als met het oog op gelijke kansen. Hoe hoger het niveau van een opleiding wordt opgetrokken, hoe strenger de selectie wordt. Door de duur van de opleiding tot vroedvrouw op te trekken tot vier jaar, wordt voor sommigen de toegang tot dat beroep versperd. Dat is vanuit kwalitatief gezichtspunt bekeken echter niet nodig. België behoort immers tot de beste landen als het op verpleegkunde aankomt.

Koninklijk besluit nr. 78 wijzigen om de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de vroedvrouwen uit te breiden, is een arglistige werkwijze waardoor nadien zal kunnen worden geredetwist over de noodzaak om het niveau en de duur van hun opleiding op te trekken. De heer Goutry merkt evenwel op dat geen enkel parlementslid ooit voor een dergelijke verhoging heeft gepleit. Wat is de *ratio legis* van dat soort maatregel? Zo de minister ondanks alles die opleiding wil verlengen, moet hij tenminste correct te werk gaan door hoorzittingen te organiseren en de sector te raadplegen, alsmede de gemeenschappen bij de zaak te betrekken met inachtneming van het huidig tekort aan verpleegkundigen...

Vervolgens stelt de heer Goutry aan de minister verschillende meer gerichte vragen.

Het *Verbond der Verzorgingsinstellingen* (VVI) heeft een brief naar de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid gezonden, waarin die instantie uitlegt dat de bevoegdheidsuitbreiding van de vroedvrouwen moeilijkheden zou kunnen doen rijzen op het vlak van de aansprakelijkheid. In tegenstelling tot de artsen die over het algemeen als zelfstandige werken, zijn de verpleegkundigen die in de ziekenhuizen werken, werknemers. Elke werkgever moet echter de aansprakelijkheid voor de door zijn werknemers begane beroepsfouten op zich nemen, tenzij hij kan laten erkennen dat de werknemer de grove fout opzettelijk heeft begaan. Indien de taken en verantwoordelijkheden van de vroedvrouwen in de ziekenhuizen worden uitgebreid, zou de aansprakelijkheidsreglementering ten laste moeten komen van de begroting van de ziekenhuizen.

De heer Goutry zou ook nadere toelichtingen willen over de nieuwe taken die de vroedvrouwen zullen moeten uitvoeren. Zijn de vroedvrouwen werkelijk geschikt om functionele echografieën te verrichten teneinde een zwangerschapsdiagnose te stellen en risico-zwangerschappen op te sporen? Worden die bevoegdheden hun reeds tijdens hun opleiding verleend? Zullen de vroedvrouwen het protocol van de verrichte echografieën moeten kunnen uitvoeren? Dat houdt een

tue une énorme responsabilité en cas de problèmes. De même, des cours relatifs à la prescription de médicaments sont-ils prévus dans la formation actuelle des accoucheuses? L'intervenant estime que la prescription de médicaments doit uniquement être réalisée par des personnes aptes à établir une appréciation complète de l'état de santé d'une personne. Cette compétence doit donc revenir aux médecins. Pourquoi d'ailleurs permettre aux sages-femmes de prescrire pendant 3 mois après un accouchement des contraceptifs? Quel est le sens d'une telle mesure? Une personne venant d'accoucher a de toute façon la possibilité de rencontrer un médecin. De quels types de contraceptifs s'agit-il exactement? S'agit-il uniquement de contraceptifs oraux?

M. Goutry fait part de la pétition lancée par le *nationaal verbond en katholieke vlaamse verpleegkundigen en vroedvrouwen* (NVKVV). Elle a recueilli en quelques jours plus de cent cinquante signatures d'accoucheuses travaillant dans les hôpitaux. Ces dernières ne souhaitent pas être amenées à devoir effectuer des prescriptions de médicaments, ni des échographies de manière indépendante. Elles ne souhaitent pas voir leur responsabilité en ces matières être augmentées.

Les compétences accordées jusqu'à présent par les arrêtés royaux de 1967 et 1991 sont valables tant pour les accoucheuses exerçant au sein des hôpitaux que pour les accoucheuses qui exercent à domicile. L'intervenant demande si dans le cas d'un accouchement à domicile, l'accoucheuse pourra également prescrire seule des médicaments, sans le soutien de l'équipe médicale. De même, une accoucheuse exerçant de manière indépendante pourra-t-elle effectuer seule une échographie fonctionnelle en utilisant par exemple les installations mises à disposition par des radiologues ou de spécialistes en imagerie indépendants?

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) se rallie aux parlementaires qui insistent sur la nécessité de traiter un projet de loi d'une telle importance de façon sérieuse et non en dernière minute comme c'est à présent le cas. Cette façon de procéder empêche les membres de la commission de faire part de leur expertise en la matière. Ceci est dommage.

De manière générale, l'intervenante regrette également que le ministre de la Santé publique ne valorise pas certaines initiatives parlementaires. Mme De Meyer estimait que l'objectif de bonne collaboration entre les parlementaires et le ministre était un objectif partagé. Elle constate à regret que ce n'est dans la pratique pas si évident. Elle songe particulièrement à l'initiative parlementaire déposée en matière de *rooming-in*. Lors de l'examen de celle-ci, le ministre a déclaré que de nom-

enorme responsabilité en cas de problèmes. De même, des cours relatifs à la prescription de médicaments sont-ils prévus dans la formation actuelle des accoucheuses? L'intervenant estime que la prescription de médicaments doit uniquement être réalisée par des personnes aptes à établir une appréciation complète de l'état de santé d'une personne. Cette compétence doit donc revenir aux médecins. Pourquoi d'ailleurs permettre aux sages-femmes de prescrire pendant 3 mois après un accouchement des contraceptifs? Quel est le sens d'une telle mesure? Une personne venant d'accoucher a de toute façon la possibilité de rencontrer un médecin. De quels types de contraceptifs s'agit-il exactement? S'agit-il uniquement de contraceptifs oraux?

enorme responsabilité en cas de problèmes. De même, des cours relatifs à la prescription de médicaments sont-ils prévus dans la formation actuelle des accoucheuses? L'intervenant estime que la prescription de médicaments doit uniquement être réalisée par des personnes aptes à établir une appréciation complète de l'état de santé d'une personne. Cette compétence doit donc revenir aux médecins. Pourquoi d'ailleurs permettre aux sages-femmes de prescrire pendant 3 mois après un accouchement des contraceptifs? Quel est le sens d'une telle mesure? Une personne venant d'accoucher a de toute façon la possibilité de rencontrer un médecin. De quels types de contraceptifs s'agit-il exactement? S'agit-il uniquement de contraceptifs oraux?

De bevoegdheden die tot dusver bij de koninklijke besluiten van 1967 en 1991 werden verleend, gelden zowel voor in ziekenhuizen werkende vroedvrouwen als voor vroedvrouwen die aan huis komen. De spreker vraagt of de vroedvrouw ook bij een thuisbevalling zelfstandig geneesmiddelen zal mogen voorschrijven zonder steun van het medisch team. Zal een als zelfstandige werkende vroedvrouw dienovereenkomstig ook alléén een functionele echografie mogen verrichten, bijvoorbeeld met gebruikmaking van de installaties die haar ter beschikking worden gesteld door zelfstandige radiologen of specialisten in medische beeldvorming?

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) sluit zich aan bij de parlementsleden die beklemtonen dat het noodzakelijk is een dusdanig belangrijk wetsontwerp ernstig en niet op het laatste nippertje te behandelen, zoals thans het geval is. Die werkwijze belet de commissieleden kennis te geven van hun deskundigheid terzake. Dat is jammer.

Over het algemeen gesproken betreurt de spreker ook dat de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid bepaalde parlementaire initiatieven niet valoriseert. Mevrouw De Meyer meende dat de parlementsleden én de minister het gezamenlijke oogmerk van een goede samenwerking nastreefden. Zij constateert met spijt dat dit in de praktijk niet zo vanzelfsprekend is. Zij denkt meer bepaald aan het parlementaire initiatief dat rond *rooming-in* werd genomen. Bij de be-

breuses concertations devraient encore avoir lieu. Or, quelques semaines plus tard, cette proposition se retrouve dans le projet de loi aujourd'hui à l'examen. Il en va de même en ce qui concerne les adaptations en matière de droits des patients: des initiatives parlementaires existent.

L'intervenante se réjouit par ailleurs des adaptations formulées dans le projet de loi en ce qui concerne les sages-femmes. En effet, en Belgique, l'accouchement est encore trop souvent perçu comme une maladie et non comme la chose la plus naturelle qui soit. Des études démontrent que trop d'exams sont actuellement effectués pendant la grossesse. Ceci est en partie la conséquence de cette conception particulière de la grossesse et de l'accouchement.

Mme De Meyer fait remarquer que, dans beaucoup de pays, les sages-femmes effectuent les accouchements. La revalorisation du travail des sages-femmes exerçant en Belgique qui est opérée par le projet est dès lors très positive. Ces dernières disposent de l'expertise suffisante en la matière.

En définitive, contrairement à ce que semblent penser certains, Mme De Meyer estime que les mesures prises dans le projet ne sont pas exceptionnelles. En effet, elles permettent la régularisation des pratiques actuelles des accoucheuses au sein des hôpitaux. Afin de parer à toute difficulté en matière de responsabilité médicale, délimiter clairement les compétences de ces dernières dans une réglementation était chose nécessaire.

M. Benoît Drèze (cdH) s'associe aux propos émis tant par des parlementaires de la majorité que de l'opposition quant à la manière de travailler et le retard avec lequel le Parlement a reçu ce projet de loi.

En ce qui concerne les dispositions relatives aux sages-femmes, l'intervenant constate qu'il n'y a pas d'accord unanime des milieux concernés puisque le NVKVV manifeste clairement son désaccord. De même, l'ABSyM est opposée au contenu des actes médicaux prévus à l'article 3 du projet. Le ministre dispose-t-il d'un avis favorable écrit des trois autres associations représentatives des sages-femmes? Dans l'affirmative, peut-on en disposer?

Le ministre répond par l'affirmative.

spreking daarvan heeft de minister aangegeven dat nog heel wat overleg zou moeten plaatsvinden. Enkele weken later zit dat voorstel echter in het vandaag ter bespreking voorliggende wetsontwerp. Hetzelfde geldt voor de aanpassingen inzake de patiëntenrechten: over die materie werden parlementaire initiatieven genomen.

Overigens verheugt de spreekster zich over de aanpassingen die met betrekking tot de vroedvrouwen worden geformuleerd in het wetsontwerp. In België wordt de bevalling immers nog al te vaak gepercipieerd als een ziekte en niet als de natuurlijkste zaak van de wereld. Studies tonen aan dat tijdens de zwangerschap momenteel teveel onderzoeken worden verricht. Dat is ten dele het gevolg van die bijzondere opvatting over zwangerschap en bevalling.

Mevrouw de Meyer stipt aan dat de vroedvrouwen in heel wat landen bijstand verlenen bij bevallingen. De met dit wetsontwerp beoogde herwaardering van het werk van de vroedvrouwen in België is dan ook een zeer goede zaak. De vroedvrouwen hebben immers voldoende deskundigheid in huis.

In tegenstelling tot wat sommigen kennelijk denken, vindt mevrouw De Meyer de in uitzicht gestelde maatregelen eigenlijk helemaal niet zo uitzonderlijk. Ze komen immers veeleer neer op een regularisatie van het werk dat de vroedvrouwen nu al in de ziekenhuizen verrichten. Om verwickelingen op het stuk van de medische aansprakelijkheid tegen te gaan, was het noodzakelijk de bevoegdheden van de vroedvrouwen duidelijk af te bakenen en in regels te gieten.

De heer Benoît Drèze (cdH) schaart zich achter de kritiek die de parlementsleden van zowel de meerderheid als de oppositie hebben geuit op de werkwijze van de minister en de late indiening van het wetsontwerp in het parlement.

Voorts stelt hij vast dat er in de betrokken milieus geen consensus heerst over de bepalingen inzake de vroedvrouwen, aangezien het NVKVV duidelijk zijn ontevredenheid laat blijken. Ook de BVAS is gekant tegen de inhoud van de in het ontworpen artikel 3 opgenomen medische handelingen. Ontving de minister een gunstig schriftelijk advies van de drie overige verenigingen die de vroedvrouwen vertegenwoordigen? En zo ja, kunnen de parlementsleden over dat advies beschikken?

De minister antwoordt bevestigend.

M. Benoît Drèze (cdH) demande si des mesures sont prévues en matière de formation des sages-femmes afin de rendre cette dernière en adéquation avec les nouvelles missions confiées? Une modification du statut pécunier des sages-femmes est-elle envisagée? Enfin, quelles seront les conséquences au plan de la responsabilité en cas d'erreur dans la prescription de médicaments ou en cas de mauvais dépistage de grossesse à risque?

Mme Josée Lejeune (MR) relève que le projet de loi vise à donner plus de responsabilités aux sages-femmes en leur accordant des compétences en matière de prescriptions de médicaments et pour la réalisation «d'échographies fonctionnelles, et non-morphologique, en vue d'établir le diagnostic de la grossesse et dépister les grossesses à haut-risque».

L'intervenante souhaiterait obtenir quelques éclaircissements concernant la définition d'une échographie fonctionnelle.

De même, l'oratrice soulève le problème de la responsabilité en cas d'erreur de diagnostic. A qui sera imputée cette erreur? Quelle sera la protection des sages-femmes en cas d'erreur? Qu'en sera-t-il de la protection des patients?

M. Koen Bultinck (Vlaams Belang) observe que les chiffres de l'INAMI font état d'une diminution de l'aide donnée par les médecins de famille lors des accouchements et d'une augmentation du travail effectué par les accoucheuses lors des examens prénataux. Ceci est en partie la conséquence du système de remboursement qui prévoit que douze consultations auprès des accoucheuses sont intégralement remboursées; ce qui n'est pas le cas pour les consultations auprès du médecin de famille ou du gynécologue.

Par ailleurs, le ministre a déclaré dans les médias qu'il avait l'intention de diminuer de 10 pour cent les honoraires des accoucheuses qui travaillent dans les hôpitaux en collaboration avec les gynécologues pour des accouchements. Qu'en est-il à présent?

Enfin, l'intervenant n'estime pas positive la délégation aux accoucheuses de la compétence de prescription de certains médicaments. De même, il craint que les responsabilités confiées aux accoucheuses en matière d'échographies n'entraînent une augmentation drastique des primes d'assurance.

Mme Hilde Dierickx (VLD) plaide pour que les échographies pouvant être réalisées par les sages-femmes soient uniquement les échographies fonctionnelles et

De heer Benoît Drèze (cdH) wenst te vernemen of er maatregelen komen met betrekking tot de opleiding tot vroedvrouw, teneinde ervoor te zorgen dat de vroedvrouwen beter voorbereid zullen zijn op hun nieuwe taken. Wordt er voorts aan gedacht het pecuniair statuut van de vroedvrouwen te wijzigen? En hoe staat het met de aansprakelijkheid van de vroedvrouw, als zij een verkeerd geneesmiddel voorschrijft of een risicobevalling niet heeft gediagnosticeerd?

Mevrouw Josée Lejeune (MR) geeft aan dat het wetsontwerp de vroedvrouwen meer verantwoordelijkheid wil geven door hen bevoegd te maken bepaalde geneesmiddelen voor te schrijven, alsook «functionele en geen morfologische echografieën uit te voeren om zwangerschap vast te stellen en zwangerschappen met een groot risico op te sporen».

De spreekster had graag nadere preciseringen gekregen omtrent de definitie van het begrip «functionele echografie».

Tevens staat zij stil bij het vraagstuk van de aansprakelijkheid in geval van een verkeerde diagnose. Wie zal daarvoor aansprakelijk worden gesteld? Welke bescherming zullen de vroedvrouwen in die omstandigheden genieten? En wat met de bescherming van de patiënt?

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) merkt op dat cijfers van het RIZIV aangeven dat huisartsen steeds minder bijstand verlenen bij bevallingen, terwijl de vroedvrouwen almaar meer actief optreden bij prenatale onderzoeken. Die evolutie vloeit gedeeltelijk voort uit de terugbetalingsregeling, op grond waarvan twaalf raadplegingen bij een vroedvrouw integraal worden terugbetaald, in tegenstelling tot de raadplegingen bij een huisarts of een gynaecoloog.

Voorts heeft de minister in de media verklaard dat hij de honoraria van vroedvrouwen die in ziekenhuizen, in samenwerking met gynaecologen, helpen bij bevallingen, met 10 % wil verminderen. Hoe staat het daar thans mee?

Tot slot vindt de spreker het geen goede zaak dat de vroedvrouwen voortaan ook bepaalde geneesmiddelen mogen voorschrijven. Tevens vreest hij dat de in uitzicht gestelde bevoegdheden inzake echografie de verzekeringspremies van de vroedvrouwen de hoogte in zullen jagen.

Mevrouw Hilde Dierickx (VLD) pleit ervoor dat de vroedvrouwen enkel functionele echografieën zouden mogen uitvoeren, en geen morfologische. Daarmee

non les échographies morphologiques. L'intention de l'intervenante n'est pas de maintenir à tout prix certaines compétences dans les mains de dispensateurs de soins spécifiques: il en va surtout de la protection des sages-femmes. En effet, lorsque des problèmes surviennent en pratique, la responsabilité doit pouvoir reposer sur les médecins et non à la fois sur les sages-femmes et les médecins.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) relève que l'arrêté royal n°78 donne le contenu clair des tâches relevant de la compétence des accoucheuses. L'une d'entre elle est le devoir de s'adresser et de renvoyer la patiente vers le médecin en cas de complications ou de présomptions de complications.

L'intervenante s'accorde par ailleurs avec l'idée de définir des critères spécifiques pour permettre aux personnes titulaires d'un titre de sage-femme d'effectuer des échographies fonctionnelles. Ceci correspond d'ailleurs à la réalité des pratiques actuelles.

Toutefois, l'intervenante plaide pour que seules les échographies fonctionnelles puissent être réalisées par les sages-femmes et non les échographies morphologiques. Si l'objectif des dispositions du projet est de permettre aux sages-femmes d'effectuer des échographies pour diagnostiquer la grossesse et dépister les grossesses à haut risque et ce, également au début de la grossesse, l'intervenante déclare qu'elle est alors fermement opposée à ces mesures. En effet, au début d'une grossesse, les échographies constituent un acte très difficile et sensible. Après quelques semaines de grossesse, il est déjà possible de diagnostiquer si un enfant souffre d'un handicap ou non. L'échographie permet d'établir un diagnostic très précoce.

Mme Avontroodt rappelle d'ailleurs que pour constater une grossesse, aucune échographie n'est nécessaire. Par contre, une échographie est seulement nécessaire au début de la grossesse pour dépister d'éventuelles grossesses pathologiques. L'intervenante insiste pour que cette compétence ne soit pas laissée aux sages-femmes, non seulement pour des raisons de responsabilité, mais surtout par souci pour la qualité des diagnostics et du traitement éventuellement nécessaire pour la femme enceinte et son fœtus...

Le ministre rappelle avant tout que les modifications proposées proviennent des demandes du Conseil fédéral des Sages-Femmes. La secteur a aussi été largement consulté: 3 des 4 des fédérations représentatives ont donné leur accord sur les mesures proposées. Ceci étant, le débat sur la qualité des prestations des sages-

heeft de spreekster geenszins de bedoeling bepaalde bevoegdheden koste wat het kost in handen van specifieke zorgverstrekkers te houden, maar wil zij vooral de vroedvrouwen beschermen. In geval van problemen moet de aansprakelijkheid immers bij de arts kunnen liggen, en niet tegelijkertijd bij de vroedvrouw en de arts.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) stipt aan dat koninklijk besluit nr. 78 een duidelijke omschrijving geeft van het takenpakket van de vroedvrouwen. Zo moeten zij zich tot een arts richten en de patiënt naar een arts doorverwijzen wanneer zich complicaties voordoen of complicaties worden vermoed.

De spreekster is het overigens eens met de idee specifieke criteria vast te stellen om mensen die de beroepstitel van vroedvrouw dragen, te machtigen functionele echografieën uit te voeren. Die idee beantwoordt overigens aan de thans vastgestelde praktijken.

Niettemin pleit ook de spreekster ervoor dat de vroedvrouwen alleen maar de functionele en dus niet de morfologische echografieën zouden kunnen uitvoeren. Als het de bedoeling is dat de vroedvrouwen via de ontworpen bepalingen echografieën kunnen uitvoeren om - ook al in het beginstadium - te bepalen of iemand zwanger is en of het om een risicobevalling gaat, dan verzet de spreekster zich daar heftig tegen. Het is immers allesbehalve makkelijk en het vereist veel vaardigheid betrouwbare echografieën te maken bij aanvang van de zwangerschap. Na enkele weken is het al mogelijk te diagnosticeren of een kind een handicap heeft of niet. Dankzij een echografie kunnen al zeer vroeg diagnoses worden gesteld.

Mevrouw Avontroodt merkt trouwens op dat is helemaal niet nodig een echografie uit te voeren om een zwangerschap vast te stellen. Daarentegen is het wel noodzakelijk een echografie uit te voeren in het begin van de zwangerschap, teneinde eventuele risicobevallingen te kunnen opsporen. De spreker dringt erop aan een en ander niet aan de vroedvrouwen over te laten, niet alleen vanwege de aansprakelijkheidskwestie, maar ook en vooral met het oog op de kwaliteit van de diagnoses en de eventuele behandeling die de vrouw en haar foetus moeten krijgen.

De minister herinnert er allereerst aan dat alle voorgestelde wijzigingen voortvloeien uit vragen van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen. Tevens werd de sector in ruime mate geraadpleegd: 3 van de 4 representatieve federaties hebben met de voorgestelde maatregelen ingestemd. Voor het overige blijft het debat over

femmes n'en reste pas moins un débat très important et politiquement sensible.

La conviction du gouvernement est qu'il faut répondre à la demande du Conseil fédéral des Sages-Femmes. Il faut le faire dans la certitude qu'il y a un consensus scientifique et médical suffisant.

En ce qui concerne la prescription de certains médicaments par les sages-femmes, le ministre explique que les différentes académies de médecine ont été interrogées. Ces dernières ont formulé diverses remarques à partir desquelles des corrections ont été apportées aux propositions initiales. Ces propositions corrigées ont ensuite été renvoyées aux académies. Ces dernières n'ont plus formulé de réserves ou d'objections sur ces propositions. Un dialogue a donc bien eu lieu et un ajustement des propositions initiales s'en est suivi.

Quant aux échographies, le ministre observe que beaucoup de personnes ont le sentiment que ces actes sont de haute technicité. Certains estiment même qu'il s'agit d'actes pouvant empiéter sur l'acte du diagnostic médical. Les académies de médecine ont pourtant déclaré qu'elles n'avaient pas d'objection à ce que les sages-femmes puissent poser des actes d'échographie qui ne soient pas des actes d'échographie morphologique. C'est la raison pour laquelle le projet de loi spécifie la typologie des actes échographiques.

L'article 21 *octiesdecies*, § 5, en projet est constitué de deux alinéas. Le ministre estime qu'il serait plus opportun de joindre ces deux alinéas dans un souci de cohérence. L'alinéa 1^{er} dispose que «le Roi fixe, sur avis du Conseil fédéral des Sages-Femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de réaliser des échographies fonctionnelles, et non morphologiques, en vue d'établir le diagnostic de la grossesse et dépister les grossesses à haut risque». Ce texte ne doit pas être lu indépendamment des textes de l'arrêté royal n°78 et de l'arrêté royal du 1^{er} février 1991 relatif à la profession d'accoucheuse. Ces textes donnent déjà des précisions. L'arrêté royal de 1991 définit par exemple la grossesse normale et l'accouchement eutocique comme étant «l'ensemble des phénomènes physiologique, mécaniques et psychologiques qui aboutissent à l'expulsion spontanée, à terme, d'abord du fœtus en présentation du sommet, ensuite, du placenta». L'alinéa en projet traite du dépistage des grossesses à haut risque. Cette compétence apparaissait également dans le texte de l'arrêté royal de 1991.

de qualité van de prestaties van de vroedvrouwen niet-temin zeer belangrijk en politiek gevoelig.

De regering is ervan overtuigd dat op de vraag van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen moet worden ingegaan en dat dit moet worden gedaan met de zekerheid dat er voldoende wetenschappelijke en medische consensus bestaat.

Wat het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen door vroedvrouwen betreft, geeft de minister aan dat het advies van de verschillende academies voor geneeskunde werd ingewonnen. Zij hebben diverse opmerkingen gemaakt, op grond waarvan de oorspronkelijke voorstellen werden verbeterd. Die gecorrigeerde voorstellen werden vervolgens opnieuw aan de academies voorgelegd. Zij hebben daarover geen reserves of bezwaren meer geformuleerd. Er is dus wel degelijk een dialoog geweest, gevolgd door een aanpassing van de oorspronkelijke voorstellen.

Wat de echografieën betreft, merkt de minister op dat velen het gevoel hebben dat het om hoogtechnologische handelingen gaat. Sommigen zijn zelfs van oordeel dat het gaat om handelingen die in de plaats kunnen komen van de medische diagnose. De academies voor geneeskunde hebben nochtans aangegeven dat ze er geen bezwaar tegen hebben dat vroedvrouwen echografieën uitvoeren die geen handelingen van morfologische echografie zijn. Daarom wordt in het wetsontwerp de typologie van de echografische handelingen aangegeven.

Het ontworpen artikel 21 *octiesdecies*, § 5, bestaat uit twee leden. Volgens de minister zou het ter wille van de samenhang beter zijn die beide leden samen te voegen. Het eerste lid luidt als volgt: «De Koning stelt op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de bijzondere kwalificatiemodaliteiten en -criteria vast waaraan houders van de beroepstitel van vroedvrouw moeten voldoen om functionele, en geen morfologische, echografieën uit te voeren om zwangerschap vast te stellen en zwangerschappen met een groot risico op te sporen.». Die tekst moet niet worden gelezen los van de teksten van het koninklijk besluit nr. 78 en van het koninklijk besluit van 1 februari 1991 betreffende de uitoefening van het beroep van vroedvrouw. Die teksten bevatten reeds preciseringen. Zo definieert het koninklijk besluit van 1991 bijvoorbeeld de normale zwangerschap en de normale bevalling als «het geheel van fysiologische, mechanische en psychologische verschijnselen die leiden tot de spontane uitdrijving à terme vooreerst van de foetus in achterhoofdsligging en vervolgens van de placenta.». Het ontworpen lid betreft de opsporing van de hoogrisico-zwangerschappen. Die bevoegdheid stond ook in de tekst van het koninklijk besluit van 1991.

Le § 5, alinéa 2, de l'article en projet stipule que «le Roi précise, après avis du Conseil fédéral des Sages-Femmes et de l'Académie royale de médecine, la liste des motifs et des situations dans lesquelles le titulaire du titre professionnel de sage-femme peut recourir à l'échographie». Dans cette liste, tous les types d'échographies permis seront repris. Cette liste sera fixée par l'Académie royale de médecine et le Conseil fédéral des Sages-Femmes. L'Académie royale dispose donc d'une clé pour définir quel type d'échographies pourra ou non être effectué par les sages-femmes.

Le ministre explique que la responsabilité en ce qui concerne la prescription des médicaments relève du prescripteur.

Le ministre s'attache également à la question de la responsabilité en ce qui concerne les échographies fonctionnelles, non morphologiques, dont la typologie va être fixée par l'Académie royale et le Conseil fédéral des Sages-Femmes. Il est normal qu'une personne décidant d'effectuer un tel acte, ayant suivi une formation pour ce faire mais s'écartant des conditions décrites dans le protocole soit responsable de ses actes.

Quant à l'allocation d'éventuels moyens financiers pour la prise d'une assurance en responsabilité pour les sages-femmes effectuant des échographies, le ministre distingue deux cas. Si une sage-femme effectue ces échographies à titre individuel, il s'agit d'un choix qu'elle fait de manière personnelle en connaissance des avantages et des inconvénients liés à ces prestations. Une institution hospitalière aura quant à elle la faculté de déterminer quels types de prestations elle autorise les sages-femmes à effectuer au sein de son institution. Elle pourra décider de réserver la réalisation de ces échographies à un corps professionnel spécifique, par exemple, aux gynécologues. L'institution opérant ce type de choix doit assumer les responsabilités liées à ce choix. Le ministre ajoute qu'il est à l'heure actuelle difficile d'évaluer si ces dispositions auront une influence sur le niveau des primes d'assurance. La fixation des prix en matière d'assurance ressort de la compétence du ministre de l'Economie.

La nature des prestations pouvant être effectuées par les sages-femmes ne peut pas varier en fonction du lieu où elles sont effectuées. Une prestation est définie quel que soit le lieu où elle est réalisée: en site extra-mural ou au sein d'une institution hospitalière. Toutefois, le ministre rappelle que des garanties ont été mises en place. L'article 7 de l'arrêté royal de 1991 prévoit que

Het tweede lid van § 5 luidt als volgt: «De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen en de Koninklijke Academie voor Geneeskunde, de lijst met motieven en situaties waarin de houder van de beroepstitel van vroedvrouw een echografie mag uitvoeren.» In die lijst zullen alle toegelaten soorten van echografieën worden opgenomen. Die lijst zal worden bepaald door de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Federale Raad voor de Vroedvrouwen. De Koninklijke Academie beschikt over een sleutel om uit te maken welk soort van echografie al dan niet door de vroedvrouwen zal mogen worden uitgevoerd.

De minister stipt aan dat de voorschrijver aansprakelijk is voor het voorschrijven van de geneesmiddelen.

De minister heeft het ook over de aansprakelijkheid inzake de functionele, niet-morfologische echografieën, waarvan de typologie zal worden bepaald door de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Federale Raad voor de Vroedvrouwen. Het is normaal dat een persoon die beslist een dergelijke handeling te stellen en die daartoe een opleiding heeft gevolgd maar die afwijkt van de in het protocol beschreven voorwaarden, aansprakelijk is voor zijn handelingen.

Wat de toekenning betreft van eventuele financiële middelen voor het sluiten van een aansprakelijkheidsverzekering voor de vroedvrouwen die echografieën uitvoeren, maakt de minister een onderscheid tussen twee gevallen. Als een vroedvrouw individueel echografieën uitvoert, gaat het om een keuze die ze zelf maakt, goed wetende welke voor- en nadelen met die prestaties gepaard gaan. Een ziekenhuis zal daarentegen kunnen bepalen welke soorten van prestaties de vroedvrouwen binnen het ziekenhuis mogen verrichten. Het zal kunnen beslissen dat alleen een specifiek beroepskorps, bijvoorbeeld de gynaecologen, die echografieën mogen uitvoeren. De instelling die dat soort van keuzes maakt, moet de daarmee verbonden verantwoordelijkheden aanvaarden. De minister voegt eraan toe dat thans moeilijk uit te maken valt of die bepalingen een invloed zullen hebben op de verzekeringspremies. De minister van Economie is bevoegd voor de prijszetting in verzekeringsaangelegenheden.

De aard van de prestaties die de vroedvrouwen mogen verrichten, mag niet verschillen naargelang de plaats waar dat geschiedt. Een prestatie wordt gedefinieerd ongeacht de plaats waar ze wordt uitgevoerd: extramuraal of binnen een ziekenhuis. De minister wijst er echter op dat voor waarborgen is gezorgd. Artikel 7 van het koninklijk besluit van 1991 bepaalt het volgende:

lorsque lors de la surveillance de la grossesse ou durant les différents stades de l'accouchement et du post-partum, l'accoucheuse observe des signes pathologiques, cette dernière doit faire appel à l'assistance d'un médecin ou décider du transfert en milieu hospitalier de la personne.

En ce qui concerne la question de M. Bultinck sur les honoraires des accoucheuses, le ministre précise qu'en 2006, une mesure d'économie linéaire de 10 pour cent a été prise. Celle-ci n'a rien à voir avec un éventuel pratiques plus complexes. rééquilibrage des niveaux de prestations entre les gynécologues et les sages-femmes. Des débordements budgétaires avaient eu lieu l'année précédente. Des corrections s'imposaient. Elles avaient été acceptées par la commission ad hoc.

Enfin, répondant à la remarque de Mme De Meyer sur l'existence de problèmes de collaboration, le ministre explique qu'il est constamment en recherche d'équilibre politique. Considérée indépendamment, la proposition de loi de Mme De Meyer n'aurait sans doute pas reçu le soutien de la majorité. Par contre, considérés dans un ensemble dans lequel les différents partis politiques sont à la recherche d'équilibre, certains textes ont plus de chances de pouvoir être défendus et acceptés.

M. Luc Goutry (CD&V) et consorts déposent l'amendement n° 15 (DOC 51 2594/002) qui vise à supprimer ce chapitre. La logique sous-jacente aux modifications proposées dans le projet de loi échappe en effet à l'auteur de l'amendement.

La réglementation actuelle est claire. Ces modifications ne feront que rendre les pratiques plus complexes.

Mme De Meyer (*spa.spirit*) plaide pour lutter contre une médicalisation excessive de la grossesse. L'intervenant estime que les dispositions en projet pourraient renforcer ce phénomène de médicalisation. En effet, la sage-femme devant réaliser une échographie fonctionnelle pourrait, dans un souci de précaution et pour ne pas endosser une trop grande responsabilité, renvoyer systématiquement à un médecin. Ceci générerait une augmentation des actes médicaux.

Art. 2

Cet article ne suscite pas de commentaires particuliers au sein de la commission.

«Indien de vroedvrouw gedurende het toezicht op het verloop van de zwangerschap en tijdens de verschillende stadia van de bevalling en het post-partum pathologische tekens vaststelt moet ze beroep doen op een geneesheer of de overbrenging naar een ziekenhuis beslissen.».

Op de vraag van de heer Bultinck over de honoraria van de verloskundigen préciseert de minister dat in 2006 een lineaire besparingsmaatregel van 10 procent is genomen. Dat heeft niets te maken met het eventuele zoeken van een nieuw evenwicht van de prestatie-niveaus tussen de gynaecologen en de vroedvrouwen. Het jaar voordien werd de begroting overschreden. Correcties waren noodzakelijk. Ze werden aanvaard door de *ad hoc*-commissie.

In antwoord op de opmerking van mevrouw De Meyer dat de samenwerking soms te wensen overlaat, geeft de minister ten slotte aan dat hij voortdurend op zoek is naar politiek evenwicht. Op zich zou het voorstel van mevrouw De Meyer waarschijnlijk niet de steun van de meerderheid hebben gekregen. Sommige teksten hebben meer kans te worden verdedigd en aanvaard als ze in overweging worden genomen in een geheel waarin de verschillende politieke partijen op zoek zijn naar evenwicht.

Met zijn amendement nr. 15 (DOC 51 2594/002) beoogt de heer Luc Goutry (CD&V) c.s. dit hoofdstuk weg te laten. De indiener van het amendement begrijpt immers de logica niet die aan de in het wetsontwerp voorgestelde wijzigingen ten grondslag ligt.

De huidige reglementering is duidelijk. Die wijzigingen zullen de praktijk alleen maar ingewikkelder maken.

Mevrouw De Meyer (*spa.spirit*) pleit tegen een overdreven medicalisering van de zwangerschap. De spreker is van mening dat de ontworpen bepalingen het verschijnsel medicalisering kunnen versterken. De vroedvrouw die een functionele echografie moet verrichten, zou voorzichtigheidshalve en om geen al te grote verantwoordelijkheid te moeten dragen immers stelselmatig naar een arts kunnen verwijzen. Dat zou het aantal geneeskundige handelingen doen toenemen.

Art. 2

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art.3

M. Luc Goutry (CD&V) et consorts déposent l'amendement n°16 (DOC 51 2594/002) qui vise à supprimer le § 3 de l'article 21 *octiesdecies* en projet. L'auteur estime que la prescription de médicaments n'est pas une tâche qui revient aux sages-femmes. Il ne perçoit pas non plus les avantages liés à l'introduction d'une telle autorisation.

L'amendement n°19 (DOC 51 2594/002) déposé par M. Goutry et consorts tend à supprimer le §4 de l'article 21 *octiesdecies* en projet. Il est d'avis que la rééducation périnéo sphinctérienne doit rester de la compétence des kinésithérapeutes spécialisés en la matière, comme c'est le cas actuellement.

L'amendement n°18 (DOC 51 2594/002) est également introduit par l'intervenant. Il tend à supprimer l'article 21 *octiesdecies*, § 5. Conférer la réalisation d'échographies fonctionnelles en vue d'établir le diagnostic de la grossesse et dépister les grossesses à haut risque aux sages-femmes est faire peser une trop grande responsabilité sur ces dernières.

M. Goutry présente enfin l'amendement n°17 (DOC 51 2594/002) qui vise à modifier l'article 21 *noviesdecies*, §1^{er} en projet, de sorte à ce que la formation actuelle de 3 ans pour obtenir l'agrément comme porteur ou porteuse du titre de sage-femme ne soit pas changée.

Mme Josée Lejeune (MR) et consorts présentent l'amendement n°36 (DOC 51 2594/002) qui vise à remplacer, à l'article 21 *octiesdecies*, § 5, en projet, les termes «en vue d'établir le diagnostic de la grossesse et dépister les grossesses à haut risque» par les mots «dans le cadre de l'accouchement». L'intervenante ne voit pas l'utilité de maintenir ces termes puisque, dans l'alinéa 2, il est prévu que le Roi précise la liste des motifs et des situations dans lesquelles le titulaire du titre professionnel de sage-femme peut recourir à l'échographie.

Le ministre explique que si on supprime cette partie de phrase, il est alors uniquement question dans cet alinéa des échographies fonctionnelles en général, non plus limitées à la constatation de la grossesse et au dépistage des grossesses à haut risque. Ce faisant, le champ interprétatif de la disposition devient beaucoup plus large. En maintenant cette partie de phrase, le champ interprétatif de la disposition est délimité.

Il ajoute que le texte initial approuvé en conseil des ministres était plus généreux car il ne limitait les échographies pouvant être réalisées par les sages-femmes

Art. 3

De heer Luc Goutry (CD&V) c.s. dient amendement nr. 16 (DOC 51 2594/002) in, dat ertoe strekt het ontworpen artikel 21 *octiesdecies*, § 3, weg te laten. De indiener vindt het voorschrijven van geneesmiddelen geen taak voor vroedvrouwen. Hij ziet evenmin in wat de voordelen zijn van de invoering van een dergelijke vergunning.

De spreker dient vervolgens amendement nr. 19 (DOC 51 2594/002) in, dat ertoe strekt het ontworpen artikel 21 *octiesdecies*, § 4, weg te laten. Hij vindt dat bekkenbodembreëducatie tot de bevoegdheid van de terzake gespecialiseerde kinesitherapeuten moet blijven, zoals nu het geval is.

De spreker dient dan amendement nr. 18 (DOC 51 2594/002) in, dat ertoe strekt het ontworpen artikel 21 *octiesdecies*, § 5, weg te laten. De vroedvrouwen de uitvoering toevertrouwen van functionele echografieën om de zwangerschap vast te stellen en hoogrisicozwangerschappen op te sporen, is een te grote verantwoordelijkheid op hun schouders leggen.

De spreker dient tot slot amendement nr. 17 (DOC 51 2594/002) in, dat ertoe strekt het ontworpen artikel 21 *octiesdecies*, § 1, te wijzigen, zodat de huidige opleiding van 3 jaar ter verkrijging van de erkenning als vroedvrouw ongewijzigd blijft.

Mevrouw Josée Lejeune (MR) c.s. dient amendement nr. 36 (DOC 51 2594/002) in dat ertoe strekt in het ontworpen artikel 21 *octiesdecies*, § 5, de woorden «om zwangerschap vast te stellen en zwangerschappen met een groot risico op te sporen» te vervangen door de woorden «in het kader van de bevalling». De spreker ziet er het nut niet van in deze woorden te behouden, aangezien in het tweede lid is bepaald dat de Koning de lijst preciseert van de redenen waarom en situaties waarin de houder van de beroepstitel van vroedvrouw een echografie mag verrichten.

De minister verklaart dat als men dat stukje zin weglaat, er in dat lid alleen sprake is van functionele echografieën in het algemeen, niet langer beperkt tot het vaststellen van de zwangerschap en het opsporen van zwangerschappen met een groot risico. Zodoende wordt het interpretatieveld van de bepaling veel ruimer. Door dit zinsdeel te behouden, blijft het interpretatieveld van de bepaling beperkt.

Hij voegt eraan toe dat de oorspronkelijke in de Ministerraad goedgekeurde tekst veel ruimer was, want daarin waren de echografieën die de vroedvrouwen

aux échographies fonctionnelles. Le texte initial prévoyait que toutes les échographies pourraient être réalisées par ces dernières, à l'exception des échographies morphologiques.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts présentent l'amendement n°51 (DOC 51 2594/002) qui vise à ajouter, à l'article 21 *octiesdecies*, § 5, alinéa 1^{er}, les mots «et de l'Académie royale de médecine», après les mots «sur avis du Conseil fédéral des sages-femmes» en vue d'une mise en concordance avec l'alinéa 2 de l'article en projet.

Mme Avontroodt et consorts déposent l'amendement n°50 (DOC 51 2594/002) qui tend à spécifier que l'échographie fonctionnelle vise uniquement à protéger les femmes enceintes et à dépister les grossesses à risque. En effet, l'intervenante répète qu'une échographie ne sert pas à diagnostiquer une grossesse. Mme Avontroodt souhaiterait que le ministre inscrive dans le texte en projet la définition d'une échographie fonctionnelle.

Le ministre répond qu'il faut entendre par échographies fonctionnelles et non morphologiques, «les échographies réalisées dans les situations où l'apport de l'image échographique est significatif pour confirmer la normalité de la grossesse et pour dépister les pathologies à l'exclusion de tous les éléments de l'examen morphologique du fœtus qui reste de la compétence exclusive de la profession médicale.

Parmi les éléments fonctionnels, il s'agit par exemple:

- en début de grossesse de vérifier que la grossesse est bien intra-utérine, bien évolutive, bien unique, et que son âge correspond bien à celui déduit de la date des dernières règles;

- en fin de grossesse, de vérifier que la grossesse est bien évolutive, la position du fœtus et du placenta» (DOC 51-2594/001 commentaire des articles, p.65)

Mme Yolande Avontroodt (VLD) dépose l'amendement n° 53 (DOC 51 2594/002) qui vise à compléter à l'article 21 *octiesdecies*, § 4 , en projet, les mots «sur avis du Conseil fédéral des Sages-femmes» par les mots «et le Conseil national de la kinésithérapie».

M. Jacques Germeaux (VLD) observe qu'une sage-femme devant diagnostiquer une grossesse effectuera

mochten uitvoeren niet beperkt tot de functionele echografieën. De initiële tekst bepaalde dat deze laatste alle echografieën mochten verrichten, met uitzondering van de morfologische echografieën.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dient amendement nr. 51 (DOC 51 2594/002) in dat ertoe strekt in het ontworpen artikel 21 *octiesdecies*, § 5, eerste lid, na de woorden «op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen» de woorden «en van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde» toe te voegen, teneinde in overeenstemming te zijn met het tweede lid.

De spreekster dient amendement nr. 50 (DOC 51 2594/002) in dat ertoe strekt te specificeren dat met functionele echografieën alleen wordt beoogd de zwangere vrouwen te beschermen en hoogrisicozwangenschappen op te sporen. Zij herhaalt dat een echografie inderdaad niet dient om een zwangerschap vast te stellen. Zij wenst dat de minister de definitie van functionele echografie in het wetsontwerp opneemt.

De minister antwoordt dat men onder «functionele, en geen morfologische, echografieën» moet verstaan «de echografieën die worden uitgevoerd in situaties waarin de inbreng van de echografische beeldvorming belangrijk is om het normale karakter van de zwangerschap te bevestigen en om aandoeningen op te sporen, behalve alle elementen van het morfologisch onderzoek van de foetus dat tot de exclusieve bevoegdheid van het beroep van arts blijft behoren».

Functionele elementen zijn bijvoorbeeld:

- in het begin van de zwangerschap, nagaan of de zwangerschap wel binnen de baarmoeder plaatsvindt, zich voldoende ontwikkelt en of de leeftijd overeenstemt met die welke wordt vastgesteld op basis van de datum van de laatste menstruatie;

- op het einde van de zwangerschap, nagaan of de zwangerschap zich voldoende ontwikkelt, alsook de positie van de foetus en de placenta (DOC 51-2594/001 artikelsgewijze bespreking, blz. 65).

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dient amendement nr. 53 (DOC 51 2594/002) in dat ertoe strekt in het ontworpen artikel 21 *octiesdecies*, § 4, na de woorden «op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen» de woorden «en de Nationale Raad voor de Kinesithérapie» toe te voegen.

De heer Jacques Germeaux (MR) merkt op dat een vroedvrouw die een zwangerschap moet diagnosticeren,

systématiquement une échographie fonctionnelle. Cette dernière ne pouvant pas réaliser d'échographie de type morphologique, une deuxième échographie de type morphologique devra donc être par la suite réalisée par le médecin. Or, seuls trois échographies peuvent être remboursées.

Le projet de loi confère également aux sages-femmes l'entière responsabilité de la constatation d'une grossesse et de l'établissement d'un diagnostic, ce qui implique une grande responsabilité pour ces dernières. Ceci constitue une énorme pression pour celles-ci.

Le ministre répond que seules les trois échographies obligatoires sont remboursées, à savoir une en début de grossesse, une autre en milieu de grossesse et une dernière en fin de grossesse. Les échographies décrites par l'intervenant n'épuisent donc pas le quota d'échographies remboursées dont peut bénéficier une femme enceinte.

En ce qui concerne la question de la responsabilité, le ministre rappelle que le texte de l'arrêté royal de 1991 règle déjà cette question. La détection de signes pathologiques exigeant le renvoi devant un médecin ou dans une institution hospitalière fait déjà partie des responsabilités actuelles des sages-femmes. Toutefois, l'instrument qu'est l'échographie fonctionnelle n'était pas encore accordé à la sage-femme pour lui permettre d'assumer la responsabilité conférée par le passé. Le ministre estime que cette mesure constitue donc pour la sage-femme un avantage plutôt qu'un inconvénient en termes de responsabilité. Elle lui donne un outil pour assumer la gestion du risque.

M. Daniel Bacquelaine (MR) et consorts déposent l'amendement n°68 qui vise à supprimer, à l'article 21 *octiesdecies* en projet, les mots «en vue de réaliser le diagnostic de la grossesse et de dépister les grossesses à haut risque».

Mme Yolande Avondtroodt (VLD) et consorts déposent l'amendement n°66 qui a le même objectif que l'amendement n°66 précité.

M. Benoît Drèze (cdH) se demande s'il ne faudrait pas prévoir dans le projet que le Roi précise, après avis conforme de l'Académie royale de médecine, la liste des motifs et des situations dans lesquelles le titulaire du titre professionnel de sage femme peut recourir à l'échographie.

stelselmatig een functionele echografie zal uitvoeren. Aangezien zij geen morfologische echografie mag uitvoeren, zal de arts vervolgens een tweede, morfologische echografie uitvoeren. Maar er kunnen slechts drie echografieën worden terugbetaald.

Het wetsontwerp verleent de vroedvrouwen eveneens de volle verantwoordelijkheid voor de vaststelling van een zwangerschap en het stellen van een diagnose, wat voor deze laatsten een grote verantwoordelijkheid impliceert. Dit vormt voor hen een enorme belasting.

De minister antwoordt dat slechts de drie verplichte echografieën worden terugbetaald, namelijk één bij het begin van de zwangerschap, een andere halverwege de zwangerschap en de laatste op het einde van de zwangerschap. Met de door de spreker beschreven echografieën wordt het maximum aantal terugbetaalbare echografieën die een zwangere vrouw kan genieten, dus niet bereikt.

Wat de kwestie van de verantwoordelijkheid betreft, herinnert de minister eraan dat het koninklijk besluit van 1991 die al regelt. De ontdekking van aanwijzingen van pathologieën die doorverwijzing naar een arts of een ziekenhuis nodig maakt, is al een onderdeel van de huidige verantwoordelijkheid van vroedvrouwen. Het instrument van de functionele echografie was echter nog niet aan de vroedvrouw toegekend om de haar in het verleden gegeven verantwoordelijkheid te kunnen uitoefenen. De minister is van oordeel dat deze maatregel voor de vroedvrouw dus een voordeel uitmaakt in plaats van een ongemak aangaande haar verantwoordelijkheid. De maatregel geeft haar een instrument om het risico te kunnen beheersen.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) c.s. dient amendement nr. 68 in dat ertoe strekt in het ontworpen artikel 21 *octiesdecies* de woorden «om zwangerschap vast te stellen en zwangerschappen met een groot risico op te sporen» weg te laten.

Mevrouw Yolande Avondtroodt (VLD) c.s. dient amendement nr. 66 in dat dezelfde doelstelling heeft als het al aangehaalde amendement nr. 68.

De heer Benoît Drèze (cdH) vraagt of in het ontwerp niet moet worden bepaald dat de Koning, na eensluitend advies van de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde, de lijst preciseert van redenen waarom en situaties waarin de houder van de beroepstitel van vroedvrouw een echografie mag verrichten.

L'intervenant relève d'ailleurs un manque de cohérence quant aux termes utilisés dans cet article pour qualifier les différents avis à rendre par le Conseil fédéral des Sages-Femmes et/ou l'Académie royale de médecine («sur avis», «après avis», «op advies», «na advies»).

Par ailleurs, est-ce que ces mesures entraîneront une économie budgétaire?

Le ministre répond par la négative. Le but de ces mesures n'est pas de réaliser des économies.

M. Jacques Germeaux (VLD) fait observer que les femmes enceintes réagiront mal au fait que les sages-femmes soient subitement autorisées à pratiquer des échographies. Si les femmes enceintes ont confiance dans les échographies effectuées par les médecins, il en ira autrement à l'égard des sages-femmes.

En outre, M. Germeaux craint également une surconsommation si les sages-femmes peuvent pratiquer elles-mêmes des échographies. Une sage-femme qui a investi dans un appareil à échographie essaiera également de pouvoir l'utiliser le plus possible.

Le ministre répond qu'il n'y a pas lieu de craindre une surconsommation. L'intention n'est nullement de faire rembourser par l'assurance maladie les échographies réalisées par des sages-femmes. Le ministre considère que, pour détecter les pathologies le plus rapidement possible, il est nécessaire d'autoriser également les sages-femmes à effectuer des échographies. C'est dans l'intérêt de la santé publique que les maladies soient détectées le plus tôt possible.

Mme Josée Lejeune (MR) demande quel est le point de vue des gynécologues concernant cette mesure.

Le ministre répond que ni les gynécologues, ni les médecins généralistes n'y sont opposés. Depuis 1991, les sages-femmes suivent les grossesses. Dans cette optique, il est dès lors logique qu'elles puissent effectuer des échographies. Le ministre insiste sur le fait que les sages-femmes ne peuvent en aucun cas effectuer des échographies morphologiques. Ce domaine reste réservé aux gynécologues.

M. Benoit Drèze (cdH) propose de prévoir, à l'article 21 octiesdecies, § 5, alinéa 2, proposé, que le Roi établit la liste des motifs et des situations dans lesquelles une sage-femme peut recourir à une échographie, conformément à l'avis du Conseil fédéral des sages-femmes.

De spreker wijst overigens op een gebrek aan samenhang van de in dit artikel voorkomende termen die de verschillende door de Nationale Raad voor de Vroedvrouwen en/of de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde te geven adviezen omschrijven («sur avis», «après avis», «op advies», «na advies»).

Zullen die maatregelen trouwens een vermindering van de begrotingsuitgaven opleveren?

De minister antwoordt ontkennend. Het doel van die maatregelen is niet om te besparen.

De heer Jacques Germeaux (VLD) merkt op dat zwangere vrouwen slecht zullen reageren als vroedvrouwen plots de bevoegdheid krijgen om echografieën uit te voeren. Zwangere vrouwen hebben vertrouwen in echografieën die uitgevoerd worden door dokters, wat niet het geval zal zijn indien de echografieën zullen uitgevoerd worden door vroedvrouwen.

Bovendien vreest de heer Germeaux ook voor overconsumptie indien vroedvrouwen zelf echografieën kunnen uitvoeren. Een vroedvrouw die geïnvesteerd heeft in een echografietoestel, zal trachten dat toestel ook zo veel mogelijk te kunnen gebruiken.

De minister antwoordt dat er geen vrees bestaat voor overconsumptie. Er bestaat geen intentie om de echografieën die uitgevoerd worden door vroedvrouwen te laten terugbetalen door de ziekteverzekering. Om pathologieën zo snel mogelijk op te sporen, is het volgens de minister noodzakelijk om ook de vroedvrouwen toe te laten echografieën uit te voeren. Het is in het belang van de volksgezondheid dat ziektes zo vroeg mogelijk gedecteerd worden.

Mevrouw Josée Lejeune (MR) vraagt wat de stelling is van de gynaecologen over deze maatregel.

De minister antwoordt dat noch gynaecologen, noch de huisartsen gekant zijn tegen deze maatregel. Sinds 1991 volgen de vroedvrouwen de zwangerschappen. Het is dan ook logisch dat zij in het verlengde daarvan echografieën kunnen uitvoeren. De minister benadrukt dat vroedvrouwen in geen geval morfologische echografieën mogen uitvoeren. Dit domein blijft voorbehouden voor de gynaecologen.

De heer Benoit Drèze (cdH) stelt voor dat in het voorgestelde § 5, 2^e lid van artikel 21 octiesdecies zou ingeschreven worden dat de Koning de lijst met motieven en situaties waarin een vroedvrouw een echografie mag uitvoeren zou bepalen conform het advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen.

Le terme «sage-femme» sera-t-il également utilisé si c'est un homme qui obtient le titre professionnel?

Le ministre répond que cette disposition limiterait exagérément le pouvoir d'appréciation du ministre. Le terme «sage-femme» sera également valable pour les hommes qui obtiennent le titre professionnel.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) demande pourquoi le Roi ne se fonde que sur l'avis du Conseil fédéral des sages-femmes pour fixer les modalités et les critères de qualification particulière permettant aux sages-femmes de pratiquer la rééducation périnéo-sphinctérienne. Pourquoi ne pas consulter l'Association scientifique des kinésithérapeutes et des physiothérapeutes, qui dispose d'un savoir-faire considérable en la matière? Les kinésithérapeutes ont déjà perdu beaucoup de terrain.

Mme Pierrette Cahay-André (MR) demande au ministre si une sage-femme est suffisamment formée pour effectuer une échographie et pour poser un diagnostic, sur la base de celle-ci. Seront-elles en mesure de détecter précocement les grossesses à risques et les embryons mal formés? Mme Pierrette Cahay attire l'attention de la commission sur ce qu'il s'est passé en France avec l'arrêt Perruche où un gynécologue a été inquiété par ce qu'il n'avait pas détecté un handicap.

Le ministre répond que les sages-femmes ne peuvent en aucun cas effectuer d'échographies morphologiques. Elles ne sont dès lors pas censées constater des malformations de l'embryon. Les échographies morphologiques relèvent du domaine de compétence exclusif des gynécologues. Les sages-femmes assument une responsabilité professionnelle, au même titre que toutes les autres personnes qui exercent une profession dans le secteur des soins de santé.

M. Luc Goutry (CD&V) demande si l'arrêté royal du 1^{er} février 1991 relatif à l'exercice de la profession d'accoucheuse continue à s'appliquer. A-t-on déjà établi une liste des médicaments qui peuvent être prescrits par les sages-femmes? Les sages-femmes ne peuvent administrer un anesthésique. Peuvent-elles prescrire des médicaments ayant un effet anesthésiant, comme les antidouleurs?

Le ministre répond que l'arrêté royal du 1^{er} février 1991 sera adapté lorsque le projet de loi à l'examen sera voté. Une partie des dispositions de l'arrêté royal du 1^{er} février 1991 sont reprises dans l'article 3. Les autres dispositions de l'arrêté royal restent d'application.

Zal de term vroedvrouw ook gebruikt worden indien het gaat om een man die de beroepstitel behaalt?

De minister antwoordt dat hierdoor de appreciatie-bevoegdheid van de minister te veel zou ingeperkt worden. De term «vroedvrouw» zal ook gelden voor mannen die de beroepstitel behalen.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) vraagt waarom de Koning alleen op advies van de Federale Raad van de Vroedvrouwen de bijzondere kwalificatiemodaliteiten –en criteria vastlegt waaraan vroedvrouwen moeten voldoen om bekkenbodembreëducatie te mogen uitvoeren. Waarom wordt geen advies gevraagd aan de Wetenschappelijk Vereniging van Kinesisten en Fysiotherapeuten die op dit vlak heel wat know-how hebben? De kinesisten hebben al heel wat terrein verloren.

Mevrouw Pierrette Cahay-André (MR) wenst van de minister te vernemen of een vroedvrouw wel voldoende opgeleid is om een echografie uit te voeren en op basis daarvan de juiste diagnose te stellen. Zullen zij in staat zijn om risicozwangerschappen en misvormde embryo's vroegtijdig te detecteren? De spreekster vestigt de aandacht van de commissie op wat zich in Frankrijk heeft voorgedaan met het arrest-Perruche waarbij een gynaecoloog problemen kreeg omdat hij een handicap niet had weten te ontdekken.

De minister antwoordt dat vroedvrouwen onder geen beding morfologische echografieën mogen uitvoeren, bijgevolg worden zij ook niet geacht om misvormingen bij embryo's vast te stellen. De morfologische echografieën behoren tot het exclusieve bevoegdheidsdomein van de gynaecologen. De vroedvrouwen hebben een professionele verantwoordelijkheid, zoals alle andere personen die een gezondheidszorgberoep uitoefenen.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt of het koninklijk besluit van 1 februari 1991 betreffende de uitoefening van het beroep van vroedvrouw blijft bestaan? Is er al een lijst van geneesmiddelen opgesteld die voorgeschreven kunnen worden door vroedvrouwen? Vroedvrouwen mogen geen verdoving toedienen. Kunnen zij geneesmiddelen voorschrijven die een verdovende werking hebben, zoals pijnstillers?

De minister antwoordt dat het koninklijk besluit van 1 februari 1991 zal aangepast worden als dit wetsontwerp gestemd is. Een deel van de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 februari 1991 wordt overgenomen in artikel 3. De andere bepalingen van het koninklijk besluit blijven van kracht.

La liste des médicaments sera établie par l'Académie royale de médecine, mais n'existe pas encore. Cette liste ne contiendra pas d'anesthésiants. Il convient d'établir une distinction entre les antidouleurs et les anesthésiants. Les sage-femmes pourront prescrire des antidouleurs, mais pas des anesthésiants.

M. Luc Goutry (CD&V) fait remarquer que le titre professionnel de sage-femme ne sera attribué qu'après l'obtention d'un diplôme comportant au moins 240 crédits, de telle sorte que la formation sera, *de facto*, automatiquement portée à 4 ans.

Le ministre répond que l'on a prévu une période de transition de 3 ans durant laquelle la durée de la formation restera de 3 ans (soit 180 crédits). Durant cette période de transition, une concertation sera menée avec les communautés et le secteur afin d'établir les profils de compétence. Si un compromis est conclu avec les communautés, la formation passera à quatre ans. Sinon, on gardera une formation de trois ans.

L'article 29 du projet de loi prévoit que la disposition relative à la formation de quatre ans n'entrera en vigueur qu'à une date fixée par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres. Selon le ministre, cela n'aura lieu que si l'on parvient à un accord avec les communautés.

M. Luc Goutry (CD&V) émet des doutes à cet égard. Il présume que la décision d'instaurer une formation de quatre ans a été prise sous la pression de la VLOV (fédération flamande de sages-femmes), qui souhaite renforcer l'importance de la profession de sage-femme et distinguer cette profession de celle d'infirmier.

M. Jacques Germeaux (VLD) constate que, dans le passé, les médecins généralistes utilisaient la radiographie. Cette pratique a toutefois pris fin à la suite d'une campagne de dissuasion menée par le gouvernement. L'échographie n'a, quant à elle, jamais été introduite dans la médecine généraliste. Cet outil constitue-t-il réellement une plus-value pour la médecine de première ligne?

Dans le domaine des soins de première ligne, la médecine généraliste a été totalement vidée de son contenu ces vingt dernières années. Des niches ont été créées pour un certain nombre de patients (diabétiques, patients âgés et femmes enceintes ou venant d'accoucher). Ces patients ont ainsi été soustraits à la médecine généraliste au profit d'autres spécialités comme la gériatrie ou la pédiatrie.

De lijst met geneesmiddelen zal opgesteld worden door de Koninklijke Academie voor Geneeskunde maar bestaat nog niet op dit moment. In deze lijst zullen geen verdovende geneesmiddelen opgenomen worden. Er moet een onderscheid gemaakt worden tussen pijnstillers en verdovende middelen. De vroedvrouwen zullen wel pijnstillers kunnen voorschrijven maar geen verdovende middelen.

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat de beroepstitel van vroedvrouw pas zal toegekend worden na het behalen van diploma dat ten minste 240 studiepunten omvat waardoor de *de facto* de opleiding automatisch op 4 jaar zal worden gebracht.

De minister antwoordt dat er een overgangperiode voorzien is van 3 jaar gedurende de welke de duur van de opleiding drie jaar zal blijven (of 180 studiepunten). In die overgangperiode zal overleg gepleegd worden met de gemeenschappen en de sector om de competentieprofielen vast te leggen. Als er een compromis uit de bus komt met de gemeenschappen, zal men komen tot een vierjarige opleiding. Zoniet, blijft de driejarige opleiding bestaan.

Artikel 29 van het wetsontwerp bepaalt dat de vierjarige opleiding maar ingaat op een door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad, te bepalen datum. Dat zal volgens de minister maar gebeuren als een akkoord bereikt is met de gemeenschappen.

De heer Luc Goutry (CD&V) trekt dit in twijfel en vermoedt dat de vierjarige opleiding een gevolg is van de druk van VLOV (Vlaamse Organisatie van Vroedvrouwen) die het beroep van vroedvrouw belangrijker wil maken en het wil onderscheiden van de verpleegkundigen.

De heer Jacques Germeaux (VLD) stelt vast dat de huisartsen vroeger radiografiën deden. Deze praktijk is echter beëindigd door een ontradingscampagne van de overheid. De echografie heeft echter nooit zijn intrede gekend in de huisartsgeneeskunde. Biedt een echografie in de eerstelijns-geneeskunde echt een meerwaarde?

Binnen de eerstelijnszorg is de huisartsgeneeskunde de laatste 20 jaar volledig inhoudelijk uitgehold. Rond een aantal patiënten zoals de diabetes-patiënten, oudere patiënten en zwangere of pas bevallen vrouwen werden niches gebouwd waardoor deze patiënten werden onttrokken aan huisartsgeneeskunde ten voordele van andere specialismen zoals geriatrie en pediatrie.

L'intervenant plaide pour que le ministre autorise les médecins généralistes à pratiquer des échographies dans tous les cas et pas uniquement pour les grossesses. Cette mesure s'inscrit logiquement dans le renforcement des soins de première ligne prôné par le ministre.

Le ministre répond qu'à l'heure actuelle, les médecins généralistes effectuent déjà des échographies dans les centres de planning familial. Ces échographies peuvent également être effectuées au sein d'un cabinet privé ou d'un cabinet de groupe, mais le patient ne bénéficie dans ce cas d'aucun remboursement de l'assurance-maladie.

M. Mark Verhaegen (CD&V) regrette que la commission n'ait pas entendu de gynécologues ni de sages-femmes. Comment fournir un travail législatif de qualité dans ces conditions? L'instauration d'une formation de quatre ans inquiète les écoles supérieures. La profession de sage-femme est déjà une profession critique. En renforçant les conditions d'accès à la profession, on ne fera qu'aggraver la situation. Les kinésithérapeutes se plaignent par ailleurs du fait que les sages-femmes soient également compétentes dans le domaine de la rééducation du plancher pelvien.

Art. 4 et 5

Les articles 4 et 5 ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 6

MM. Goutry et Verhaegen (CD&V) présentent un amendement (° 20 - DOC 51 2594/002) visant à remplacer, à l'article 6, les mots «Conseil fédéral des Sages-femmes» par les mots «Conseil national des Sages-femmes».

Art. 7 à 28

Les articles 7 à 28 ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 29

MM. Goutry et Verhaegen (CD&V) présentent un amendement (n° 21 - DOC 51 2594/002) visant à supprimer l'article 29, à la suite de leur amendement n° 17.

De spreker pleit ervoor dat de minister aan de huisartsen ook de bevoegdheid zou toekennen om echografieën uit te voeren, niet alleen voor zwangerschappen maar voor alle gevallen. In het kader van de versterking van de eerstelijnsgezondheidszorg waar de minister zo voor pleit, zou dit niet meer dan logisch zijn.

De minister antwoordt dat de huisartsen reeds echografieën uitvoeren in centra voor familiale planning. Huisartsen kunnen ook echografieën uitvoeren in een privé-praktijk of in een groepspraktijk maar deze worden echter niet terugbetaald door de ziekteverzekering.

De heer Mark Verhaegen (CD&V) betreurt dat er geen gynaecologen of vroedvrouwen gehoord zijn in de commissie. Dit is geen ernstig wetgevend werk. Er is veel ongerustheid bij de hogescholen over de verlenging van de opleidingsduur tot 4 jaar. Het beroep van vroedvrouw is reeds een knelpuntberoep. Dat zal alleen nog maar toenemen door de toegangsdrempel tot het beroep te verhogen. Ook kinesisten klagen over het feit dat vroedvrouwen nu ook bekenbodembreëducatie kunnen uitvoeren.

Art. 4 en 5

De artikelen 4 en 5 geven geen aanleiding tot opmerkingen.

Art. 6

Er wordt een amendement nr. 20 (DOC 51 2594/002) ingediend door de heren Goutry en Verhaegen (CD&V) dat ertoe strekt om in artikel 6 de woorden «Federale Raad voor de Vroedvrouwen» te vervangen door de woorden «Nationale Raad voor de Vroedvrouwen».

Art. 7 tot 28

De artikelen 7 tot 28 geven geen aanleiding tot verdere bespreking.

Art. 29

Er wordt een amendement nr. 21 (DOC 51 2594/002) ingediend door de heren Goutry en Verhaegen (CD&V) dat ertoe strekt artikel 29 te schrappen als gevolg van hun amendement nr. 17.

Art. 29bis (nouveau)

MM. Goutry et Verhaegen (CD&V) présentent un amendement (n° 22 - DOC 51 2594/002) visant à insérer un chapitre 1erbis (nouveau). Cet amendement vise à donner une reconnaissance légale aux membres de la famille ou aux éducateurs qui administrent des médicaments à domicile ou dans un établissement médicopédagogique. Il existe actuellement encore un vide juridique à ce sujet, de sorte que ces membres de la famille et éducateurs peuvent être tenus pénalement responsables.

PROFESSIONS DES SOINS DE SANTÉ

Art. 30

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

SANG ET DÉRIVÉS DE SANG

Art. 31 à 33

M. Luc Goutry (CD&V) demande pourquoi la conservation électronique pendant 30 ans est supprimée de la loi et sera réglée par voie d'arrêté royal. Selon la Commission européenne, le délai de conservation doit être inscrit dans une loi proprement dite. L'intervenant considère donc qu'il ne peut pas être réglé par voie d'arrêté royal.

Où en est la transposition des directives et des règlements européens relatifs aux cellules souches et aux cellules embryonnaires?

Pour la moelle osseuse, le typage des cellules nécessaire en vue d'une transplantation est remboursé par l'INAMI. Pour les cellules souches, ce n'est pas encore le cas. Ce typage coûte encore 200 euros. Quand le typage des cellules souches sera-t-il aussi remboursé?

Mme Dominique Tilmans (MR) souhaite également savoir pourquoi le ministre a choisi de fixer le délai de conservation par arrêté royal.

Mme Yolande Avondroodt (VLD) souligne l'importance du remboursement du typage ALA (typage des cellules souches) par l'INAMI. Celui-ci permettra en effet de trai-

Art. 29bis (nieuw)

Er wordt een amendement nr. 22 (DOC 51 2594/002) ingediend door de heren Goutry en Verhaegen (CD&V) dat ertoe strekt een hoofdstuk 1bis (nieuw) in te voegen. Het amendement wenst een wettelijke erkenning te geven aan familieleden of opvoeders die in een thuis-situatie of in een medisch-pedagogische instelling medicijnen toedienen. Nu bestaat hieromtrent nog een juridisch vacuüm waardoor deze familieleden en opvoeders strafrechtelijk aansprakelijk kunnen gesteld worden.

GEZONDHEIDSBEROEPEN

Art. 30

Er worden geen opmerkingen geformuleerd bij dit artikel.

BLOED EN BLOEDDERIVATEN

Art. 31 tot 33

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt waarom de elektronische bewaring gedurende 30 jaar uit de wet wordt gehaald en zal geregeld worden bij koninklijk besluit. Volgens de Europese commissie moet de bewaringstermijn in een wet zelf opgenomen worden. Spreker is van mening dat het dus niet bij koninklijk besluit kan geregeld worden.

Wat is de stand van zaken wat betreft de omzetting van de Europese richtlijnen en verordeningen over stamcellen en embryonale cellen?

Voor beenmerg wordt de noodzakelijke typering van de cellen voor een transplantatie terugbetaald door het RIZIV. Voor stamcellen is dit nog niet het geval. Dergelijke typering voor stamcellen kost nog 200 euro. Wanneer zal de typering ook voor stamcellen door het RIZIV terugbetaald worden?

Mevrouw Dominique Tilmans (MR) wenst eveneens te vernemen waarom de minister ervoor geopteerd heeft om de bewaringstermijn vast te stellen bij koninklijk besluit.

Mevrouw Yolande Avondroodt (VLD) benadrukt het belang van de terugbetaling van de ALA-typering (typering van stamcellen) door het RIZIV. Daardoor zullen

ter encore plus de personnes avec des cellules souches.

Quelle est la réaction du ministre face à l'observation du Conseil d'État selon laquelle il n'y a pas de fondement juridique suffisant pour la notification des réactions et incidents indésirables graves? Sur quel fondement juridique le ministre s'appuie-t-il?

Le ministre répond que le délai de conservation n'est pas fixé de manière arbitraire mais qu'il peut varier pour des raisons scientifiques. La Commission européenne a fixé une fourchette entre 20 et 40 ans pour le délai de conservation. Il a été opté pour un arrêté royal, parce qu'il est plus aisé de modifier le délai de cette manière que par le biais d'une modification de la loi.

CENTRE D'EXPERTISE

Art. 34

Mme Yolande Avontroodt (VLD) se demande si la représentation démocratique est assurée si les membres effectifs du conseil d'administration du Centre d'expertise peuvent proposer leurs propres suppléants.

Bien qu'en 2002 le CD&V se soit opposé à sa création, *M. Luc Goutry (CD&V)* constate que le Centre d'expertise fait du bon travail. L'intervenant craint cependant que le Centre d'expertise soit submergé par les demandes. Le risque est que l'on transmette des dossiers au Centre d'expertise simplement dans l'intention de les renvoyer aux calendes grecques.

Le ministre répond que, grâce au système selon lequel les membres effectifs proposent leurs propres suppléants, on est sûr de trouver les bonnes personnes. Les membres effectifs connaissent parfaitement le Centre d'expertise et sont dès lors bien placés pour établir le profil de leurs suppléants. Le nouveau système sera testé et, le cas échéant, adapté après évaluation.

MODIFICATIONS DE LA LOI 1996 PORTANT DES DISPOSITIONS SOCIALES

Art. 35 à 37

Mme Dominique Tilmans (MR) souligne que l'avant-projet diffère du projet de loi. Sur quel texte l'avis de la

nog meer mensen met stamcellen kunnen behandeld worden.

Wat is de reactie van de minister op de opmerking van de Raad van State dat er geen afdoende rechtsgrond is voor de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ongewenste voorvallen? Op welke rechtsgrond beroept de minister zich?

De minister antwoordt dat de bewaringstermijn niet arbitrair vastligt maar kan variëren om wetenschappelijke redenen. De Europese Commissie heeft een vork voor de bewaringstermijn vastgelegd tussen 20 en 40 jaar. Er is geopteerd voor een koninklijk besluit omdat op die manier de termijn gemakkelijker kan gewijzigd worden dan via een wetwijziging.

KENNISCENTRUM

Art. 34

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) vraagt zich af of de democratische vertegenwoordiging verzekerd is indien de effectieve leden van de raad van bestuur van het Kenniscentrum hun eigen plaatsvervangers kunnen voorstellen.

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt vast dat het Kenniscentrum goed werkt, alhoewel CD&V in 2002 tegen de oprichting ervan gekant was. Spreker vreest echter voor een overspoelingseffect waardoor het Kenniscentrum te veel zou bevraagd worden. Het gevaar dreigt dat men dossiers doorgeeft aan het Kenniscentrum enkel met de bedoeling om dossiers op de lange baan te schuiven.

De minister antwoordt dat het systeem waarbij de effectieve leden hun plaatsvervangers voorstellen, garandeert dat de juiste personen gevonden worden. De effectieve leden kennen het Kenniscentrum het best en zijn dus goed geplaatst om het profiel van hun plaatsvervangers te bepalen. Het nieuwe systeem zal uitgetest worden. Indien nodig, zal het systeem na evaluatie worden bijgestuurd.

WIJZIGING WET VAN 1996 HOUDENDE SOCIALE BEPALINGEN

Art. 35 tot 37

Mevrouw Dominique Tilmans (MR) merkt op dat het voorontwerp verschilt van het wetsontwerp. Op welke

Commission de la protection de la vie privée se base-t-il: l'avant-projet ou le projet de loi? Le Conseil d'État a-t-il lui aussi émis un avis sur le projet de loi?

MM. Goutry et Verhaegen (CD&V) présentent un amendement (n° 1, DOC 51 2594/002) tendant à insérer le mot «2001» dans l'article 36 afin que le texte néerlandais corresponde au texte français.

Le ministre répond que tous les éléments de l'avant-projet à propos desquels la Commission de la protection de la vie privée a émis des réserves ont été écartés du projet de loi. Le Conseil d'État ne voyait pas d'objection à l'échange de données entre des institutions publiques telles que le SPF Santé publique, l'INAMI et le Centre d'expertise.

Le ministre marque son accord sur l'amendement n° 1.

REGISTRE DU CANCER

Art. 38-39

M. Goutry et Verhaegen (CD&V) présentent un amendement (n° 23, DOC 51 2594/002) visant à supprimer l'article 38 car, selon les auteurs, il ne semble pas approprié d'élaborer un système d'enregistrement uniquement pour le cancer.

M. Luc Goutry (CD&V) demande si l'article 38 constitue une base légale rétroactive pour la création de la Fondation contre le Cancer.

Le ministre répond que l'article 38 constitue en effet la base légale pour la Fondation contre le Cancer et que celle-ci a été créée en concertation avec les Communautés, en se basant sur le registre du cancer qui existe déjà en Communauté flamande.

L'amendement n° 23 est retiré.

Mme Dominique Tilmans (MR) demande pourquoi on a opté pour une fondation et non pour un comité. Quel budget est prévu pour la fondation? Pourquoi les assureurs sont-ils autorisés à gérer la fondation et comment la fondation sera-t-elle composée?

M. Daniel Bacquelaine et consorts (MR) présentent un amendement (n° 37, DOC 51 2594/002) qui vise à

tekst is het advies van de Commissie voor de Bescherming van de Levenssfeer gebaseerd: op het voorontwerp of op het wetsontwerp? Is er ook een advies van de Raad van State op het wetsontwerp zelf?

Er wordt een amendement nr. 1 (DOC 51 2594/002) ingediend door de heren Goutry en Verhaegen (CD&V) dat ertoe strekt het woord «2001» in te voegen in artikel 36 om de Nederlandstalige tekst in overeenstemming te brengen met de Franstalige tekst.

De minister antwoordt dat alle elementen uit het voorontwerp waarop de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer bedenkingen had, uit de tekst van het wetsontwerp geweerd zijn. De Raad van State zag geen graten in de gegevensuitwisseling tussen publieke instellingen zoals FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het Kenniscentrum.

De minister gaat akkoord met amendement nr. 1.

KANKERREGISTER

Art. 38 en 39

Er wordt een amendement nr. 23 (DOC 51 2594/002) ingediend door de heren Goutry en Verhaegen (CD&V) met de bedoeling om artikel 38 te schrappen omdat het volgens de indieners geen zin heeft om enkel voor kanker een registratiesysteem uit te werken.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt of artikel 38 een retroactieve legale basis is voor de oprichting van de Kankerstichting.

De minister antwoordt dat artikel 38 inderdaad de legale basis vormt voor de Kankerstichting en dat de Kankerstichting is opgericht in overleg met de gemeenschappen met als basis het reeds bestaand kankerregister van de Vlaamse Gemeenschap.

Amendement nr. 23 wordt ingetrokken.

Mevrouw Dominique Tilmans (MR) vraagt waarom er gekozen is voor een stichting en niet voor een comité? Welk budget is er voorzien voor de stichting? Waarom worden de verzekeraars toegelaten tot het beheer van de stichting en hoe zal de stichting samengesteld zijn?

Er wordt een amendement nr. 37 (DOC 51 2594/002) ingediend door de heer Daniel Bacquelaine c.s. (MR)

modifier l'article 38, § 5, proposé, en ce sens que le Roi ne pourra appliquer l'article 38 que par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Le ministre répond qu'il a été opté pour une fondation après une longue concertation au sein du comité interministériel de Santé publique. Au cours de cette concertation, il a également été décidé de faire participer les mutualités à cette fondation car elles disposent de statistiques précieuses. Le financement de la fondation doit encore être discuté avec les Communautés.

Le ministre n'est pas d'accord avec l'amendement n° 37, car il alourdit la procédure décisionnelle.

Mme Muriel Gerrens (Ecolo) demande si les Régions ont également été associées à cette collecte de données. Elle souligne l'importance de l'harmonisation des techniques de collecte de données permettant d'utiliser les mêmes normes partout dans le pays. Le gouvernement fédéral tiendra-t-il compte du système d'enregistrement des cancers déjà existant au niveau flamand? Quand le système fédéral d'enregistrement des cancers sera-t-il opérationnel?

Certains observateurs prétendent que la communication de données sur des patients atteints d'un cancer avec mention du code postal de leur domicile serait contraire à la législation sur la protection de la vie privée. De telles données sont néanmoins importantes pour déterminer la fréquence des cas de cancer par zone géographique. La fondation pourra-t-elle transmettre ce types de données?

L'intervenante regrette que le gouvernement fédéral et la Communauté française ne parviennent pas à établir un système d'enregistrement des cancers, alors qu'un tel système est déjà opérationnel depuis plusieurs années en Communauté flamande. Il est essentiel pour la santé publique qu'un tel système fédéral d'enregistrement voie rapidement le jour. On a déjà perdu suffisamment de temps.

Mme Muriel Gerrens présente par conséquent un amendement (n° 59, DOC 51 2594/002) qui tend à modifier l'article 39 du projet de loi à l'examen et à rendre la Fondation contre le cancer opérationnelle à partir du 1^{er} janvier 2007.

Le ministre répond que l'on est en train d'élaborer des normes standardisées de collecte de données. Les régions ne sont pas compétentes dans le domaine de la collecte de données sur les maladies. Les données qui figurent déjà dans le système flamand d'enregistre-

ment datent de l'ancien système d'enregistrement de la Fondation contre le cancer. Le ministre propose de modifier l'article 38, § 5, de la loi de 1988 de sorte que le Roi ne pourra appliquer l'article 38 que par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

De minister antwoordt dat er gekozen is voor een stichting na lang overleg in het Interministerieel comité voor Volksgezondheid. Tijdens dit overleg werd ook beslist de mutualiteiten te laten participeren in deze stichting omdat zij over waardevol cijfermateriaal beschikken. De financiering van de stichting moet nog besproken worden met de gemeenschappen.

De minister gaat niet akkoord met amendement nr. 37 omdat dit de besluitvormingsprocedure verzwaart.

Mevrouw Muriel Gerrens (Ecolo) vraagt of ook de gewesten betrokken zijn bij deze gegevensverzameling. Zij benadrukt het belang van een geharmoniseerde gegevensverzameling zodat over het hele land dezelfde standaarden gehanteerd worden. Zal de federale regering rekening houden met het reeds bestaande kankerregistratiesysteem op Vlaams niveau? Wanneer zal het federale kankerregistratiesysteem operationeel zijn?

Sommige waarnemers beweren dat het meedelen van gegevens over kankerpatiënten met vermelding van de postcode van hun woonplaats, strijdig zou zijn met de privacy-wetgeving. Dergelijke gegevens zijn nochtans belangrijk om de frequentie van kankergevallen per geografisch gebied te bepalen. Zal de stichting dergelijke gegevens kunnen overmaken?

De spreekster betreurt dat de federale regering en de Franse gemeenschap er maar niet in slagen om een kankerregistratiesysteem op te stellen, terwijl dergelijk systeem in de Vlaamse Gemeenschap al enkele jaren operationeel is. Het is essentieel voor de volksgezondheid dat dergelijk federaal registratiesysteem er zo snel mogelijk komt. Er is reeds genoeg tijd verloren.

Bijgevolg wordt er een amendement nr. 59 (DOC 51 2594/002) ingediend door mevrouw Muriel Gerrens (Ecolo) dat artikel 39 van het wetsontwerp wijzigt en ertoe strekt de Kankerstichting in werking te laten treden op 1 januari 2007.

De minister antwoordt dat er gewerkt wordt aan een aantal standaardnormen voor de gegevensverzameling. De gewesten hebben geen bevoegdheid op het vlak van gegevensverzameling over ziekten. De gegevens die reeds in het Vlaamse kankerregistratiesysteem zitten,

ment des données seront incorporées dans la banque de données fédérale. Aucun délai n'est fixé quant à l'opérationnalité de la fondation. Le ministre exprime l'espoir que cela sera le plus rapidement possible.

Avant que la Fondation contre le cancer puisse être opérationnelle, il faut définir ce qu'il y a lieu d'entre par «informations spécifiques à la santé». On demandera ensuite à la Commission de protection de la vie privée de rendre un avis sur le sujet. Le ministre espère que les données relatives au cancer pourront encore être mentionnées avec un code postal, sans quoi il sera très malaisé d'encore obtenir des données épidémiologiques par zone géographique.

M. Mark Verhaegen (CD&V) espère que sera conclu aussi vite que possible un accord de coopération entre l'autorité fédérale et les communautés au sujet de l'enregistrement du cancer. Comment les compétences en la matière sont-elles réparties précisément entre les différents niveaux de compétence? Les accords de coopération demeurent parfois lettre morte, comme en ce qui concerne la politique de la drogue et le fonds tabac. Le ministre ne craint-il pas que l'accord de coopération concernant l'enregistrement du cancer ne soit pas non plus appliqué dans la pratique?

La collecte et le traitement des données médicales doivent être effectués de manière standardisée, de manière à ce que les données soient reconnues internationalement et soient aussi échangeables internationalement.

Le ministre reconnaît qu'au niveau fédéral, il a été pris du retard en ce qui concerne la mise sur pied d'un système d'enregistrement du cancer, mais il souligne qu'il est résolu à s'y atteler. Le fait que la Communauté flamande dispose déjà d'un système d'enregistrement du cancer est une bonne chose, mais il faut s'efforcer de mettre sur pied un système qui vaut pour l'ensemble du pays.

L'accord de coopération doit déterminer comment les données existantes peuvent être incorporées dans le nouveau système fédéral d'enregistrement du cancer. Le ministre est convaincu qu'un accord de coopération sur le système d'enregistrement du cancer sera conclu rapidement et sera aussi appliqué parce que les communautés le soutiennent aussi elles-mêmes.

M. Luc Goutry (CD&V) fait observer que depuis 1996, le Résumé Psychiatrique Minimum (RPM) est enregistré par les établissements psychiatriques sans que le SPF Santé publique fasse quelque chose de ces données. En 2000, une réforme du RPM est annoncée mais

zullen geïncorporeerd worden in de federale gegevensbank. Er is geen termijn bepaald wanneer de stichting operationeel moet zijn. De minister drukt de hoop uit dat dit zo spoedig mogelijk gebeurt.

Voordat de Kankerstichting operationeel kan zijn, moet er eerst gedefinieerd worden wat verstaan wordt onder de term «gezondheidsgegeven». Nadien zal hierover advies gevraagd worden aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De minister hoopt dat kankergegevens wel nog met een postcode mogen vermeld worden, anders wordt het zeer moeilijk om nog epidemiologische gegevens te bekomen per geografisch gebied.

De heer Mark Verhaegen (CD&V) hoopt dat er zo snel mogelijk een samenwerkingsakkoord tot stand komt tussen de federale overheid en de gemeenschappen over de kankerregistratie. Hoe zijn de bevoegdheden hierover precies verdeeld over de verschillende bevoegdheidsniveau's? Samenwerkingsakkoorden blijven soms dode letter, zoals i.v.m. het drugsbeleid en het tabaksfonds. Vreest de minister niet dat ook het samenwerkingsakkoord over de kankerregistratie in de praktijk niet zal toegepast worden?

De inzameling en de verwerking van de medische gegevens moeten gebeuren op een gestandaardiseerde wijze zodat de gegevens internationaal erkend worden en ook internationaal uitwisselbaar zijn.

De minister geeft toe dat er op federaal vlak vertraging is opgelopen bij de totstandkoming van een kankerregistratiesysteem maar benadrukt dat hij vastbesloten is om er werk van te maken. Het feit dat de Vlaamse Gemeenschap reeds over een kankerregistratiesysteem beschikt, is een goede zaak maar er moet gestreefd worden naar een systeem dat geldt voor het hele land.

Het samenwerkingsakkoord moet bepalen hoe de reeds bestaande gegevens in het nieuwe federale kankerregistratiesysteem kunnen geïncorporeerd worden. De minister is ervan overtuigd dat een samenwerkingsakkoord over het kankerregistratiesysteem er snel komt en ook toegepast zal worden omdat de gemeenschappen er zelf ook achterstaan.

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat sinds 1996 minimale psychiatrische gegevens (MPG's) worden geregistreerd door psychiatrische instellingen zonder dat de FOD Volksgezondheid iets met deze gegevens doet. In 2000 is een hervorming van de MPG's aangekondigd

elle n'est pas réalisée. C'est décourageant pour les établissements de devoir constater que les données enregistrées par eux ne sont pas utilisées.

M. Koen Bultinck (VB) s'enquiert des interactions entre la Fondation contre le cancer et le Centre d'expertise. Les compétences des deux institutions ne se chevauchent-elles pas?

Le ministre conteste que les RPM ne soient pas mis à profit: cette source importante d'informations est souvent utilisée dans le cadre de questions politiques. Lorsque les hôpitaux généraux ont été confrontés à une pénurie de lits pour les patients psychiatriques, les RPM ont permis de déterminer combien de lits les hôpitaux se verraient attribuer pour les patients psychiatriques.

La Fondation contre le cancer ne prendra en charge que l'enregistrement des données relatives aux patients atteints du cancer. Il n'y a donc pas lieu de craindre qu'elle fasse double emploi avec le Centre d'expertise.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) demande pourquoi l'article 38, § 4, alinéa 2, 1°, du projet de loi mentionne encore le comité sectoriel pour les données de santé, dès lors que le ministre a l'intention de supprimer ce comité.

Le ministre répond que l'INAMI a averti que la définition d'une donnée de santé ne pouvait être trop large, au point de couvrir également les données de l'INAMI, ce qui risquerait de paralyser le fonctionnement de l'institution. Par mesure de précaution, le ministre a opté pour la suppression du comité sectoriel pour les données de santé. Le ministre n'est pas opposé à un tel comité sectoriel, pour autant qu'une définition précise soit donnée de la notion de «données de santé».

Art. 39bis et 39ter (nouveaux)

Les amendements nos 70, 71 et 72 (DOC 51 2594/002) de M. Bacquelaine et consorts insèrent un nouveau chapitre VIbis, intitulé «Comité sectoriel pour les données de santé», et comprenant les articles 39bis (nouveau) et 39ter (nouveau). Ces amendements rétablissent le Comité sectoriel pour les données de santé au sein de la Commission de la protection de la vie privée, instauré par l'avant-projet de loi, mais supprimé dans le projet de loi, étant entendu que le Roi peut définir le contenu de la notion de «données de santé».

mais niet doorgevoerd. Het is voor de instellingen ontmoedigend, als zij moeten vaststellen dat de door hen geregistreerde gegevens niet aangewend worden.

De heer Koen Bultinck (VB) vraagt wat de samenwerking is tussen de Kankerstichting en het Kenniscentrum. Is er geen overlapping van de bevoegdheden van beide instellingen?

De minister betwist dat met de MPG's niets gedaan wordt, het is een belangrijke informatiebron die vaak aangewend wordt voor beleidsvraagstukken. Toen er een tekort was aan bedden voor psychiatrische patiënten in algemene ziekenhuizen, zijn de MPG's gebruikt om te beslissen hoeveel bedden voor psychiatrische patiënten de ziekenhuizen toegewezen kregen.

De Kankerstichting zal zich enkel inlaten met de registratie van gegevens over kankerpatiënten. Er dreigt dus geen overlapping van bevoegdheden met het Kenniscentrum.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) vraagt zich af waarom er in artikel 38, §4, 2° lid , 1° van het wetsontwerp dan nog gesproken wordt over het sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens als de minister de bedoeling heeft om dit comité te schrappen.

De minister antwoordt dat het RIZIV ervoor gewaarschuwd heeft dat de definitie van een gezondheidsgegeven niet te ruim mag zijn waardoor de RIZIV-gegevens daar ook onder vallen, anders zou dit de werking van het RIZIV kunnen verlammen. Uit voorzorgsmaatregel heeft de minister ervoor geopteerd om het sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens te schrappen. De minister is niet gekant tegen dergelijk sectoraal comité als er een welomschreven definitie komt van het begrip «gezondheidsgegeven».

Art. 39 bis en 39ter (nieuw)

De amendementen nrs. 70, 71 en 72 (DOC 51 2594/002) van de heer Bacquelaine c.s. voeren een nieuw hoofdstuk VIbis Sectoraal Comité voor de Gezondheidsgegevens in dat de artikelen 39bis (nieuw) en 39ter (nieuw) bevat. Deze amendementen voeren het Sectoraal Comité voor de Gezondheidsgegevens binnen de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer dat in het voorontwerp werd ingevoerd maar in het wetsontwerp werd geschrapt, terug in met dien verstande dat de Koning de inhoud kan bepalen van het begrip «gezondheidsgegeven».

En raison du dépôt des amendements n^{os} 70, 71 et 72, les amendements n^{os} 38, 39, 40, 41, 60, 61 et 62 (DOC 51 2594/002), présentés par M. Daniel Bacquelaine (MR) et consorts, et ayant la même portée que les amendements n^{os} 70, 71 et 72, deviennent sans objet.

Mme Karine Jiroflée (*sp.a-spirit*) ne souscrit pas à ces amendements car ils risquent de donner lieu à des conflits de compétence entre le Comité sectoriel pour les données de santé et le Comité pour la Sécurité sociale. Par ailleurs, la création du Comité semble une opération onéreuse et aucune administration ou institution n'a été associée à la préparation du Comité sectoriel. Ce Comité sectoriel risque de mettre en péril le fonctionnement de B-Health en tant qu'organisme d'habilitation pour l'ensemble du secteur des soins de santé.

La membre regrette que les efforts déployés par le gouvernement fédéral en termes d'e-gouvernement soient réduits à néant par la protection sans cesse croissante de la Commission de la protection de la vie privée.

Tengevolge van indiening van de amendementen nrs. 70, 71 en 72 vervallen de amendementen nrs. 38, 39, 40, 41, 60, 61 en 62 (DOC 51 2594/002) die ingediend werden door de heer Daniel Bacquelaine (MR) c.s. en die dezelfde inhoud hebben als de amendementen nrs. 70, 71 en 72.

Mevrouw Karine Jiroflée (*sp.a-spirit*) gaat niet akkoord met deze amendementen omdat er bevoegdheidsconflicten kunnen ontstaan tussen het Sectoraal Comité voor de Gezondheidsgegevens en de het Comité voor de Sociale Zekerheid. Voorts lijkt de oprichting van het Comité een dure operatie. Bovendien is geen enkele administratie of instelling bij de voorbereiding van Sectoraal Comité betrokken geweest. De werking van B-Health als machtigingsinstelling voor de ganse gezondheidssector, dreigt door dit Sectoraal Comité in het gevaar te komen .

Het lid betreurt dat de inspanningen van de federale overheid inzake e-government dreigen verloren te gaan door de steeds grotere bescherming van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Limitation des suppléments à charge du patient

Articles 40 à 42

L'amendement n° 44 (DOC 51 2594/003) de Mme Tilmans (et consorts) tend à compléter la première phrase de l'article 42, § 2.

M. Daniel Bacquelaine (MR) reconnaît que le coût de la facture hospitalière à charge des patients a considérablement augmenté. Il estime, lui aussi, que la possibilité pour un parent de rester auprès d'un enfant malade ne peut dépendre de ses ressources financières. Cependant, il considère que la solidarité à l'égard de ce groupe digne d'intérêt ne doit pas être supportée par certaines catégories spécifiques de personnes, comme les pédiatres, mais par l'ensemble de la société. Il souligne également que la faiblesse des honoraires des pédiatres se traduit par une diminution de la qualité du traitement des enfants. Même si un accord équitable en matière de tarifs pouvait être conclu entre les mutuelles et les pédiatres, un problème reste entier: d'autres spécialistes qui soignent les enfants dans les hôpitaux sont également concernés par la mesure, alors qu'aucune revalorisation des honoraires n'est prévue pour eux.

Dans la mesure où l'article 42, § 2, ne comporte pas suffisamment de garanties pour les autres spécialistes, l'amendement n° 44 tend à faire en sorte que la date de l'entrée en vigueur du § 1^{er}, 3^o, soit fixée par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Dans l'optique de l'intervenant, le gouvernement peut ainsi suspendre l'interdiction de supplément jusqu'à ce que la Commission de convention puisse formuler une proposition commune pour la revalorisation des honoraires de tous les spécialistes.

Les amendements n^{os} 45, 52 et 58 (DOC 51 2594/003) à l'article 42 sont présentés par Mme De Meyer (et consorts).

Mme De Meyer (sp.a-spirit) est préoccupée par l'augmentation de l'intervention personnelle du patient dans les frais d'hospitalisation, qui ont fortement augmenté, principalement à cause des suppléments. Elle se réjouit donc qu'il soit de plus en plus difficile d'imposer des suppléments en raison de la limitation du montant maximum et de l'instauration d'une interdiction de suppléments d'honoraires pour les hospitalisations d'urgence, les hospitalisations de jour et l'hospitalisation d'un enfant séjournant à l'hôpital accompagné d'un parent. Pourrait-on également envisager une interdiction dans le cadre des hospitalisations d'enfants lourdement handicapés ou autistes de plus de 15 ans?

Beperking van de supplementen ten laste van de patiënt

Artikelen 40 tot 42

Amendement nr. 44 (DOC 51 2594/003) van mevrouw Tilmans (c.s.) strekt tot de aanvulling van de eerste zin van artikel 42, § 2.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) erkent dat de kostprijs van de ziekenhuisfactuur voor patiënten fors is gestegen. Hij gaat er ook mee akkoord dat de mogelijkheid voor een ouder om bij een ziek kind te blijven niet van financiële draagkracht mag afhangen, maar is anderzijds wel van oordeel dat de solidariteit met die behartigenswaardige groep niet door enkele specifieke categorieën van personen, zoals de pediaters, maar door de hele samenleving moet worden gedragen. Hij wijst ook op het feit dat de lage erelonen van pediaters tot een vermindering van de kwaliteit van de behandeling van kinderen leidt. Zelfs indien een billijk tarievenakkoord tussen de ziekenfondsen en de pediaters tot stand zou kunnen worden gebracht, blijft een probleem overeind: andere specialisten die kinderen in ziekenhuizen behandelen, worden eveneens door de maatregel getroffen, terwijl voor hen geen opwaardering van honoraria in de maak is.

Omdat artikel 42, § 2 onvoldoende waarborgen bevat voor andere specialisten, strekt amendement nr. 44 ertoe dat de datum van inwerkingtreding van § 1, 3^o wordt bepaald bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. In de visie van de spreker kan de regering de inwerkingtreding van het supplementenverbod zo opschorten tot in de Overeenkomstencommissie een gezamenlijk voorstel kan worden geformuleerd voor de opwaardering van de erelonen van alle specialisten.

De amendementen nr. 45, 52 en 58 (DOC 51 2594/003) op artikel 42 worden ingediend door mevrouw De Meyer (c.s.).

Mevrouw De Meyer (sp.a-spirit) is bezorgd over de stijging van het persoonlijk aandeel van de patiënt in zijn ziekenhuiskosten, die vooral door de supplementen fors gestegen zijn. Zij verheugt zich daarom over het feit dat de mogelijkheid om supplementen op te leggen verder aan banden wordt gelegd door een beperking van het maximumbedrag en de invoering van een verbod op ereloonsupplementen bij spoedopnames, dagopnames en de opname van een kind dat samen met een begeleidende ouder in het ziekenhuis verblijft. Kan ook een verbod in overweging worden genomen bij de opname van zwaar gehandicapte of autistische kinderen van ouder dan 15 jaar?

L'amendement n° 45 tend à fixer, dans le projet de loi, une date limite (1^{er} janvier 2007) pour l'entrée en vigueur de l'interdiction de suppléments d'honoraires dans le cadre d'une hospitalisation de jour : l'intervenante estime qu'il n'est pas souhaitable que le Roi puisse en décider librement.

L'amendement n 58 assortit l'entrée en vigueur automatique d'une interdiction de suppléments d'honoraires pour des enfants séjournant à l'hôpital accompagnés de leurs parents de conditions relevant des exigences légitimes des pédiatres: l'interdiction n'entrera en vigueur que lorsque les honoraires des pédiatres seront revalorisés ou lorsque le Roi, sur la base d'une proposition de la Commission de convention, aura promulgué un règlement alternatif.

Il est regrettable que, d'après le projet de loi, les suppléments d'honoraires restent possibles dans les chambres communes. L'amendement n° 52 tend dès lors à interdire les suppléments dans les chambres communes de quatre patients ou plus, que l'on peut difficilement définir comme des chambres luxueuses et pour lesquelles plus de 90 % des hôpitaux ne comptent aujourd'hui plus de suppléments.

L'intervenante demande enfin à quel pourcentage les honoraires seront plafonnés.

Les amendements n^{os} 2, 3 et 4 (DOC 51 2594/003) sont présentés par M. Goutry (et consorts). Ils tendent à remplacer l'article 42.

M. Luc Goutry (CD&V) souligne qu'au cours de ces dix dernières années, la part des frais d'hospitalisation à charge du patient a augmenté de 30%, et ce, principalement à la suite de la facturation de suppléments.

Le gouvernement répond à cette situation alarmante, qui affecte surtout les patients moins aisés, par des mesures incohérentes et peu systématiques qui ont pour effet de discriminer certaines catégories de dispensateurs de soins et de patients dignes d'intérêt et de compromettre la transparence de la réglementation relative aux suppléments d'honoraires.

Il est regrettable que l'idée, défendable en principe, d'interdire l'application de suppléments d'honoraires en cas d'hospitalisation d'un enfant accompagné d'un de ses parents vise en premier lieu les pédiatres, alors que c'est précisément cette catégorie de spécialistes qui réclame une revalorisation financière par rapport à leurs confrères pratiquant d'autres disciplines médicales. La

Amendement nr. 45 beoogt een vaste limietdatum (1 januari 2007) voor de inwerkingtreding van het verbod op ereloon-supplementen bij dagverpleging in het ontwerp te doen opnemen: de spreekster acht het niet wenselijk dat de Koning daarover vrij kan beslissen.

Amendement nr. 58 onderwerpt de automatische inwerkingtreding van een verbod op ereloon-supplementen voor kinderen die in het ziekenhuis door hun ouders begeleid worden aan voorwaarden, die aan de rechtmatige eisen van de pediaters tegemoetkomen: het verbod treedt maar in werking als de honoraria van de pediaters ondertussen opgewaarderd werden of als de Koning, op basis van een voorstel van de Overeenkomstencommissie, een alternatieve regeling heeft bekrachtigd.

Dat ereloon-supplementen volgens het ontwerp mogelijk blijven in gemeenschappelijke kamers, is betreurenswaardig. Amendement nr. 52 strekt er daarom toe supplementen te verbieden in gemeenschappelijke kamers met vier of meer patiënten, die bezwaarlijk als luxueus kunnen worden omschreven en waarvoor meer dan 90 % van de ziekenhuizen nu reeds geen supplementen meer aanrekent.

De spreekster wenst ten slotte te vernemen aan welk percentage de erelonen zullen worden begrensd.

De amendementen nr. 2, 3 en 4 (DOC 51 2594/003) worden ingediend door de heer Goutry (c.s.). Zij strekken tot de vervanging van artikel 42.

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst op het feit dat het persoonlijk aandeel van patiënten in de ziekenhuiskosten in de afgelopen tien jaar met 30 % is gestegen, wat vooral het gevolg is van supplementen.

De regering plaatst tegenover die harde werkelijkheid, die vooral voor minder bemiddelde patiënten zwaar om dragen is, incoherente en weinig systematische maatregelen, die ertoe leiden dat sommige behartigenswaardige categorieën van patiënten en zorgverleners worden gediscrimineerd en dat de transparantie van de regelgeving voor de ereloon-supplementen afneemt.

Het is betreurenswaardig dat de in beginsel verdeigbare optie om ereloon-supplementen te verbieden voor opnames van een kind dat samen met een begeleidende ouder in het ziekenhuis verblijft, in eerste instantie de pediaters treft, terwijl uitgerekend die groep van specialisten in vergelijking met collega's uit andere medische disciplines op een financiële herwaardering

mesure sera-t-elle réservée aux parents accompagnant un enfant de moins de 15 ans? Quel est le point de vue des pédiatres, de la Commission de conventions et du Comité de l'assurance en ce qui concerne l'article 40 du projet?

L'intervenant formule également des objections contre le fait que la liberté des médecins non conventionnés n'est pas limitée: Ils peuvent continuer à demander des suppléments d'honoraires sans aucune limite, même dans les chambres communes. Il comprend l'amendement n° 52, qui tend à interdire tout supplément dans les chambres communes de quatre ou plus de patients, afin de remédier à cette pratique. L'amendement propose cependant des solutions imparfaites. Il rappelle son alternative: tant les médecins conventionnés que non conventionnés peuvent, exclusivement et dans des limites forfaitaires déterminées, facturer des suppléments d'honoraires aux patients qui séjournent dans une chambre individuelle à leur propre demande.

Il n'est pas souhaitable que le législateur s'immisce dans la fixation des honoraires des médecins, comme le propose l'amendement n° 44: cette matière doit continuer à relever de la compétence exclusive de la Commission des conventions.

Le ministre peut-il donner accès à l'étude du Centre d'expertise des soins de santé sur les suppléments?

Une approche plus structurée est nécessaire sur plusieurs plans:

- Les moyens financiers qui sont accordés aux hôpitaux doivent être augmentés;
- Les spécialités médicales doivent être analysées, afin de permettre une révision des honoraires et de remédier au mécontentement légitime de certains spécialistes.

M. Yvan Mayeur (PS) estime que les prestations intellectuelles des médecins en milieu hospitalier sont insuffisamment rémunérées, alors que les prestations techniques sont surévaluées; il convient de corriger ce déséquilibre également.

La solidarité de la société à l'égard des patients existe déjà: les hôpitaux sont entièrement construits avec l'argent de la collectivité.

L'intervenant préconise d'augmenter le nombre de chambres individuelles pour améliorer le confort des patients; selon lui, si d'autres partis formulent le même souhait, c'est uniquement parce que des suppléments sont encore systématiquement facturés pour les chambres individuelles.

aanspraak maakt. Wordt de maatregel voorbehouden aan ouders die een kind tot de leeftijd van 15 jaar begeleiden? Wat is het standpunt van de pediaters, de Overeenkomstencommissie en het Verzekeringscomité over artikel 40 van het ontwerp?

De spreker uit eveneens bezwaren tegen het feit dat de vrijheid van niet-geconventioneerde artsen niet wordt ingeperkt: zij kunnen onbeperkt ereloonsupplementen blijven vragen, ook op gemeenschappelijke kamers. Hij begrijpt amendement nr. 52, waarin voorgesteld wordt om alle supplementen in gemeenschappelijke kamers met vier of meer patiënten te verbieden, als een poging om dat te remediëren; het amendement reikt echter onvolkomen oplossingen aan. Hij brengt zijn alternatief in herinnering: zowel geconventioneerde als niet-geconventioneerde artsen kunnen uitsluitend en binnen bepaalde forfaitaire grenzen ereloonsupplementen aanrekenen aan patiënten die op eigen verzoek in een eenpersoonskamer verblijven.

Het is niet wenselijk dat de wetgever zich inlaat met de erelonen van de artsen, zoals door amendement nr. 44 wordt beoogd: die zaak moet tot de uitsluitende bevoegdheid van de Overeenkomstencommissie blijven behoren.

Kan de minister inzage verlenen van de studie van het Kenniscentrum Gezondheidszorg over de supplementen?

Een meer structurele aanpak is op verschillende vlakken noodzakelijk:

- De financiële middelen die aan de ziekenhuizen worden toegekend, moeten worden verhoogd;
- De medische specialismen moeten worden geanalyseerd om een herijking van de erelonen mogelijk te maken en de terechte ontevredenheid van sommige specialisten weg te nemen.

De heer Yvan Mayeur, voorzitter (PS) is van oordeel dat de intellectuele prestaties van artsen in ziekenhuizen te weinig worden beloond, terwijl de technische prestaties overgewaardeerd worden; ook dat onevenwicht moet worden aangepakt.

De solidariteit van de samenleving ten opzichte van patiënten bestaat reeds: de ziekenhuizen worden immers volledig met gemeenschapsgeld gebouwd.

De spreker pleit voor meer eenpersoonskamers omwille van de verhoging van het comfort van patiënten; andere partijen houden hetzelfde pleidooi, maar volgens de spreker enkel omdat in eenpersoonskamers nog systematisch supplementen worden aangerekend.

L'absence de supplément pour les parents qui accompagnent un enfant à l'hôpital est une mesure législative: de par leur présence, ils facilitent la tâche des dispensateurs de soins professionnels.

M. Benoît Drèze (cdH) partage l'analyse de M. Mayeur. Quand le ministre tiendra-t-il sa promesse de revaloriser les prestations intellectuelles des médecins?

L'intervenant souscrit également à la critique de M. Goutry: la limitation nécessaire des suppléments d'honoraires requiert une approche plus systématique et doit s'accompagner d'une compensation équitable sous la forme d'une réévaluation desdits honoraires.

Le ministre est-il prêt à accepter des amendements approuvés par l'ensemble de la majorité? L'Académie belge de Pédiatrie a-t-elle rendu un avis sur la disposition?

Pourquoi les honoraires des pédiatres ne sont-ils pas adaptés de manière rétroactive?

Mme Yolande Avondroodt (VLD) souligne deux faits :

- Le Parlement a adopté une résolution qui plaide pour une approche correcte de la pédiatrie ;
- Une décision a été prise afin de revaloriser les honoraires des pédiatres et des gériatres, mais, dans le cas des pédiatres, l'exécution de la décision a été reportée. Quelle est la cause de cette inégalité? A-t-elle entre-temps été supprimée? L'approche peu systématique des articles à l'examen doit rester une exception.

Le ministre renvoie au point de vue du *Vlaams Verbond van Verzorgingsinstellingen (VVI)*, qui souscrit aux dispositions à l'examen. M. Goutry estime-t-il que l'augmentation annuelle réelle des moyens consacrés aux soins de santé, qui est actuellement de 4,5%, est insuffisante? S'oppose-t-il à une revalorisation des honoraires?

L'interdiction de facturer des suppléments reste limitée aux enfants accompagnés de moins de 16 ans, parce que, dans les programmes de pédiatrie, seule cette catégorie entre dans le groupe des enfants. L'Académie belge de pédiatrie et le Comité de l'assurance se sont prononcés positivement sur cet article.

Il y a lieu de nuancer les conséquences de l'article 40 pour les pédiatres: l'interdiction des suppléments d'honoraires sera compensée par une majoration des

Dat ouders die een kind in het ziekenhuis begeleiden geen supplementen moeten betalen, is een billijke maatregel: door hun aanwezigheid moeten professionele zorgverleners minder taken uitvoeren.

De heer Benoît Drèze (cdH) gaat akkoord met de analyse van de heer Mayeur. Wanneer zal de minister werk maken van zijn belofte om de intellectuele prestaties van artsen op te waarderen ?

De spreker onderschrijft ook de kritiek van de heer Goutry: de noodzakelijke beperking van ereloon-supplementen moet systematischer worden aangepakt en gepaard gaan met een billijke compensatie door een herijking van de erelonen.

Is de minister bereid amendementen te aanvaarden die door de volledige meerderheid worden onderschreven ? Heeft de Belgische Academie voor Kindergeneeskunde over de bepaling advies uitgebracht ?

Waarom worden de erelonen van de pediaters niet retroactief aangepast ?

Mevrouw Yolande Avondroodt (VLD) stipt twee feiten aan:

- Het Parlement heeft een resolutie aangenomen waarin wordt gepleit voor een correcte benadering van de pediatie;
- Een beslissing werd genomen tot opwaardering van de erelonen van pediaters en geriateren, maar in het geval van de pediaters werd de tenuitvoerlegging van de beslissing uitgesteld. Waardoor wordt die ongelijkheid veroorzaakt ? Werd ze ondertussen opgeheven ? De weinig systematische benadering van de voorliggende artikelen moet uitzonderlijk blijven.

De minister wijst op het standpunt van het *Vlaams Verbond van Verzorgingsinstellingen (VVI)*, waarin de voorliggende bepalingen onderschreven worden. Is de heer Goutry van oordeel dat de jaarlijkse reële stijging van de middelen voor gezondheidszorg, die momenteel 4,5 % bedraagt, onvoldoende is ? Kant hij zich tegen een opwaardering van de erelonen ?

Het supplementenverbod blijft beperkt tot de begeleiding van kinderen van minder dan 16 jaar omdat enkel die categorie in de pediatrieprogramma's tot de groep van de kinderen wordt gerekend. De Belgische Academie voor Kindergeneeskunde en het Verzekeringscomité hebben zich in positieve zin over het artikel uitgesproken.

De gevolgen van artikel 40 voor de pediaters dienen te worden genuanceerd: het verbod op ereloon-supplementen zal worden gecompenseerd door een

honoraires ou une autre décision similaire; ces deux éléments sont intimement liés. Les honoraires des pédiatres ont déjà été majorés de manière équilibrée et abordable et seront encore adaptés avant que l'interdiction des suppléments d'honoraires n'entre en vigueur. En vertu de l'article 35, § 2 de la loi INAMI, le ministre dispose d'ailleurs d'un pouvoir d'initiative en matière de fixation des honoraires.

Contrairement à ce qui s'est passé pour les gériatres, les adaptations des honoraires des pédiatres ne s'appliquent pas rétroactivement. Il s'agit d'une décision politique qui est motivée par les éléments suivants:

- Le groupe de travail *ad hoc* à l'INAMI, qui a été chargé d'analyser les honoraires des médecins, n'a rendu son avis que fin février 2006;
- L'INAMI a autorisé trop tôt les gériatres à majorer leurs honoraires;
- Il est nécessaire de faire une distinction entre prestations existantes et prestations nouvelles.

Le gouvernement a choisi, à la lumière des restrictions budgétaires, de ne plus procéder pour l'instant qu'à une adaptation des honoraires des pédiatres; la diminution des revenus des autres spécialistes qui résulte de l'interdiction des suppléments n'est donc pas compensées directement mais sera examinée dans le cadre du budget 2007. D'autres options politiques ont été constatées: ainsi, l'augmentation du confort des patients constitue une priorité qui se concrétise notamment par une nouvelle limitation du nombre de chambres de quatre lits ou plus.

L'intervenant défend la position du gouvernement et n'a pas l'intention de rechercher un nouveau consensus entre les différents groupes parlementaires.

M. Luc Goutry (CD&V) souligne qu'il détermine ses positions après mûre réflexion et en toute indépendance. Il souligne également le fait que le VVI dénonce également le sous-financement structurel des hôpitaux et ne considère les suppléments d'honoraires que comme un pis-aller.

Le rythme de croissance des moyens financiers en matière de soins de santé ne doit pas nécessairement être accéléré, l'argent doit par contre être affecté de façon plus cohérente.

verhoging van de honoraria of een andere, gelijkwaardige beslissing; die twee elementen zijn strikt aan elkaar gekoppeld. De honoraria van de pediaters werden reeds verhoogd op een evenwichtige en betaalbare manier en zullen verder worden aangepast vooraleer het verbod op ereloon-supplementen van kracht wordt. Op grond van artikel 35, § 2 van de Riziv-wet beschikt de minister overigens wel degelijk over de bevoegdheid om initiatieven te nemen met betrekking tot de vaststelling van erelonen.

Anders dan voor de geriateren het geval is, werden de ereloonaanpassingen voor pediaters niet retroactief toegepast. Het gaat om een politieke beslissing, die door de volgende elementen wordt gemotiveerd:

- De *ad-hoc* werkgroep in het Riziv die belast is met een analyse van de erelonen van de artsen heeft zijn advies pas eind februari 2006 uitgebracht;
- Het Riziv heeft de geriateren te vroeg toestemming gegeven om hun erelonen te verhogen;
- Het is noodzakelijk een onderscheid te maken tussen bestaande en nieuwe prestaties.

De regering heeft er, in het licht van de budgettaire beperkingen, voor geopteerd om vooralsnog enkel een aanpassing van de erelonen van de pediaters tot stand te brengen; de vermindering van de inkomsten van de andere specialisten ten gevolge van het supplementenverbod worden dus niet onmiddellijk gecompenseerd maar dit zal worden nagegaan in het kader van de begroting 2007. Andere beleidsopties werden vastgelegd: zo is de verhoging van het comfort van patiënten een prioriteit, die onder meer door een verdere beperking van het aantal kamers met vier of meer bedden wordt gerealiseerd.

De spreker verdedigt het standpunt van de regering en is niet van plan op zoek te gaan naar een nieuwe consensus tussen de verschillende fracties.

De heer Luc Goutry (CD&V) beklemtoont dat hij zijn standpunten op weloverwogen en onafhankelijke wijze bepaalt. Hij wijst ook op het feit dat het VVI eveneens de structurele onderfinanciering van de ziekenhuizen aanklaagt en de ereloon-supplementen slechts als een onvolmaakt redmiddel beschouwt.

Het stijgingsritme van de financiële middelen voor de gezondheidszorg hoeft niet noodzakelijk te worden versneld; wel moet het geld op een meer coherente wijze worden besteed.

Le renvoi à la valorisation financière de la pédiatrie qui a été réalisée doit être nuancé: celle-ci est réalisée avec retard et sous une forme très limitée.

M. Daniel Bacquelaine (MR) se résout à contre-cœur à la décision du gouvernement de ne pas augmenter les honoraires de la plupart des médecins spécialistes en 2006 et espère qu'il y aura une plus grande marge de manœuvre dans le budget 2007.

Afin de répondre aux préoccupations formulées par les divers intervenants, l'amendement n° 58 (DOC 51 2594/002) de Mme De Meyer et consorts et les amendements n°s 63, 65 et 67 (DOC 51 2594/002) de M. Bacquelaine et consorts, qui portent également sur l'article 42, sont retirés au profit de l'amendement n° 69 (DOC 51 2594/002) de M. Mayeur et consorts, dont la teneur est la suivante:

- La première phrase du § 2 est supprimée;
- Il est inséré un § 3, libellé comme suit:

- le § 1^{er}, 3^o, entre, pour les pédiatres, en vigueur le 1^{er} janvier 2007 à condition que le Roi ait arrêté d'ici là des mesures qui réalisent la revalorisation des honoraires ou qu'il ait arrêté d'autres mesures (conformes à un accord de la Commission de conventions);

- Le § 1^{er}, 3^o, entre, pour les autres spécialistes, en vigueur à la date d'un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres (sur la base d'un avis de la Commission de conventions).

Droits du patient

Article 43

L'amendement n° 24 (DOC 51 2594/002) de M. Goutry tend à remplacer le point 2°.

M. Luc Goutry (CD&V) estime que la formulation de l'article n'est pas suffisamment claire. Son amendement tend à formuler de façon plus précise ce sur quoi l'hôpital doit fournir des informations.

La Commission fédérale des droits du patient a-t-elle émis un avis sur cette disposition? Le cas échéant, le ministre peut-il le communiquer?

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) estime également important de pouvoir consulter cet avis.

De verwijzing naar de verwezenlijkte financiële opwaardering van de pediatrie moet worden genuanceerd: ze wordt in zeer beperkte vorm en met vertraging uitgevoerd.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) legt zich node neer bij de beslissing van de regering om de erelonen van de meeste artsen-specialisten in 2006 niet op te trekken en hoopt dat in de begroting van 2007 meer beleidsruimte zal bestaan.

Om aan de geformuleerde bezorgdheid van de verschillende sprekers tegemoet te komen, worden het oorspronkelijk ingediende amendement nr. 58 (DOC 51 2594/002) van mevrouw De Meyer (c.s.) en de eveneens op artikel 42 ingediende amendementen nr. 63, 65 en 67 (DOC 51 2594/002) van de heer Bacquelaine (c.s.) ingetrokken ten voordele van amendement nr. 69 (DOC 51 2594/002) van de heer Mayeur (c.s.), dat de volgende inhoud heeft:

- De eerste zin van § 2 wordt geschrapt;
- Een § 3 wordt ingevoegd met de volgende strekking:

- § 1, 3^o treedt voor de pediaters in werking op 1 januari 2007 op voorwaarde dat de Koning tegen dan maatregelen heeft getroffen die de opwaardering van de honoraria van pediaters verwezenlijkt of andere maatregelen heeft genomen (in overeenstemming met een akkoord in de Overeenkomstencommissie);

- § 1, 3^o treedt voor de andere specialisten in werking op de datum van een Koninklijk Besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad (op basis van een advies van de Overeenkomstencommissie).

Rechten van de patiënt

Artikel 43

Amendement nr. 24 (DOC 51 2594/002) van de heer Goutry strekt tot de vervanging van punt 2°.

De heer Luc Goutry (CD&V) is van oordeel dat het artikel onvoldoende duidelijk is geformuleerd. Zijn amendement beoogt preciezer te formuleren waarover het ziekenhuis uitleg moet verstrekken.

Heeft de Federale Commissie voor de rechten van de patiënt over deze bepaling een advies uitgebracht? Kan de minister in voorkomend geval inzage verlenen van het advies?

Ook mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) hecht belang aan de kennisname van het advies.

Le ministre répond par l'affirmative: la majorité des membres de la Commission se sont prononcés positivement en faveur de l'article, qui vise en premier lieu à préciser clairement qu'un hôpital ne peut échapper à ses responsabilités que s'il a respecté au préalable son obligation d'information; si le patient n'a pas demandé d'informations et que l'hôpital a omis de les lui communiquer d'initiative, il ne pourra désormais plus échapper à sa responsabilité.

L'avis peut être mis à la disposition de la commission.

Réquisition

Article 44

Cet article ne fait l'objet d'aucune observation.

Statut de la direction infirmière

Article 45

M. Luc Goutry (CD&V) constate que les infirmiers en chef devront désormais obligatoirement disposer d'un diplôme universitaire. Pourquoi et quand cette obligation sera-t-elle instaurée? Le Conseil national de l'art infirmier a-t-il déjà rendu un avis à ce sujet?

Le ministre répond que l'article n'est pas l'exécution d'une option politique, mais une correction technique: les conditions de formation sont supprimées de la loi et reprises dans les normes d'agrément. D'ailleurs, les hôpitaux sont déjà incités, depuis 1987, à engager de préférence des personnes ayant un diplôme universitaire pour le poste d'infirmier en chef, ce qu'ils font la plupart du temps.

L'obligation absolue ne sera pas instaurée immédiatement, mais le sera sans doute à terme. Les infirmiers en chef déjà actifs qui n'ont pas de diplôme universitaire ne sont pas concernés par la mesure.

Implants et dispositifs médicaux – modification de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

Articles 46 à 53

L'amendement n° 46 (DOC 51 2594/002) de Mme Jiroflée et consorts tend à définir de manière plus précise la date de l'accord afin d'éviter toute insécurité juridique.

De minister antwoordt bevestigend: de meerderheid van de leden van de Commissie heeft zich in positieve zin uitgesproken over het artikel, dat in eerste instantie duidelijkheid moet creëren over het feit dat een ziekenhuis enkel aan zijn aansprakelijkheid kan ontkomen als het vooraf zijn plicht tot informatieverstrekking is nagekomen; als de patiënt niet om informatie heeft gevraagd en het ziekenhuis heeft verzuimd om dit op eigen initiatief te doen, kan de aansprakelijkheid voortaan niet meer worden ontlopen.

Het advies kan ter beschikking worden gesteld van de commissie.

Opvordering

Artikel 44

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Statuut directie verpleging

Artikel 45

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt vast dat hoofdverpleegkundigen in de toekomst verplicht over een universitair diploma zullen moeten beschikken. Waarom en wanneer wordt die verplichting ingevoerd? Heeft de Nationale Raad voor Verpleegkunde er advies over uitgebracht?

De minister antwoordt dat het artikel niet de uitvoering van een beleidsoptie, maar een technische verbetering is: de opleidingsvereisten worden geschrapt uit de wet en opgenomen in de erkenningsnormen. Overigens worden ziekenhuizen er al sinds 1987 toe aangezet om bij voorkeur personen met een universitair diploma als hoofdverpleegkundige aan te werven, wat zij meestal ook al doen.

De absolute verplichting wordt niet onmiddellijk, maar wellicht wel op termijn ingevoerd. Reeds actieve hoofdverpleegkundigen zonder universitair diploma worden niet door de maatregel gevat.

Implantaten en medische hulpmiddelen – wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

Artikelen 46 tot 53

Amendement nr. 46 (DOC 51 2594/002) van mevrouw Jiroflée (c.s.) strekt ertoe de datum van de akkoordbevinding preciezer te omschrijven om rechtsonzekerheid te vermijden.

Mme Hilde Dierickx (VLD) demande pourquoi l'absence d'une décision des autorités en ce qui concerne la demande d'inscription d'un implant sur la liste des implants remboursables doit automatiquement avoir pour conséquence, après 180 jours, que la demande est supposée avoir été rejetée. Il paraît déraisonnable qu'à cause de cette formulation, il soit nécessaire de recommencer toute la procédure lors d'une seconde demande. Pourquoi n'opte-t-on pas pour le système appliqué pour les médicaments, dans le cadre duquel la demande est automatiquement supposée avoir été acceptée en cas d'absence de décision dans les 180 jours?

M. Luc Goutry (CD&V) juge positive la décision de créer une Commission de remboursement des implants et des dispositifs invasifs. A-t-on déjà connu, par le passé, un organe chargé de cette mission? La Commission se voit-elle attribuer une quelconque responsabilité financière?

Il y a lieu de définir clairement les différentes notions qui apparaissent dans le projet de loi à l'examen : produits de santé, dispositifs médicaux, matériel médical, biens de consommation médicaux. Tous les dispositifs implantables sont-ils invasifs?

Étudie-t-on suffisamment la réutilisabilité du matériel médical, qui permettrait une diminution considérable du coût des soins de santé? S'attelle-t-on à une reconnaissance internationale et à une description du matériel médical?

Comment fixera-t-on le montant du remboursement (et donc le ticket modérateur correspondant pour le patient)?

Mme De Meyer (sp.a-spirit) demande si la commission sera également compétente pour les dispositifs non invasifs.

Mme Muriel Gerken (ECOLO) souscrit à la création d'une commission spécialisée. Lorsqu'un hôpital place un implant non remboursable, le coût du matériel est-il alors à charge de l'hôpital ou du patient?

Les patients peuvent-ils proposer à la Commission d'examiner la possibilité de rembourser un implant?

La Commission diffusera-t-elle des informations compréhensibles par le patient lambda?

Mevrouw Hilde Dierickx (VLD) vraagt waarom het ontbreken van een overheidsbeslissing over de aanvraag tot opname van een implantaat in de lijst van terugbetaalbare materialen er na 180 dagen automatisch toe moet leiden dat de aanvraag wordt geacht te zijn verworpen. Het lijkt weinig zinvol dat door deze formulering bij een tweede aanvraag de hele procedure moet worden herbegonnen. Waarom wordt niet gekozen voor de regeling die voor geneesmiddelen geldt, waar een aanvraag zonder beslissing na 180 dagen automatisch wordt geacht te zijn aanvaard.

De heer Luc Goutry (CD&V) oordeelt positief over de beslissing tot oprichting van een Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Hulpmiddelen. Heeft in het verleden reeds een orgaan die opdracht uitgeoefend? Krijgt de commissie financiële verantwoordelijkheid?

Er is nood aan duidelijke definities van verschillende begrippen die in het ontwerp voorkomen: gezondheidsproducten, medische hulpmiddelen, medische materialen, medisch materieel, medische gebruiksgoederen. Zijn alle implanteerbare hulpmiddelen invasief?

Wordt voldoende onderzoek verricht naar de herbruikbaarheid van medische materialen, die tot een belangrijke kostenbesparing in de gezondheidszorg kostprijs kan leiden? Wordt werk gemaakt van de internationale erkenning en beschrijving van medische materialen?

Hoe zal het terugbetaalde bedrag (en dus ook het overeenkomstige remgeld voor de patiënt) worden vastgesteld?

Mevrouw De Meyer (sp.a-spirit) vraagt of de commissie ook voor de niet-invasieve hulpmiddelen bevoegd wordt.

Mevrouw Muriel Gerken (ECOLO) gaat akkoord met de oprichting van een gespecialiseerde commissie. Als een ziekenhuis een niet-terugbetaalbaar implantaat plaatst, valt de prijs van het materiaal dan te laste van het ziekenhuis of van de patiënt?

Kunnen patiënten aan de Commissie voorstellen dat de mogelijkheid om een implantaat te laten terugbetalen wordt onderzocht?

Zal de Commissie informatie ter beschikking stellen die voor de gemiddelde patiënt begrijpelijk is?

Mme Yolande Avondroodt (VLD) souligne que les dispositions à l'examen peuvent grever dangereusement les moyens financiers d'un hôpital: le coût des implants sera en effet toujours à charge des hôpitaux si les implants font l'objet de recherches, si la décision positive n'a pas encore été publiée ou ne peut être exécutée dans le cadre du budget de l'INAMI, ou si la décision de notification est négative. Si les hôpitaux ne peuvent facturer des implants, même pas à des patients fortunés, ils risquent de réduire leurs investissements dans des techniques novatrices, alors que ce sont précisément ces investissements qui devraient être encouragés.

Le ministre répond qu'en raison de restrictions budgétaires, le gouvernement n'a pas souhaité réserver les mêmes suites à une absence de décision de reconnaissance que lorsqu'il s'agit de médicaments.

Il attend que la création de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs améliore la situation sur le terrain; à l'heure actuelle, en effet, aucune procédure de reconnaissance uniforme n'est appliquée et les différences dans le traitement des demandes sont trop importantes.

La Commission assumera sa propre responsabilité financière: il appartiendra au Comité de l'assurance de fixer le cadre dans lequel la Commission peut prendre des décisions.

Un groupe de travail ad-hoc composé de juristes, créé au sein de l'INAMI, prépare la définition des notions médicales.

Le ministre soutient la reconnaissance et la définition internationale des implants et des dispositifs, du moins à condition qu'une organisation généralement acceptée et fiable puisse s'occuper de cette tâche, ce qui n'est pas encore le cas à l'heure actuelle.

Le remboursement peut effectivement ne pas être prévu pour les raisons invoquées par Mme Avondroodt et donc aussi pour des raisons purement budgétaires, même s'il y a lieu de ne pas sous-estimer la pression de l'opinion publique sur les pouvoirs publics afin que ceux-ci intègrent un dispositif utile dans la liste des remboursements.

L'intervenant précise qu'une autre commission s'est déjà occupée, par le passé, de la demande d'intégration des implants dans la liste des matériels remboursables. Cette commission avait cependant un autre rôle et appliquait d'autres procédures.

Mevrouw Yolande Avondroodt (VLD) wijst op het feit dat de financiële middelen van een ziekenhuis door de voorliggende bepalingen zwaar kunnen worden gehypothekeerd: de kostprijs van implantaten zal immers steeds ten laste van de ziekenhuizen vallen als de implantaten het voorwerp uitmaken van onderzoek, als een positieve beslissing nog niet werd gepubliceerd of binnen het Rizivbudget niet kan worden waargemaakt of als er een negatieve notificatiebeslissing is. Dat ziekenhuizen die implantaten niet mogen aanrekenen, ook niet aan kapitaalkrachtige patiënten, kan ertoe leiden dat minder in innovatieve technieken geïnvesteerd wordt, terwijl uitgerekend die investeringen zouden moeten worden aangemoedigd.

De minister antwoordt dat de regering wegens budgettaire beperkingen aan het ontbreken van een erkenningsbeslissing niet dezelfde gevolgen heeft willen verbinden als in het geval van geneesmiddelen.

Hij verwacht dat de oprichting van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Hulpmiddelen de situatie op het terrein zal verbeteren; momenteel wordt immers geen eenvormige erkenningsprocedure toegepast en zijn de verschillen bij de behandeling van aanvragen groot.

De Commissie zal zelf financiële verantwoordelijkheid dragen: het Verzekeringscomité zal het financieel kader bepalen waarbinnen de Commissie beslissingen kan nemen.

Een ad-hocwerkgroep van juristen in het Riziv werkt aan de definiëring van medische begrippen.

De internationale erkenning en beschrijving van implantaten en hulpmiddelen kan op zijn instemming rekenen, althans op voorwaarde dat een algemeen aanvaarde en betrouwbare organisatie die taak op zich kan nemen, wat momenteel nog niet het geval is.

De terugbetaling kan inderdaad uitblijven om de door mevrouw Avondroodt aangehaalde redenen, dus ook om louter budgettaire redenen, al valt de druk van de publieke opinie op de overheid om een nuttig hulpmiddel in de terugbetalingslijst op te nemen niet te onderschatten.

De spreker verduidelijkt dat een andere commissie zich in het verleden reeds met de aanvragen tot opname van implantaten in de lijst van terugbetaalbare materialen heeft ingelaten; die commissie had nochtans een andere rol en paste andere procedures toe.

Le problème des matériels médicaux réutilisables est actuellement à l'examen.

La Commission doit, dans un premier temps, établir une banque de données des matériels médicaux. Elle ne se voit attribuer aucun rôle dans la fixation de la base d'indemnisation.

Les dispositifs non invasifs ne relèvent pas de la compétence de la Commission, parce qu'il existe déjà un autre cadre réglementaire pour ceux-ci.

Un hôpital ne peut pas imputer les frais du placement d'implants non remboursables au patient et ne peut pas davantage prétendre à un accroissement de ses moyens financiers.

Les demandes doivent toujours être initiées par le ministre.

Dans le cadre de l'amélioration des droits des patients, la Commission s'efforcera de fournir des informations compréhensibles pour tout un chacun; il convient également de préciser cette volonté dans la déclaration de mission de la Commission.

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) peut souscrire au régime prévu à l'article 50. Elle souligne toutefois que l'entrée en vigueur et la mise en œuvre des dispositions sont réglées par arrêté royal. Le point de départ de la réception de la demande et le délai de 30 jours lui paraissent raisonnables en vue d'assurer un déroulement clairement délimité de la procédure.

À M. Goutry qui demandait s'il existe des implants qui sont déjà agréés et certifiés au niveau européen et s'il existe des organismes européens chargés de cette mission, *le ministre* répond que les implants sont traités d'une tout autre façon que les médicaments. Il n'y a pas d'études disponibles sur les première, deuxième, ... phases comme c'est le cas pour les médicaments. Il existe en la matière de très nombreuses références différentes et il n'est dès lors pas possible d'avoir une médecine *evidence based* pour les implants. Il est dès lors fort malaisé d'apprécier quel implant est meilleur que l'autre. Parfois on réalise malgré tout un tel examen *a posteriori* et les résultats en sont très rapidement dépassés.

M. Luc Goutry (CD&V) renvoie ensuite aux observations du Conseil d'État à propos de l'article 47 qui règle la création de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. Son président est désigné par le ministre, mais il n'est pas clair s'il est également considéré comme membre effectif de

De problematiek van herbruikbare medische materialen wordt momenteel onderzocht.

De Commissie moet in eerste instantie een gegevensbank van medische materialen opstellen. Zij krijgt geen rol in de vaststelling van de vergoedingsbasis.

De Commissie wordt niet bevoegd gemaakt voor niet-invasieve hulpmiddelen omdat daarvoor reeds een ander reglementair kader bestaat.

Een ziekenhuis kan de kosten van de plaatsing van niet-terugbetaalbare implantaten niet aan de patiënt aanrekenen en maakt evenmin aanspraak op een stijging van zijn financiële middelen.

Aanvragen moeten steeds worden geïnitieerd door de minister.

In het licht van de bevordering van de rechten van patiënten zal de Commissie streven naar informatie die voor iedereen begrijpelijk is; dit kan best ook worden opgenomen in de opdrachtsverklaring van de Commissie.

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) kan zich vinden in de bij artikel 50 voorgestelde regeling. Zij wijst er wel op dat de inwerkingtreding en de uitvoering van de bepalingen bij koninklijk besluit worden geregeld. Het uitgangspunt van de ontvangst van de vraag en de termijn van 30 dagen lijken haar redelijk om een duidelijk afgebakend verloop van de procedure te verkrijgen.

De minister, antwoordt, op de vraag van de heer Goutry, of er implantaten bestaan die reeds erkend en gecertificeerd zijn op Europees niveau en of er Europese instellingen bestaan die zich daarmee gelasten, dat implantaten op een totaal andere wijze dan geneesmiddelen worden behandeld. Er zijn geen studies beschikbaar over de eerste, tweede fase enz. zoals bij geneesmiddelen. Er bestaan terzake bijzonder veel verschillende referenties en het is bijgevolg niet mogelijk een *evidence based* geneeskunde te hebben bij implantaten. Het is dan ook zeer moeilijk te beoordelen welk implantaat beter is dan een ander. Soms gebeurt toch zo een onderzoek *a posteriori* en zijn de bevindingen dan vrij snel achterhaald.

De heer Luc Goutry (CD&V) verwijst vervolgens naar de opmerkingen van de Raad van State bij artikel 47 dat de oprichting regelt van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen. De voorzitter hiervan wordt aangeduid door de minister, maar het is niet duidelijk of hij ook als effectief

la commission: a-t-il un véritable droit de vote ou n'a-t-il qu'une voix consultative?

L'intervenant demande également des précisions en ce qui concerne les dates prévues à l'article 35septies, § 6, proposé à l'article 50. S'agissant de la prise d'effet de la décision positive relative à l'inscription dans la liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables, indique le Conseil d'État (DOC 51 2594/001, p. 185), l'article 35septies, § 6, en projet de la loi coordonnée opère une distinction selon que la décision a été prise au plus tard le 30 septembre d'une année ou après cette date. Dans le premier cas, la décision prend effet au plus tard le 1^{er} janvier qui suit la décision; dans le second cas, elle prend effet au plus tard le 1^{er} janvier de la deuxième année qui suit la décision. Cette disposition crée une différence de traitement entre les demandeurs en ce qui concerne le début du caractère remboursable. Les auteurs du projet devront pouvoir justifier adéquatement cette différence à la lumière du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination. Il est recommandé d'explicitement cette justification dans l'exposé des motifs.

Le ministre précise que dans l'arrêté d'exécution et lors de la nomination des membres, il sera clairement indiqué quelles seront leurs différentes compétences. Le président aura toutefois le droit de vote.

En ce qui concerne la question relative à une éventuelle différence de traitement, il y a lieu de souligner qu'il n'y a aucune incidence sur le choix du type de traitement et que cela ne fera aucune différence pour le patient. Le seul point important est que si la décision est prise après le 30 septembre, le matériel sera à charge de l'hôpital jusqu'à ce qu'il soit budgétisé. Le médecin conserve en tous cas sa liberté de traitement et pour le patient, cela n'a en aucun cas une incidence sur le choix du matériel. Il s'agit uniquement du mode de remboursement qui est lié à la budgétisation.

D'après *M. Goutry*, cela revient par conséquent à dire qu'une fois que le principe selon lequel le matériel peut être remboursé sera accepté, celui-ci sera repris dans le budget des moyens financiers.

Droits des patients

Art. 56 – 60

M. Luc Goutry (CD&V) souligne qu'il est explicitement précisé à l'article 56 que la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient s'applique aux rapports juridiques

lid van de commissie wordt beschouwd: is hij daadwerkelijk stemgerechtigd of heeft hij enkel een raadgevende stem?

Verder vraagt de spreker nog om bijkomende toelichting in verband met de in artikel 50, in het ontworpen artikel 35septies, § 6, opgenomen data. In het ontworpen artikel 35septies, § 6, van de gecoördineerde wet, zo stelt de Raad van State (DOC 51 2594/001, blz. 185) wordt, wat de inwerkingtreding van de positieve beslissing betreffende de opname op de lijst van de vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen betreft, een onderscheid gemaakt naar gelang de beslissing is genomen uiterlijk op 30 september van een jaar of na die datum. In het eerste geval treedt de beslissing in werking uiterlijk op 1 januari van het jaar volgend op de beslissing; in het tweede geval treedt zij in werking uiterlijk op 1 januari van het tweede jaar volgend op de beslissing. Aldus wordt een verschil in behandeling in het leven geroepen tussen aanvragers op het vlak van het begin van de vergoedbaarheid. De stellers van het ontwerp dienen dit verschil in behandeling in het licht van het grondwettelijke gelijkheids- en niet-discriminatiebeginsel op deugdelijke wijze te verantwoorden.

De minister preciseerd dat in het uitvoeringsbesluit en bij de benoeming van de leden duidelijk zal worden gesteld welke hun verschillende bevoegdheden zullen zijn. De voorzitter zal wel stemrecht hebben.

Wat de vraag betreft over een eventuele verschillende behandeling, dient erop gewezen te worden dat er geen impact is op de keuze van het type behandeling en het voor de patiënt geen verschil zal uitmaken. Het enige belangrijke is dat indien de beslissing wordt genomen na 30 september, het materieel ten laste van het ziekenhuis komt tot wanneer het gebudgetteerd is. De arts behoudt in elk geval de vrijheid van behandeling en voor de patiënt heeft dit in geen geval invloed wat de keuze van het materieel betreft. Het gaat enkel om de wijze van terugbetaling die gebonden is aan de budgettering.

Volgens *de heer Goutry* komt het er bijgevolg op neer dat eens het principe aanvaard is dat het materiaal vergoedbaar is, het in het budget van de financiële middelen is opgenomen.

Patiëntenrechten

Art. 56 – 60

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst erop dat in artikel 56 uitdrukkelijk wordt opgenomen dat de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

tant contractuels qu'extra-contractuels entre patient et praticien professionnel. Ce point ne pouvait-il également être réglé par l'arrêté royal visé au § 2?

Le ministre précise que l'article 56 ne constitue nullement un ajout à la législation, mais plutôt une précision à l'égard de tous les intéressés. Dans le texte actuel, il est question de rapports de droit privé et de droit public. Un rapport de droit privé peut être aussi bien contractuel qu'extracontractuel. Un rapport juridique extracontractuel concerne le cas où il n'existe aucune convention explicite ou implicite avec le patient ou son représentant. C'est par exemple le cas d'un contrôle par un médecin-conseil de la mutualité ou en cas d'urgence, lorsqu'un patient qui est dans le coma est traité par un médecin qui vient sur place. Le gouvernement juge opportun de le préciser, vu les nombreux malentendus qui se sont produits dans le cadre de l'interprétation de l'article 3, § 1^{er}.

M. Goutry demande si l'objectif est en outre de préciser ce point dans l'arrêté royal visé à l'article 3, § 2?

Le ministre répond que c'est surtout pour les patients psychiatriques et les patients incarcérés que l'on attend l'avis de la Commission Droits du patient. En ce qui concerne les établissements psychiatriques et pénitentiaires, une concertation est en cours avec le ministre compétent.

M. Goutry demande si l'avis de la Commission Droits du patient sur les modifications en projet est déjà disponible. N'est-il pas prématuré de demander au parlement de se prononcer déjà sur des matières à propos desquelles il existe des divergences de vues au sein de cette commission (par exemple, à propos de l'article 60)?

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) approuve que le projet consolide une série de droits des patients (moins de formalités pour la désignation de la personne de contact, le fait que les rapports juridiques tant contractuels qu'extracontractuels entre le praticien professionnel et le patient relèvent de la loi, le prix maximum pour l'obtention de la copie du dossier du patient, etc.).

En ce qui concerne les possibilités élargies offertes aux proches pour introduire une plainte, l'intervenante s'étonne de ce que celles-ci soient visiblement mises sur une voie de garage, puisque pour leur exécution, il

van toepassing is zowel op de contractuele als op de buitencontractuele rechtsverhoudingen tussen patiënt en beroepsbeoefenaar. Kon dit ook niet worden geregeld door middel van het in § 2 bedoelde koninklijk besluit?

De minister verduidelijkt dat artikel 56 geen toevoeging in de wetgeving vormt maar eerder een verduidelijking ten aanzien van alle betrokkenen. In de huidige tekst is sprake van privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen. Een privaatrechtelijke rechtsverhouding kan zowel een contractuele als een extracontractuele zijn. Een extracontractuele rechtsverhouding heeft betrekking op het geval er geen expliciete of impliciete overeenkomst bestaat met de patiënt of met zijn vertegenwoordiger. Dit is bijvoorbeeld het geval van een controle door een adviserend geneesheer van het ziekenfonds of bij een spoedgeval waarbij een patiënt wordt behandeld door een arts die ter plaatse komt bij een patiënt in coma. De regering acht het raadzaam gelet op de vele misverstanden die bestonden in het kader van de interpretatie van artikel 3, § 1, dit te preciseren.

De heer Goutry vraagt of het de bedoeling is dit bovendien nog te verduidelijken in het bij artikel 3, § 2, bepaalde koninklijk besluit?

De minister meent dat het vooral naar aanleiding van psychiatrische patiënten en patiënten in het gevangeniswezen is dat wordt gewacht op het advies van de Commissie Patiëntenrechten. Inzake de psychiatrie en het gevangeniswezen wordt overleg gepleegd met de bevoegde minister.

De heer Goutry vraagt of het advies van de Commissie Patiëntenrechten over de ontworpen wijzigingen reeds ter beschikking is. Is het niet voorbarig dat het parlement zich reeds moet uitspreken over aangelegenheden waaromtrent in de schoot van die commissie meningsverschillen bestaan (bijvoorbeeld over artikel 60)?

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) keurt het goed dat het ontwerp een aantal patiëntenrechten versterkt (minder formaliteiten bij de aanduiding van de vertrouwenspersoon, het feit dat zowel contractuele als buitencontractuele rechtsverhoudingen tussen beroepsbeoefenaar en patiënt onder de wet vallen, maximum kostprijs voor het afschrift van het patiëntendossier, enz.).

Wat de ruimere mogelijkheden betreft om klacht neer te leggen door de nabestaanden, verbaast het de spreker dat dit blijkbaar op de lange baan wordt geschoven doordat voor de uitvoering wordt beroep ge-

est recouru à la technique d'un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. C'est une procédure qui lui paraît fastidieuse. Elle trouve également dommage de ne pas disposer de l'avis de la Commission Droits du patient.

Elle fait par ailleurs observer qu'il existe de nombreuses plaintes concernant le fonctionnement des services de médiation mis en place dans les hôpitaux. Non seulement de la part des patients, mais aussi de la part des médecins et des services de médiation proprement dits. Elle regrette que le projet ne prévoie aucune mesure à cet égard.

Elle renvoie à cet égard à l'amendement n° 64 (DOC 51 2594/002) tendant à insérer un article 59bis (nouveau) concernant la fonction de médiation. Les organisations de patients et les médiateurs eux-mêmes insistent sur la nécessité de conférer une grande indépendance à cette fonction. À ce jour, les médiateurs sont en effet toujours désignés et payés par la direction de l'hôpital. Lorsqu'on est membre du personnel de l'hôpital, il n'est pas évident de pouvoir travailler en tant que médiateur à part entière (fonction qui doit être considérée comme étant à temps plein). En outre, il conviendrait d'attirer l'attention du patient sur les possibilités du service de médiation par le biais du formulaire d'hospitalisation.

M. Benoît Drèze (CDH) présente un amendement (n° 10, DOC 51 2594/002) tendant à insérer un article 56bis. Il propose de compléter l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Cette loi confère au patient le droit d'obtenir de la part du praticien professionnel toutes les informations qui le concernent et qui peuvent lui permettre de comprendre son état de santé et son évolution probable.

Un problème de preuve se pose cependant lorsque le patient estime que le praticien professionnel ne l'a pas suffisamment ou correctement informé. Le patient doit-il prouver que le praticien professionnel l'a mal informé, ou ce dernier doit-il prouver qu'il a bien informé le patient? M. Drèze donne ensuite lecture de la justification de son amendement n° 10 et renvoie à la jurisprudence française. Il propose que ce soit le praticien professionnel qui doive prouver que les informations fournies l'ont été conformément aux conditions légales.

Le ministre explique qu'en vertu de la législation actuelle, c'est, dans la pratique, le praticien professionnel qui doit prouver qu'il a fourni les informations nécessai-

daan op de techniek van een koninklijk besluit vastgelegd na overleg in de ministerraad. Dit lijkt haar een omslachtige procedure. Zij vindt het ook jammer niet over het advies te beschikken van de Commissie Patiëntenrechten.

Verder wijst zij er ook op dat er heel wat klachten bestaan over de functionering van de bestaande ombudsdiensten in de ziekenhuizen. Niet alleen vanwege de patiënten, maar ook vanwege de artsen en de ombudsdiensten zelf. Zij vindt het spijtig dat daaromtrent niets is bepaald in het ontwerp.

Zij verwijst hierbij naar haar amendement nr. 64 (DOC 51 2594/002) tot invoeging van een nieuw artikel 59bis in verband met de ombudsfunctie. Er is een prangende vraag vanuit de patiëntenorganisaties en de ombudsmannen zelf naar een grote onafhankelijkheid voor die functie. Tot op heden worden zij immers nog steeds aangesteld en betaald door de ziekenhuisdirectie. Het is niet vanzelfsprekend om als onderdeel van het ziekenhuispersoneel als een volwaardige ombudspersoon (wat als een voltijdse functie moet worden gezien) te kunnen functioneren. Bovendien zou de patiënt via het opnameformulier attent moeten worden gemaakt op de mogelijkheden van de ombudsdienst.

De heer Benoît Drèze (CDH) dient een amendement nr. 10 (DOC 51 2594/002) in waarbij hij voorstelt een nieuw artikel 56bis in te voegen. Hij stelt voor artikel 7, § 1, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt aan te vullen.

Ingevolge deze wet heeft de patiënt recht vanwege de beroepsbeoefenaar op elke informatie die op hem betrekking heeft en die hem in staat kan stellen zijn gezondheidstoestand en de waarschijnlijke evolutie ervan te begrijpen.

Een probleem van bewijsvoering stelt zich evenwel wanneer de patiënt vindt dat de beroepsbeoefenaar hem niet voldoende of correct heeft geïnformeerd. Moet de patiënt bewijzen dat de beroepsbeoefenaar hem slecht heeft ingelicht of moet deze laatste bewijzen dat hij de patiënt wél goed heeft ingelicht? De heer Drèze haalt vervolgens de verantwoording van zijn amendement nr. 10 aan en verwijst naar de Franse rechtspraak. Hij stelt voor dat het de beroepsbeoefenaar is die moet bewijzen dat de verstrekte informatie werd gegeven overeenkomstig de wettelijke voorwaarden.

De minister verduidelijkt dat ingevolge de huidige wetgeving het in de praktijk de beroepsbeoefenaar is die dient te bewijzen dat hij de noodzakelijke informatie

res. En effet, personne ne peut donner une preuve négative et aucun juge ne demanderait d'ailleurs ce genre de preuve. La législation tient donc déjà implicitement compte de la remarque de M. Drèze.

M. Drèze estime néanmoins qu'une partie de la jurisprudence va dans le sens contraire. Afin d'éviter cela, il convient de rendre la loi plus précise à ce sujet.

Le ministre estime qu'il ne s'agit que d'une partie très restreinte de la jurisprudence et que la loi ne doit donc pas être modifiée. On pourrait envisager de demander l'avis de la Commission des droits du patient.

M. Goutry attire ensuite l'attention sur la formulation de l'article 57, qui propose de remplacer l'article 7, § 2, alinéa 3, proposé, par la disposition suivante: «Le patient a le droit de se faire assister par une personne de confiance ou d'exercer son droit sur les informations visées au § 1^{er} par l'entremise de celle-ci. Le cas échéant, le praticien professionnel note, dans le dossier du patient, que les informations ont été communiquées, avec l'accord du patient, à la personne de confiance ou qu'elles ont été communiquées au patient en la présence de la personne de confiance, et il note l'identité de cette dernière. En outre, le patient peut demander explicitement que les données susmentionnées soient inscrites dans le dossier du patient.».

L'intervenant ne comprend pas pourquoi la dernière phrase est reprise dans la disposition alors qu'il est déjà prévu que, le cas échéant, le praticien professionnel note, dans le dossier du patient, que les informations ont été communiquées, avec l'accord du patient, à la personne de confiance ou qu'elles ont été communiquées au patient en la présence de la personne de confiance, et qu'il note l'identité de cette dernière.

M. Goutry précise ensuite la portée de son amendement n° 25 (DOC 51 2594/002) à l'article 57, dans lequel il propose de supprimer l'article. Il estime que le débat au Parlement a peu de sens tant que le Parlement ne dispose pas des avis rendus. En outre, il juge préférable d'adapter globalement la loi.

M. Drèze constate que le ministre reconnaît que son amendement n°10 relatif à l'article 7, § 1^{er}, est fondé mais qu'il souhaite un avis de la Commission «Droits du patient» à ce sujet, tandis qu'il ne juge pas cet avis nécessaire pour les autres articles.

Son amendement n° 11 (DOC 51 2594/002) tend à insérer un nouvel article 57bis afin de compléter l'article 8, § 4, alinéa 4 de la loi. Il se fonde sur le rapport du

heeft verstrekt. Een negatief bewijs kan immers niemand geven en geen enkele rechter zou dergelijk bewijs overigens vragen. Impliciet houdt de wetgeving dus reeds rekening met hetgeen de heer Drèze opwerpt.

De heer Drèze meent dat nochtans een deel van de rechtspraak in de andere richting denkt. Om dit te vermijden dient de wet te worden gepreciseerd.

Volgens *de minister* is dit maar een zeer beperkt deel van de rechtspraak die geen wetswijziging vereist. Het advies vragen van de Commissie Patiëntenrechten zou kunnen worden overwogen.

De heer Goutry wijst vervolgens op de formulering van artikel 57 waarbij wordt voorgesteld artikel 7, § 2, derde lid, te vervangen door de volgende bepaling: «De patiënt heeft het recht zich te laten bijstaan door of het recht op de in § 1 bedoelde informatie uit te oefenen via een vertrouwenspersoon. De beroepsbeoefenaar noteert in voorkomend geval in het patiëntendossier dat de informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan of in aanwezigheid van de vertrouwenspersoon evenals de identiteit van laatstgenoemde. De patiënt kan bovendien uitdrukkelijk verzoeken dat voormelde gegevens in het patiëntendossier worden opgenomen.».

De spreker begrijpt niet waarom de laatste zin in de bepaling is opgenomen indien er reeds bepaald is dat de beroepsbeoefenaar in voorkomend geval in het patiëntendossier noteert dat de informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan of in aanwezigheid van de vertrouwenspersoon evenals de identiteit van laatstgenoemde.

De heer Goutry licht vervolgens zijn amendement nr. 25 (DOC 51 2594/002) op artikel 57 toe, waarbij hij voorstelt het artikel weg te laten. Hij meent dat het debat in het parlement weinig zin heeft zolang dit niet geschikt over de uitgebrachte adviezen. Bovendien meent hij dat het beter is een globale aanpassing van de wet door te voeren.

De heer Drèze stelt vast dat de minister erkent dat zijn amendement nr. 10 met betrekking tot artikel 7, § 1, gegrond is maar dat hij het advies van de Commissie Patiëntenrechten terzake wenst, terwijl hij dit voor de andere artikelen niet nodig acht.

Bij amendement nr. 11 (DOC 51 2594/002) stelt hij voor een nieuw artikel 57bis in te voegen teneinde artikel 8, § 4, vierde lid, van de wet aan te vullen. Het is

service de médiation fédéral «Droits du patient». L'intervenant cite ensuite la justification de son amendement. Il propose que toute déclaration anticipée de refus de consentement à un traitement n'ait plus qu'une valeur indicative après trois ans.

L'amendement n° 12 (DOC 51 2594/002) de M. Drèze tend à supprimer l'article 58 parce que l'exigence de l'écrit est trop formaliste. L'auteur renvoie, pour le reste, à la justification.

L'amendement n° 26 de M. Goutry (DOC 51 2594/002) tend également à supprimer l'article 58. L'application des droits du patient est évaluée au sein de la Commission «Droits du patient». Il est préférable d'attendre l'avis de la commission avant de modifier la loi.

L'amendement n° 13 (DOC 51 2594/002) de M. Drèze tend à insérer un nouvel article 58bis dans lequel il propose de supprimer, à l'article 98, § 2 de la loi, l'alinéa 4. L'auteur renvoie à la justification de son amendement.

Les amendements n°s 27 et 28 (DOC 51 2594/002) de M. Goutry tendent à apporter un certain nombre de corrections techniques à l'article 59.

L'amendement n° 14 (DOC 2594/002) de M. Drèze tend à insérer un nouvel article 59bis dans le projet de loi. Il vise à tenir compte de la préoccupation déjà exprimée par Mme De Meyer au sujet de l'indépendance du service de médiation. Il propose de remplacer l'article 11, § 3, de la loi coordonnée sur les hôpitaux. M. Drèze renvoie à la justification de l'amendement.

M. Goutry présente un amendement (n° 29, DOC 2594/002) à l'article 60, qui tend à supprimer cet article. Il renvoie à la justification de l'amendement.

Le ministre réplique que le Service de médiation Droits des patients a soumis son premier rapport annuel au ministre fin avril 2005. À ce moment, le ministre a également constaté un certain nombre de problèmes liés à l'application de la loi relative aux droits du patient et il a demandé l'avis de la Commission, qui a également été invitée à faire part de propositions et de suggestions en vue d'améliorer cette loi (spécifiquement en ce qui concerne les dispositions reprises dans le projet de loi).

gegrond op het verslag van de Federale Ombudsdienst Patiëntenrechten. De spreker haalt vervolgens de verantwoording van zijn amendement aan. Hij stelt voor dat elke voorafgaandelijke verklaring over de weigering tot instemming met een behandeling na drie jaar nog enkel een indicatieve waarde zou hebben.

Amendement nr. 12 (DOC 51 2594/002) van de heer Drèze strekt ertoe artikel 58 op te heffen omdat de vereiste van een geschreven stuk te formalistisch is. Hij verwijst voor het overige naar zijn verantwoording.

Amendement nr. 26 (DOC 51 2594/002) van de heer Goutry strekt er eveneens toe het artikel 58 weg te laten. De toepassing van de rechten van de patiënt wordt geëvalueerd in de Commissie Patiëntenrechten. Het is beter hierover het advies van de commissie af te wachten alvorens een wetswijziging door te voeren.

Amendement nr. 13 (DOC 51 2594/002) van de heer Drèze strekt ertoe een nieuw artikel 58bis in te voegen waarbij hij voorstelt het vierde lid van artikel 9, § 2, weg te laten. Hij verwijst hierbij naar de verantwoording van zijn amendement.

De amendementen nrs. 27 en 28 (DOC 51 2594/002) van de heer Goutry beogen in artikel 59 een aantal technische aanpassingen door te voeren.

Amendement nr. 14 (DOC 51 2594/002) van de heer Drèze strekt ertoe een nieuw artikel 59bis in het wetsontwerp in te voegen. Hij beoogt hiermee tegemoet te komen aan de ook door mevrouw De Meyer reeds geuite bezorgdheid over de onafhankelijkheid van de ombudsdienst. Hij stelt voor om de derde paragraaf van artikel 11 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen te vervangen. De heer Drèze haalt de verantwoording bij het amendement aan.

Bij artikel 60 dient de heer Goutry amendement nr. 29 (DOC 51 2594/002) in dat ertoe strekt het artikel weg te laten. Hij verwijst hierbij naar zijn toelichting

De minister antwoordt dat de Ombudsdienst Patiëntenrechten einde april 2005 zijn eerste jaarverslag aan de minister heeft voorgelegd. Op dat ogenblik heeft de minister tevens een aantal pijnpunten vastgesteld bij de toepassing van de wet betreffende de rechten van de patiënt en heeft hij een advies gevraagd aan de Commissie, waarbij eveneens voorstellen en suggesties tot verbetering van deze wet werden gevraagd (en specifiek met betrekking tot de in het wetsontwerp opgenomen bepalingen).

Cela concerne en premier lieu la désignation de la personne de confiance, qui s'effectue actuellement selon une procédure trop rigide dès lors qu'elle impose une désignation écrite, même lorsqu'il s'agit d'une simple présence du patient dans le cabinet de consultation. Un autre point porte sur l'application, elle aussi, rigide du «système de cascade» et la détermination de la personne pouvant exercer les droits du patient au cas où celui-ci est incapable ou se trouve dans l'impossibilité d'exprimer sa volonté. Il s'agit par exemple d'une personne dont le partenaire est très âgé et qui est elle-même quasi incapable ou dans l'impossibilité d'exprimer sa volonté. En l'occurrence, même les enfants ne peuvent déposer une plainte. En 2005, le ministre a demandé un avis concernant spécifiquement ces deux points, avis qui a été émis le 23 juin 2006.

La commission est composée de manière hétérogène; elle est constituée de représentants des patients, de représentants des mutualités, des institutions de soins et des prestataires de soins, dont les intérêts sont en quelque sorte contradictoires. Il n'est donc pas toujours aisé de dégager un compromis.

Le ministre aurait pu décider de ne pas soumettre la loi relative aux droits du patient à une évaluation et de se retrancher derrière la Commission. Il a, au contraire, pris le parti de tenir compte du point de vue de la commission. Il a été convenu de procéder, sous la législature en cours, à une première adaptation de la loi relative aux droits du patient.

En ce qui concerne le système de cascade, la commission propose d'offrir à tout tiers intéressé la possibilité de déposer une plainte. Le projet de loi ne va pas aussi loin au niveau de l'intervention d'un prestataire de soins à l'égard d'un patient. Il autorise uniquement les dérogations à l'ordre prévu dans le système de cascade, sans l'étendre à d'autres instances. En effet, il faut également tenir compte de la charge de travail du médiateur.

En ce qui concerne la désignation de la personne de confiance, le projet de loi prévoit une dérogation au principe en vertu duquel celle-ci doit être désignée dans chaque cas par écrit, de la façon définie par la loi. Le projet de loi propose de prévoir qu'une désignation implicite suffit tant qu'il n'y a pas d'intervention écrite ni de consultation d'un dossier médical.

En ce qui concerne le médiateur, il est prévu de prendre un certain nombre de mesures visant à garantir l'indépendance du médiateur dans les hôpitaux et à imposer l'octroi à cette personne de moyens suffisants pour fonctionner de manière autonome par rapport au gestionnaire de l'hôpital; un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres sera pris à cet effet à l'automne 2006. Soulignons encore que la fonction de médiation recouvre également une fonction de *management* (collaboration au *management*), car le médiateur joue un rôle

Het betreft ten eerste de aanduiding van de vertrouwenspersoon die thans te stroef verloopt omdat een schriftelijke aanwijzing vereist is, zelfs al gaat het om een gewone aanwezigheid van de patiënt in de consultatiekamer. Een ander punt betreft de eveneens stroeve toepassing van het zogenaamde cascadesysteem en de bepaling van wie de rechten van de patiënt mag uitoefenen indien deze onbekwaam is of in de onmogelijkheid verkeert om zijn wil uit te drukken. Het gaat bijvoorbeeld om het geval van iemand die een partner heeft die heel oud is en zelf zo goed als onbekwaam is of in de onmogelijkheid verkeert zijn wil uit te drukken. In dat geval mogen de kinderen zelfs geen klacht indienen. Specifiek over deze beide punten heeft de minister in 2005 een advies gevraagd. Het advies werd op 23 juni 2006 uitgebracht.

De commissie is heterogeen samengesteld; zij omvat zowel patiëntvertegenwoordigers, vertegenwoordigers van ziekenfondsen, van verzorgingsinstellingen en van zorgverstrekkers, die in zekere zin tegenstrijdige belangen behartigen. Het bereiken van een compromis is dan ook niet steeds gemakkelijk.

De minister had kunnen besluiten de wet betreffende de rechten van de patiënt niet te evalueren en zich te verschuilen achter de Commissie, maar hij heeft daarentegen besloten rekening te houden met de standpunten van de commissie. En er werd besloten nog gedurende deze legislatuur tot een eerste bijsturing van de wet betreffende de rechten van de patiënt over te gaan.

Wat de cascade betreft, stelt de commissie voor elke belanghebbende derde de mogelijkheid te bieden klacht in te dienen. Wat betreft de verhouding tussen het optreden van een zorgverstrekker tegenover een patiënt gaat het wetsontwerp minder ver. Het laat gewoon toe af te kijken van het volgordesysteem in de cascade maar zonder het uit te breiden tot andere instanties. Er moet immers ook rekening worden gehouden met de werklast van de bemiddelaar.

Inzake de aanstelling van de vertrouwenspersoon is een afwijking voorzien op de regeling dat in elk geval de vertrouwenspersoon schriftelijk moet zijn aangesteld zoals wettelijk bepaald is. Er wordt voorgesteld dat zolang er geen schriftelijk optreden is en er geen consultatie is van een medisch dossier dat het dan volstaat dat de vertrouwenspersoon impliciet wordt aangeduid.

Wat de bemiddelaar betreft is het de bedoeling door middel van een koninklijk besluit, vastgesteld na overleg in de ministerraad, in het najaar 2006, een aantal maatregelen te nemen om de onafhankelijkheid van de ombudspersoon in de ziekenhuizen te waarborgen en tevens te voorzien in de verplichting dat hij ook voldoende middelen krijgt om autonoom te functioneren van de ziekenhuisbeheerder. Hierbij dient ook nog te worden opgemerkt dat de bemiddelingsfunctie ook een managementfunctie (medewerking aan het manage-

en matière de *management* de la qualité (il communique d'ailleurs ses constats au gestionnaire). Ces rapports entre le gestionnaire de l'hôpital et le médiateur doivent être maintenus. Il convient dès lors de prévoir dans une première phase un certain nombre de conditions marginales permettant au médiateur de fonctionner de manière relativement autonome, même s'il est payé par l'hôpital, qui reste son employeur.

En réponse à la question de M. Goutry concernant la dernière phrase de l'article 57, *le ministre* précise que l'article 57 dispose, à titre de principe, que le prestataire de soins note les informations. Le patient peut encore exceptionnellement demander explicitement que les informations soient notées dans son dossier.

M. Goutry ne comprend pas le sens de cette disposition: l'information doit, en vertu de la loi, être notée et, en plus, le patient peut demander qu'elle soit notée. Selon lui, l'article, qui suscite des difficultés d'interprétation dès le début, n'est pas clair.

M. Yvan Mayeur (PS), président, estime qu'il y a en effet deux hypothèses distinctes dans cet article: d'une part, le praticien professionnel note, *le cas échéant*, dans le dossier du patient que les informations ont été communiquées, avec l'accord du patient, à la personne de confiance ou qu'elles ont été communiquées au patient en la présence de la personne de confiance ainsi que l'identité de cette dernière, et, d'autre part, le patient *peut* en outre demander explicitement que les données susmentionnées soient inscrites dans le dossier du patient. Dans le premier cas, il s'agit d'une opportunité, dans le deuxième, d'une obligation, lorsque le patient le demande. Il aurait peut-être été utile de formuler les deux hypothèses dans une seule et même phrase.

Le ministre estime qu'il n'y a pas de contradiction entre les deux phrases.

M. Goutry déplore qu'il soit si peu tenu compte de l'avis de la commission. Le fait que des opinions contraires existent au sein de celle-ci ne constitue pas un obstacle; la commission a justement été créée afin que ces opinions puissent être exprimées et qu'un compromis puisse être dégagé. Il prévoit que, de par le mode de travail adopté, de nombreuses corrections devront encore être apportées à la législation. Il ajoute enfin que la commission est explicitement prévue à l'article 6 de la loi.

Le ministre précise, à propos de l'amendement n° 11 de M. Drèze, qu'il est proposé de le rejeter. En effet, chaque fois qu'un patient refuse que l'on pose un certain acte, il devrait pouvoir revenir explicitement sur sa décision. En outre, s'il a déjà exprimé son refus et s'il

ment) omvat in de zin dat hij een rol te vervullen heeft inzake kwaliteitsmanagement (en terugkoppeling naar de beheerder). Deze band ziekenhuisbeheerder-bemiddelaar dient behouden te blijven. Daarom moet in een eerste stadium voorzien worden in een aantal randvoorwaarden waarbij hij in zekere mate onafhankelijk moet kunnen functioneren, zelfs al wordt hij betaald door het ziekenhuis als werkgever.

In antwoord op de vraag van de heer Goutry betreffende laatste zin van artikel 57 preciseert de minister dat artikel 57, als principe, bepaalt dat de zorgverstrekker de informatie noteert. De patiënt kan er nog uitzonderlijk en expliciet om verzoeken.

De heer Goutry begrijpt de zin daar niet van: de informatie moet wettelijk genoteerd worden en de patiënt kan dit dan nog eens vragen. Voor hem is dit artikel dat reeds van bij het begin tot interpretatiemoelijkheden aanleiding geeft, niet duidelijk.

Volgens *de heer Yvan Mayeur (PS), voorzitter*, zijn er inderdaad twee hypothesen te onderscheiden in dat artikel: enerzijds, noteert de beroepsbeoefenaar, *in voorkomend geval* in het patiëntendossier dat de informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan of in aanwezigheid van de vertrouwenspersoon evenals de identiteit van laatstgenoemde, en, anderzijds, *kan* de patiënt bovendien uitdrukkelijk verzoeken dat voormelde gegevens in het patiëntendossier worden opgenomen. In het eerste geval gaat het om een opportuniteit, in het tweede is het een verplichting wanneer de patiënt het vraagt. Beide hypothesen hadden misschien best in één zin geformuleerd kunnen worden.

Volgens de *minister* is er geen tegenstrijdigheid tussen beide zinnen.

De heer Goutry betreurt dat zo weinig rekening wordt gehouden met het advies van de commissie. Dat er in de schoot daarvan tegenstrijdige meningen bestaan is geen bezwaar; zij werd juist in het leven geroepen om deze tot uiting te kunnen brengen en het compromis na te streven. Hij voorspelt dat, door op zo een manier tewerk te gaan, nog veel correcties aan de wetgeving zullen moeten worden doorgevoerd. Hij voegt er nog aan toe dat de commissie uitdrukkelijk opgenomen is in artikel 6 van de wet.

Wat het amendement nr. 11 van de heer Drèze betreft, verduidelijkt *de minister* dat er wordt voorgesteld dit amendement niet te aanvaarden. Immers, wanneer een patiënt heeft geweigerd een bepaalde handeling te laten stellen zou hij daar telkens expliciet kunnen op

est convaincu que ce refus est définitif et qu'il s'avère subitement ne plus être valable, cela pourrait aussi prêter à confusion. Il conviendrait de procéder plus tard séparément à une modification aussi fondamentale de la loi.

M. Drèze évoque la situation dans laquelle un patient ne comprend plus ce qui se passe autour de lui.

Le ministre répond que cet exemple montre précisément combien il importe qu'un patient qui n'a pas de représentant légal par application de la règle de la cascade puisse désigner un représentant pour accomplir sa volonté.

M. Drèze relève ensuite la contradiction entre, d'une part, l'article 9, § 2, alinéa 4 et, d'autre part, l'alinéa 3 et l'article 7, § 4.

Selon le *ministre*, il n'y a aucune contradiction dans la mesure où le dossier médical que peut consulter chaque patient est différent des annotations personnelles réservées aux professionnels et ne pouvant être consultées que par l'intermédiaire d'un médecin.

En ce qui concerne l'amendement n° 14, *M. Drèze* constate que, sur le fond, le ministre est d'accord, mais qu'il préfère réaliser cet objectif par le biais d'un arrêté royal.

Situations à risque sanitaire

Art. 61 à 68

Les amendements n°s 30 (à l'article 61), 31 (à l'article 64) et 32 (à l'article 68) de MM. Goutry et Verhaegen (DOC 51 2594/003) tendent à apporter une série de corrections techniques.

M. Luc Goutry (CD&V) formule les objections de principe suivantes au sujet du chapitre X. Il renvoie aux compétences des communautés en la matière. Les mesures qui doivent être prises dans des circonstances exceptionnelles confinent aux compétences des communautés (par exemple, l'attribution de patients aux hôpitaux).

Il demande au ministre quelle est la *ratio legis* des dispositions en projet. Quelle sera leur plus-value si elles sont adoptées? Quels moyens procureront-elles au ministre dont il ne dispose pas déjà aujourd'hui? Le mi-

terugkomen. Bovendien zou het ook tot verwarring kunnen leiden als hij ooit de weigering heeft gesteld en overtuigd is dat die weigering voor de ganse tijd geldt, en zij dan plots blijkt niet meer te gelden. Een dergelijke fundamentele wijziging van de wet wordt beter later afzonderlijk doorgevoerd.

De heer Drèze verwijst naar de situatie waarin de patiënt niet meer kan begrijpen wat er rond hem gebeurt.

De minister antwoordt dat dit juist aantoont hoe belangrijk het is dat een patiënt die geen wettelijke vertegenwoordiger heeft volgens de cascade, zijn vertegenwoordiger kan aanduiden die zijn wil kan uitvoeren.

De heer Drèze verwijst vervolgens naar de tegenstrijdigheid tussen artikel 9, § 2, vierde lid, enerzijds, en, het derde lid, en artikel 7, § 4, anderzijds.

Volgens *de minister* is er geen tegenstrijdigheid omdat het medisch dossier dat elke patiënt kan raadplegen niet gelijk is aan de persoonlijke annotaties die enkel bestemd zijn voor professionelen, en die enkel via een arts kunnen worden geraadpleegd.

Wat amendement nr. 14 betreft stelt de heer Drèze vast dat de minister ten gronde akkoord is maar verkiest de doelstelling bij koninklijk besluit te realiseren.

Gezondheidsbedreigende situaties

Art. 61 tot 68

De amendementen nrs. 30 (op artikel 61), 31 (op artikel 64) en 32 (op artikel 68) van de heer Goutry en de heer Verhaegen (DOC 51 2594/003) hebben betrekking op een aantal technische correcties.

De heer Luc Goutry (CD&V) formuleert de volgende principiële opmerkingen in verband met hoofdstuk X. Hij verwijst naar de bevoegdheden van de gemeenschappen in deze aangelegenheid. Maatregelen die in uitzonderlijke omstandigheden moeten worden getroffen leunen zeer dicht aan bij de bevoegdheden van de gemeenschappen (bv. toewijzen van patiënten aan ziekenhuizen).

Hij vraagt de minister naar de *ratio legis* van de ontworpen bepalingen. Wat is hun meerwaarde wanneer zij worden aangenomen? Welke middelen verkrijgt de minister hierdoor méér dan waarover hij nu reeds be-

nistre dispose dès à présent de larges compétences lui permettant d'agir par la voie d'arrêtés ministériels. Les dispositions proposées élargissent toutefois ses compétences au point qu'elles risquent d'ouvrir un débat sur la délimitation des compétences entre le niveau fédéral et les entités fédérées. Selon certains, les dispositions en projet équivalent à un blanc-seing qui n'est pas clairement défini et qui vise l'ensemble du domaine de l'inspection de la santé. Cela pourrait en outre entraîner l'apparition de circuits parallèles et des mesures qui n'ont pas de raison d'être seraient alors prises de manière excessive.

L'intervenant renvoie à l'exemple de la maladie du charbon (anthrax), qui n'est pas seulement une arme dangereuse dans les mains des terroristes, mais aussi une maladie professionnelle qui peut se contracter au contact de certaines substances. Dans ce domaine, il est souhaitable de faire la liaison avec les compétences communautaires. Dans l'exemple cité, on ferait en effet appel aux inspecteurs provinciaux de la santé qui suivent de près la situation sur le terrain et qui peuvent savoir que le risque de contracter la maladie dans le cadre professionnel existe dans une certaine région, alors que le niveau fédéral déclencherait peut-être une alerte à l'anthrax. Cet exemple montre que les dispositions en projet doivent en tout cas être peaufinées. En cas de crise, il faut réagir de façon appropriée. À l'heure actuelle, le ministre dispose de toutes les compétences possibles et il peut, certainement d'une manière temporaire, les exercer sur la base d'arrêtés ministériels. Ces compétences ne sont-elles pas suffisantes?

M. Yvan Mayeur (PS), président, souscrit à cette question.

Le ministre précise que le projet de loi vise essentiellement à lever une insécurité juridique en cas de situations menaçant la santé publique.

Les compétences en matière de politique de santé sont réglées par la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Les Communautés sont compétentes pour la politique de santé. En cas de catastrophe nécessitant de faire appel à la protection civile, ce sont les autorités fédérales qui sont compétentes et c'est la loi du 31 décembre 1963 sur la protection civile qui s'applique. Le problème est que les situations dangereuses pour la santé ne relèvent pas précisément et entièrement de la première ou de la seconde hypothèse. Il s'agit donc de compléter la base légale en respectant le principe de précaution. Il n'y a donc pas de double emploi.

Il s'agit d'être préparé à une crise qui peut se déclencher et d'éviter que le niveau fédéral ne soit pas informé à temps et de manière complète. Il s'impose donc de parvenir à une synergie. En Belgique, de nombreuses

schikt? De minister beschikt thans reeds over ruime bevoegdheden om via ministeriële besluiten op te treden. Door het voorgestelde worden de bevoegdheden evenwel zo ruim dat een debat kan ontstaan over de afbakening ervan tussen het federale en het deelstaatsniveau. Volgens sommigen komen de ontworpen bepalingen neer op een volmacht die niet duidelijk is omschreven en waarbij het hele domein van de gezondheidsinspectie is gevisieerd. Dit zou bovendien aanleiding kunnen geven tot het ontstaan van parallelle circuits waarbij op overdreven manier maatregelen worden getroffen die eigenlijk niet moeten plaatshebben.

De spreker verwijst naar het voorbeeld van miltvuur (antrax) dat niet alleen een gevaarlijk wapen is in handen van terroristen, maar ook een beroepsziekte is die kan worden opgelopen door contact met bepaalde stoffen. In deze aangelegenheid is een koppeling met de gemeenschapsbevoegdheden aangewezen. In het aangehaalde voorbeeld zou immers beroep worden gedaan op de provinciale gezondheidsinspecteurs die kort bij de situatie op het terrein staan en kunnen weten dat het risico voor de aandoening in een bepaalde streek beroepsmatig kan voorkomen, terwijl er op federaal niveau misschien miltvuuralarm zou worden afgekondigd. Dit voorbeeld toont aan dat de ontworpen bepalingen in elk geval verfijnd moeten worden. Het komt erop aan dat bij een crisis op de juiste wijze wordt gereageerd. Op dit ogenblik heeft de minister alle mogelijke bevoegdheden en kan hij ze, zeker tijdelijk, uitoefenen op grond van ministeriële besluiten. Zijn zij niet voldoende?

De heer Yvan Mayeur (PS), voorzitter, sluit zich aan bij deze vraag.

De minister preciseert dat het wetsontwerp er in hoofdzaak toe strekt om een rechtsonzekerheid uit de wereld te helpen bij gezondheidsbedreigende situaties.

De bevoegdheden inzake het gezondheidsbeleid zijn geregeld bij de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. De gemeenschappen zijn bevoegd voor het gezondheidsbeleid. Bij een ramp waarbij de civiele bescherming moet worden ingeschakeld is dan weer de federale overheid bevoegd en geldt de wet van 31 december 1963 betreffende de civiele bescherming. Het probleem is dat gezondheidsbedreigende situaties niet precies en volledig onder de eerste of de tweede hypothese vallen. Het gaat er bijgevolg om de wettelijke basis aan te vullen met eerbiediging van het voorzorgsprincipe. Het komt dan ook niet neer op een dubbel gebruik.

Het gaat erom voorbereid te zijn op een crisis die zich kan voordoen en te vermijden dat men op federaal niveau onvolledig en niet tijdig zou worden ingelicht. Een synergie dringt zich bijgevolg op. In België zijn veel ge-

données sont disponibles, mais elles doivent être coordonnées. On ne retire de compétences à aucune instance. En fait, le ministre tend à régler un aspect au niveau fédéral afin de pouvoir anticiper un problème qui pourrait devenir ingérable entre les mains d'une Communauté ou d'une autre instance.

M. Goutry a renvoyé à l'exemple du bacille du charbon. Il existe toutefois d'autres maladies pour lesquelles on peut se poser des questions. En cas d'incident, le ministre doit pouvoir jouer un rôle de coordination en respectant strictement la répartition des compétences.

D'ailleurs, pour tous les aspects qui touchent aux compétences des Communautés, un accord de coopération peut être envisagé. Cela n'empêche cependant pas que, en vue de respecter le principe de précaution, une compétence fédérale doive être créée et qu'il faille veiller à ce que la protection de la santé s'étende sur l'ensemble de la population, et puisse être assurée de manière coordonnée au départ d'une seule instance.

M. Goutry partage totalement cette préoccupation et comprend le point de vue du ministre. À ses yeux, la législation ne présente toutefois pas de lacune. Tous les décrets nécessaires ont été pris au niveau des Communautés. Ou bien, il s'agit d'un problème national et le gouvernement dispose de tous les instruments nécessaires pour intervenir. Selon lui, il n'existe pas de problème juridique et l'on complique inutilement. Il craint précisément que des contestations juridiques ne surviennent. Ce qu'il faut, c'est un système en cascade clair, qui fonctionne correctement et permettant, par le biais des services provinciaux, de donner des instructions claires au sujet des moyens à mettre œuvre et des modalités à appliquer. Scénarios, codes de conduite et capacité d'action l'emportent sur l'instauration d'une réglementation superflue qui n'améliore pas l'opérationnalité sur le terrain.

M. Benoît Drèze (cdH) constate que le ministre fédéral, qui a la Santé publique dans ses attributions, crée une compétence fédérale, que les Communautés ont une autre compétence en la matière et que le Conseil d'État évoque un accord de coopération, mais que le projet de loi reste muet à ce propos.

Le ministre fait observer qu'au nom du principe de précaution, nombre de pays ont déjà pris des mesures. Il ne s'agit pas d'une législation superflue. L'avis du Conseil d'État ne concernait au demeurant qu'un seul aspect, à savoir l'hospitalisation des patients, aspect qui a été soustrait du projet. Le Conseil d'État ne demande même pas que soit conclu un accord de coopération. Il s'indique cependant de pouvoir coopérer de manière efficace.

gevens beschikbaar, maar ze moeten worden gecoördineerd. Er worden geen bevoegdheden ontnomen aan geen enkele instantie. In feite beoogt de minister een aspect op het federaal niveau te regelen om te kunnen anticiperen op een probleem dat onbeheerbaar zou kunnen worden in de schoot van een gemeenschap of een andere instantie.

De heer Goutry verwees naar het voorbeeld van miltvuur. Er zijn echter nog andere ziekten waarvoor ook vragen kunnen worden gesteld. Het komt erop aan dat bij een voorval de minister coördinerend kan optreden met strikte eerbiediging van de bevoegdheidsverdeling.

Overigens kan voor elk aspect dat aan de gemeenschapsbevoegdheden raakt, een samenwerkingsakkoord in overweging worden genomen. Dit verhindert evenwel niet dat, om met het oog op de naleving van het voorzorgsprincipe, een federale bevoegdheid moet worden in het leven geroepen en ervoor gezorgd dat de gezondheidsbescherming zich uitstrekt over de ganse bevolking, en gecoördineerd en vanuit één hoek kan worden verzekerd.

De heer Goutry deelt volledig deze bezorgdheid en begrijpt het standpunt van de minister. Maar volgens hem is er geen lacune op het gebied van wetgeving. Op het gemeenschapsniveau zijn alle noodzakelijke decreten aanwezig. Ofwel is het een nationaal probleem en beschikt de regering over alle noodzakelijke instrumenten om op te treden. Volgens hem is er geen juridisch probleem en wordt overbodigheid en complexiteit gecreëerd. Hij vreest dat er zich juist juridische betwistingen zullen voordoen. Er is behoefte aan een klaar cascadesysteem dat juist handelt en via de provinciale diensten goed kan geïnstrueerd worden welke middelen op welke manier kunnen worden ingezet. Draaiboeken, gedragscodes en handelingscapaciteit zijn belangrijker dan overbodige reglementering die de operationaliteit op het terrein niet verbeteren.

De heer Benoît Drèze (CDH) stelt vast dat de federale minister bevoegd voor volksgezondheid een federale bevoegdheid creëert, dat de gemeenschappen terzake een andere bevoegdheid hebben, en dat de Raad van State een samenwerkingsakkoord opwerpt, maar dat het wetsontwerp daarover niets zegt.

De minister wijst erop dat tal van landen ingevolge het voorzorgsprincipe al hebben gehandeld. Het gaat niet om overbodige wetgeving. Het advies van de Raad van State sloeg overigens alleen op één aspect, te weten de hospitalisatie van de patiënten, een aspect dat uit het wetsontwerp is gelicht. De Raad van State vraagt zelfs niet een samenwerkingsakkoord te sluiten. Het is echter wel aangewezen om doeltreffend te kunnen samenwerken.

Il ne faut en outre pas perdre de vue que les compétences résiduelles appartiennent au ministre fédéral.

Renvoyant à l'article 62, qui présente une définition de compétence particulièrement large, *M. Mark Verhaegen (CD&V)* souligne que cela ne peut qu'accentuer la complexité, ce qui risque d'accroître encore l'insécurité juridique. En Région flamande, le décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive fixe la politique préventive en matière de santé menée en Flandre et prévoit que le gouvernement flamand mène une politique en matière de soins de santé préventifs et jette les bases d'une politique à facettes. Dans ce domaine, des initiatives peuvent être prises qui ne relèvent pas du domaine des soins de santé et qui visent des déterminants exogènes très importants pour la santé. Ces initiatives respectent les compétences fédérales (et ne portent, par exemple, pas sur les normes de produit, la protection contre les radiations ionisantes, la sécurité de la chaîne alimentaire, les mesures prophylactiques obligatoires, etc.) et relèvent de compétences spécifiquement régionales. Cette politique est développée pas à pas en Flandre. La disposition proposée crée toutefois un double emploi.

Le ministre reconnaît que les communautés et les régions peuvent intervenir dans ce domaine et qu'elles le font effectivement. Le décret flamant précité est un modèle d'exhaustivité.

Le ministre fédéral n'intervient cependant qu'en situation de crise. Le but n'est nullement qu'il s'immisce dans la gestion quotidienne. Il faut faire la distinction entre la gestion et une mesure impérieuse nécessaire à un moment de crise pour protéger la population.

Il n'entre donc en aucun cas dans les intentions du ministre de créer davantage de complexité.

M. Drèze indique que le niveau de compétence est donc fonction du degré d'urgence, ce qui ne lui semble pas constituer un critère juridique.

Le ministre répond que le caractère urgent joue certainement un rôle, et que les communautés et les régions peuvent intervenir à cet égard, mais que c'est l'aspect de la protection de la population qui est déterminant.

M. Verhaegen renvoie à l'article 5 de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, en vertu duquel les communautés sont également compétentes en matière d'éducation sanitaire et de médecine préventive. L'intervenant a l'impression que la Flandre s'acquitte correctement de cette tâche, mais que c'est parce

Er dient hierbij ook nog rekening mee te worden gehouden dat de residuaire bevoegdheden bij de federale minister rusten.

De heer Mark Verhaegen (CD&V) verwijst naar artikel 62 waarin de bevoegdheidsomschrijving bijzonder ruim omschreven is en onderstreept dat de complexiteit alleen kan toenemen met het gevaar op nog meer rechts-onzekerheid. In het Vlaams gewest geldt het preventie-decreet van 21 november 2003 dat in Vlaanderen het preventief gezondheidsbeleid vastlegt en bepaalt dat de Vlaamse regering een beleid voert inzake preventieve gezondheidszorg en de basis legt voor een vorm van facettenbeleid. Op dit gebied kunnen initiatieven worden ontwikkeld die buiten het domein van de gezondheidszorg vallen en zich richten op exogene determinanten die zeer belangrijk zijn voor de gezondheid. Deze initiatieven respecteren de federale bevoegdheden (en hebben bijvoorbeeld geen betrekking op productnormen, bescherming tegen ioniserende stralingen, veiligheid van de voedselketen, verplichte profilactische maatregelen, enz.) en vallen onder specifiek gewestelijke bevoegdheden. In Vlaanderen wordt dit stap voor stap uitgevoerd. Door de ontworpen bepaling ontstaat echter een dubbel gebruik.

De minister erkent dat de gemeenschappen en gewesten op dit gebied kunnen optreden en het ook daadwerkelijk doen. Het voornoemde Vlaams decreet geldt als een voorbeeld van volledigheid.

De federale minister treedt echter alleen op in crisis-situaties. Het is hoegenaamd niet de bedoeling dat hij zich zal mengen in het dagelijks beleid. Een onderscheid moet worden gemaakt tussen beleid en een dringende maatregel noodzakelijk in een crisismoment om de bevolking te beschermen.

Het is dan ook hoegenaamd niet de bedoeling een bijkomende complexiteit te veroorzaken.

De heer Drèze stipt aan dat het dus het al dan niet dringend karakter is dat het niveau van bevoegdheid bepaalt, wat volgens hem geen juridisch criterium is.

De minister antwoordt dat het dringend karakter zeker een rol speelt, en dat de gemeenschappen en gewesten op dit gebied kunnen optreden, maar het aspect van bescherming van de bevolking is doorslaggevend.

De heer Verhaegen verwijst naar artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 op de hervorming der instellingen op grond waarvan de gemeenschappen ook bevoegd zijn voor gezondheidsopleiding en preventieve gezondheidszorg. De spreker heeft de indruk dat Vlaanderen het goed doet maar, omdat Wallo-

que la Wallonie reste à la traîne que ces aspects sont refédéralisés.

M. Goutry fait ensuite observer le manque de concordance entre le texte français et le texte néerlandais de l'article 66, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Le texte français est libellé comme suit: «Pour garantir la transparence et l'exhaustivité de l'information disponible, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions *organise* la diffusion de l'information sur les événements tout au long de leur déroulement.»

Le texte néerlandais précise que «*om te komen tot een transparante en volledige informatieverstrekking, de minister bevoegd voor de Volksgezondheid alle informatie tijdens het hele verloop van de gebeurtenissen beschikbaar stelt*».

Le terme «organiser» ne signifie pas la même chose que «*beschikbaar stellen*», et le terme «information» ne signifie pas la même chose que «*alle informatie*».

M. Yvan Mayeur (PS), président, se réfère à la notion d'unité d'information. Il constate que le texte français prime et que le texte néerlandais doit y être adapté, à titre de correction technique.

M. Goutry propose ensuite également d'utiliser l'euro comme unité monétaire à la place du franc à l'article 68. *M. Mayeur* propose d'adapter également cet article à titre d'amélioration technique. La commission marque son accord sur les deux propositions d'amélioration technique.

Médicaments

Art. 69 à 84

L'amendement n° 33 (DOC 51 2594/003) de *M. Goutry* concerne une amélioration du texte de l'article 69, qui a déjà été apportée au texte du projet de loi et devient par conséquent sans objet.

M. Luc Goutry (CD&V) demande quelle liste est visée au § 2bis, alinéa 3, de l'article 69 en projet: «Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes:...».

nië achterblijft, deze aspecten opnieuw naar het federale niveau worden overgeheveld.

De heer Goutry verwijst vervolgens naar artikel 66, §1, eerste lid, en een gebrek aan overeenstemming tussen de Franse en Nederlandse tekst.

De Franse tekst luidt: «*Pour garantir la transparence et l'exhaustivité de l'information disponible, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions organise la diffusion de l'information sur les événements tout au long de leur déroulement.*».

De Nederlandse tekst bepaalt dat, om te komen tot een transparante en volledige informatieverstrekking, de minister bevoegd voor de Volksgezondheid *alle informatie* tijdens het hele verloop van de gebeurtenissen *beschikbaar stelt*.

De term «organiser» betekent niet hetzelfde als «*beschikbaar stellen*», en «l'information» niet hetzelfde als «*alle informatie*».

De heer Yvan Mayeur (PS), voorzitter, verwijst naar het begrip van eenheid van informatie. Hij stelt vast dat de Franse tekst primeert en de Nederlandse hieraan, bij wijze van technische correctie, dient te worden aangepast.

De heer Goutry stelt vervolgens ook voor in artikel 68 de euro als munteenheid te gebruiken in plaats van de frank. *De heer Mayeur* stelt voor om ook dit artikel aan te passen als een technische verbetering. De commissie stemt in met beide voorstellen tot technische verbetering.

Geneesmiddelen

Art. 69 tot 84

Amendement nr. 33 (DOC 51 2594/003) van de heer *Goutry* heeft betrekking op een tekstverbetering in artikel 69 die reeds werd aangebracht op de tekst van het wetsontwerp, en bijgevolg zonder voorwerp wordt.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt welke lijst wordt bedoeld in de bepaling uit de in artikel 69 ontworpen § 2bis, derde lid: «De verkoopprijs aan het publiek, die ook op de lijst opgenomen is, is daarentegen altijd gelijk aan de vergoedingsbasis, behoudens in de volgende hypothesen:...».

Le ministre précise qu'il s'agit de la liste qui est annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Dans ce domaine, on se réfère en fait toujours à cette liste, sans que l'arrêté royal doive être mentionné spécifiquement.

M. Goutry renvoie ensuite à l'article 70 et demande pourquoi la déconnexion a été reformulée.

Le ministre répond que cette reformulation est uniquement la conséquence d'une reformulation de l'article 35bis.

M. Goutry se penche ensuite sur l'article 71. Il renvoie à cet égard aux prescriptions bon marché. Il présume que cette disposition vise à étendre le remboursement de référence aux spécialités qui sont encore sous brevet, du moins en ce qui concerne la matière de la charge. Quelle est la portée de l'article 71?

Le ministre souligne que l'article 71 du projet de loi modifie l'article 73, § 2, de la loi du 14 juillet 1994, qui contient la réglementation relative aux spécialités meilleur marché. Pour être considérée comme meilleur marché, la spécialité doit relever de la catégorie des médicaments génériques ou des originaux dont les prix ont été réduits. L'article 71 du projet étend ce champ d'application aux originaux qui seraient inclus dans le système de remboursement par le biais de l'article 35quater. Cette disposition supprime dès lors la distinction opérée vis-à-vis des originaux soumis au système du remboursement de référence. Si leur prix diminue, ceux-ci pourront également être considérés comme bon marché.

L'amendement n° 34 (DOC 51 2594/002) de M. Goutry porte sur l'article 74. *M. Goutry* renvoie à la procédure de révision par groupes. Dans le passé, on appliquait toujours un délai de 24 mois. Dans le cadre de la procédure de révision par groupes, aucune demande d'augmentation de prix ne peut être introduite au cours des 24 mois suivant la révision. Le projet de loi ramène ce délai à 18 mois. En principe, aucune demande d'augmentation ou de modification des prix ne peut être introduite dans les 18 mois suivant la décision de procéder à une révision par groupes, sous peine de vider cette révision de son contenu. Quelle est la raison sous-jacente de cette modification?

Le ministre souligne qu'il convient de tenir compte de deux conceptions. Il y a les partisans d'une période encore plus longue mais aussi ceux qui sont en faveur d'une période plus courte encore. D'une part, une lon-

De minister preciseert dat het gaat om de lijst die is toegevoegd aan het koninklijk besluit 21 december 2001. In feite wordt op dit domein steeds naar die lijst verwezen zonder dat specifiek het koninklijk besluit dient te worden vermeld.

De heer Goutry verwijst vervolgens naar artikel 70 en vraagt naar de reden van de herformulering van de loskoppeling.

Volgens *de minister* is deze herformulering alleen maar het gevolg van een herformulering van artikel 35bis.

De heer Goutry gaat verder met artikel 71 en verwijst naar de goedkope voorschriften. Hij gaat ervan uit dat in deze bepaling een uitbreiding wordt beoogd, voor de referentietrugbetaling, naar specialiteiten die nog onder octrooi zijn, ten minste in zoverre het maar gaat over de vulstof. Wat is de draagwijdte van het artikel 71?

De minister onderstreept dat artikel 71 van het wetsontwerp artikel 73, § 2, van de wet van 14 juli 1994 wijzigt, dat de regeling betreffende de goedkopere percentages omvat. Om als goedkoper te worden gekwalificeerd moet het gaan om generische geneesmiddelen of originelen waarvan de prijzen werden verminderd. Met het ontworpen artikel wordt dit verruimd met de originelen die in het stelsel van de terugbetaling zouden worden opgenomen via artikel 35quater. Op die manier wordt een onderscheid weggewerkt dat zou kunnen bestaan met originelen waarvoor de referentietrugbetaling zou worden toegepast. Als ze hun prijs verminderen kunnen ze ook als goedkoop worden beschouwd.

Amendement nr. 34 (DOC 51 2594/002) van de heer Goutry heeft betrekking op artikel 74. *De heer Goutry* verwijst naar de groepsgewijze herzieningen. Vroeger werd er steeds gewerkt met een tijdspanne van 24 maanden. Bij een groepsgewijze herziening mag geen nieuwe prijsaanvraag gebeuren binnen de 24 maanden volgend op de herziening. Thans wordt dit ingekort op 18 maanden. In principe is er gedurende de 18 maanden die volgen op de beslissing tot groepsgewijze herziening geen enkele aanvraag tot prijsverhoging of -wijziging toegelaten. Anders heeft een groepsgewijze herziening geen zin. Wat is de achterliggende reden van deze wijziging?

De minister stipt aan dat rekening dient te worden gehouden met twee opvattingen. Er zijn voorstanders van een nog langere periode maar ook van een nog kortere. Enerzijds, kan een lange periode tot een ze-

gue période peut entraîner une certaine sclérose. D'autre part, si une période plus courte induit une certaine dynamique de marché, elle doit malgré tout être suffisamment longue pour permettre aux firmes de pouvoir satisfaire à un appel d'offre. Le projet est un compromis.

M. Benoît Drèze (CDH) renvoie au 3° de l'article 74 et au deuxième tiret qui y figure. Le ministre se réserve la possibilité de modifier, par arrêté royal, pendant la période de 18 mois, la fixation du prix et de la base de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 2), concernées par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°. L'intervenant demande pourquoi une telle habilitation est donnée au Roi pendant cette période de 18 mois?

Le ministre précise qu'il ne s'agit pas de la possibilité d'apporter des modifications pendant la période de 18 mois, mais de la possibilité de fixer les règles applicables au début de la période et donc applicables durant cette période. La procédure actuelle sera complétée mais elle demeurera inchangée pendant 18 mois.

À l'heure actuelle, on n'a encore pris aucune décision à propos de la base de remboursement d'un médicament générique lorsque l'original passe dans une catégorie B et que le premier se trouve en catégorie C. L'objectif est de pouvoir constater quel est l'effet pendant 18 mois sur le prix de l'appel d'offre.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) renvoie également au blocage des prix pendant 18 mois et au lien avec l'article 4 de la directive européenne dite «transparence» qui dispose qu'un État membre vérifiera au moins une fois par an que les conditions macroéconomiques sont encore remplies pour justifier la poursuite du blocage. La période d'exclusivité correspond à un blocage des prix dès lors que les demandes de modification de prix par les candidats malheureux de l'appel d'offre ne sont pas recevables. La période de 18 mois dépasse la période d'un an proposée par la directive européenne «transparence». Quel est l'avis du ministre sur la question et quelles sont ses intentions?

Le ministre répond que la réponse à cette question technique nécessite un examen approfondi.

kere verstarring leiden. Anderzijds, leidt een kortere periode tot een zekere marktdynamiek, maar dient zij toch voldoende lang te zijn om de firma's in staat te stellen aan de offerteaanvraag te kunnen voldoen. Het ontwerp vormt hierop een compromis.

De heer Benoît Drèze (CDH) verwijst naar het 3° van artikel 74 en het daarin opgenomen tweede gedachte-streepje. De minister behoudt zich hierbij de mogelijkheid voor om, door middel van een koninklijk besluit, gedurende de periode van 18 maanden de vaststelling van de prijs en de vergoedingsbasis van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2) waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is, te wijzigen. De spreker vraagt waarom een dergelijke machtiging aan de koning wordt gegeven tijdens die periode van 18 maanden?

De minister preciseert dat het niet gaat om de mogelijkheid te wijzigen tijdens de periode van 18 maanden, maar om de mogelijkheid regels vast te leggen die van toepassing zijn aan het begin van die periode, en dus gedurende die periode gelden. De huidige procedure zal worden vervolledigd maar zij zal gedurende 18 maanden dezelfde blijven.

Op het ogenblik is niet uitgemaakt wat dient te gebeuren met de terugbetalingsbasis van een generisch geneesmiddel wanneer het origineel naar een categorie B overgaat en het eerste in categorie C zit. Het is de bedoeling te kunnen vaststellen wat het effect is gedurende 18 maanden op de prijs van de offerteaanvraag.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) verwijst eveneens naar de prijsblokkering gedurende 18 maanden en de verhouding tot artikel 4 van de zogenaamde Europese transparantierichtlijn die stelt dat een lidstaat ten minste één keer per jaar verifieert of de macroeconomische voorwaarden nog aanwezig zijn om de verdere blokkering te verantwoorden. De exclusiviteitsperiode komt overeen met een prijsblokkering omdat de aanvragen tot prijswijziging door de verliezers bij de offerteaanvraag niet ontvankelijk zijn. De periode van 18 maanden overschrijdt wel de periode van één jaar voorgesteld door de Europese transparantierichtlijn. Hoe ziet de minister dit en hoe gaat hij daar mee om?

De minister antwoordt dat het antwoord op deze technische vraag verder onderzoek behoeft.

Programme de soins médecine de reproduction

Art. 78

Dan le cadre de la discussion de l'article 78, *M. Koen Bultinck (VB)* demande ce qu'il en est de la mise en oeuvre de l'extention, annoncée précédemment par le ministre, du remboursement des frais liés à la procréation médicalement assistée. La réglementation actuel prévoit que 6 tentatives peuvent être remboursées, sous certaines conditions strictes.

Le ministre a déclaré précédemment qu'il voulait étendre le remboursement à 6 tentatives par enfant souhaité. L'intervenant s'enquiert du fondement scientifique de cette décision et de la date exacte à laquelle le ministre mettra son intention en oeuvre.

Radio-isotopes

Art. 78bis

L'amendement n° 35 (DOC 51 2594/003) de *M. Goutry* tend à insérer un article 78bis proposant la création d'un groupe de travail interne «radio-isotopes» au sein de la Commission de remboursement des médicaments (CRM).

M. Goutry évoque ensuite l'indexation annuelle automatique visée à l'article 82. Cet article traite également de la rétribution. L'intervenant suppose qu'est visée, la rétribution des distributeurs, qui est payée par les pharmaciens.

Le ministre répond qu'il s'agit de la rétribution qui est payée au département de la Santé publique et est liée au service fourni et non de celle qui est remboursée à l'INAMI afin de régulariser la marge des pharmaciens.

M. Goutry fait ensuite observer que les pharmaciens se plaignent de la croissance négative de leur secteur et demandent une adaptation de la rétribution. Son groupe est d'ailleurs opposé aux contributions en tant que mesures linéaires, parce qu'il s'agit d'une solution d'urgence destinée à couvrir le déficit dans d'autres domaines.

M. Goutry demande un complément d'explication concernant l'article 83. Cet article permet au Roi d'imposer des contributions spécifiques en fonction des risques pour la santé publique à charge de celui qui met les médicaments sur le marché, les distribue ou les délivre. Quel est le but de l'article et le collaborateur du ministre peut-il donner un exemple?

Zorgprogramma reproductieve geneeskunde

Art. 78

Naar aanleiding van de bespreking van art. 78 vraagt *de heer Koen Bultinck (VB)* naar de concrete uitvoering van de door de minister eerder aangekondigde uitbreiding van de terugbetaling van medisch begeleide voortplanting.

De huidige regeling voorziet onder een aantal strikte voorwaarden in een terugbetaling van 6 pogingen. De minister verklaarde eerder dit te willen uitbreiden tot 6 pogingen per gewenst kind. De spreker vraagt naar de wetenschappelijke grond en naar de juiste chronologie voor de uitvoering van deze beleidsintentie.

Radio-isotopen

Art. 78bis

Amendement nr. 35 (DOC 51 2594/003) van de heer *Goutry* strekt ertoe een nieuw artikel 78bis in te voegen waarbij hij voorstelt een interne werkgroep «radio-isotopen» op te richten in de schoot van de Commissie Tegemoetkoming geneesmiddelen (CTG).

De heer Goutry heeft het vervolgens over de in artikel 82 bedoelde automatische jaarlijkse indexering. In dat artikel is ook sprake van de retributie. De spreker veronderstelt dat daarmee bedoeld wordt de retributie voor de distributeurs, die door de apothekers wordt betaald.

De minister antwoordt dat het de retributie betreft die aan het departement van Volksgezondheid wordt betaald en verband houdt met een geleverde dienst, en niet die die aan het Riziv wordt terugbetaald om de marge van de apothekers te regulariseren.

De heer Goutry wijst er vervolgens op dat de apothekers zich beklagen over de negatieve groei in hun sector en vragen dat de retributie zou worden aangepast. Zijn fractie is overigens tegen heffingen als lineaire maatregelen omdat het een noodoplossing is om het tekort op andere domeinen te dekken.

Bij artikel 83 vraagt de heer *Goutry* om bijkomende uitleg. Het biedt de Koning de mogelijkheid specifieke heffingen op te leggen in functie van de risico's voor de volksgezondheid ten laste van degene die geneesmiddelen in de handel brengt, verdeelt of aflevert. Wat is de bedoeling van het artikel en kan een voorbeeld worden gegeven?

Le ministre répond que les montants qui sont actuellement payés à la Santé publique portent sur des services spécifiques (enregistrement, inspections des pharmacies, etc.) qui sont liés à la rétribution en question. Le but est d'étendre la perception, afin de pouvoir couvrir les activités (générales) qui sont liées à la gestion des médicaments et qui ne peuvent pas être liées spécifiquement à certains médicaments. Ces contributions serviront entre autres à financer le fonctionnement de la future agence des médicaments.

M. Goutry demande si cette mesure ne profitera pas plutôt au fonds des médicaments (et non à l'INAMI). *Le ministre* répond par l'affirmative.

Responsabilisation des prestataires de soins

Art.85

M. Luc Goutry (CD&V) demande si les mots «personnes physiques ou morales qui les emploient, qui organisent la dispensation des soins ou la perception des sommes dues par l'assurance soins de santé» visent également les mutuelles.

Le ministre répond par la négative. Cet article vise non les organismes assureurs, mais les prestataires de soins. Il permettra de poursuivre également les maisons de repos et les hôpitaux, ce qui n'était pas le cas auparavant (seuls les prestataires individuels pouvaient être poursuivis, et pas les gestionnaires).

M. Luc Goutry (CD&V) s'interroge sur les moyens qui pourront être mis en œuvre pour effectuer des contrôles dans ces institutions. Cela n'implique-t-il pas une violation du secret professionnel?

Le ministre répond que les services de contrôle ont mis en lumière des circuits de fraude organisée au sein d'institutions de soins. Pour l'instant, il n'est pas possible de poursuivre ces institutions, mais uniquement les prestataires, alors que le circuit de fraude peut être plus large et impliquer le gestionnaire.

Les moyens d'enquête sont donc les mêmes, l'article ajoutant uniquement la possibilité juridique d'instruire une enquête à charge et à décharge d'une institution de soins en tant que personne morale.

De minister antwoordt dat wat thans wordt betaald aan Volksgezondheid betrekking heeft op specifieke diensten (registratie, inspectie van apotheken, enz...) die aan de desbetreffende retributie zijn gebonden. Het is de bedoeling om de inning uit te breiden om (algemene) activiteiten die gebonden zijn aan het beheer van de geneesmiddelen te kunnen dekken en die niet specifiek aan bepaalde geneesmiddelen kunnen worden gebonden. Het dient onder meer om de werking van het toekomstig geneesmiddelenagentschap te kunnen dragen.

De heer Goutry vraagt of dit ten bate van het geneesmiddelenfonds (en niet van het Riziv) zal komen. *De minister* bevestigt dit.

Responsabilisering van de zorgverstrekkers

Art. 85

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt of met de woorden «de natuurlijke of rechtspersonen die hen tewerkstellen die de verlening van de zorgen organiseren of die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseren» tevens de ziekenfondsen worden bedoeld.

De minister ontkent dat. Dit artikel behelst niet de verzekeringsinstellingen, maar wel de zorgverstrekkers. Door dit artikel zullen tevens de rusthuizen en de ziekenhuizen kunnen worden vervolgd, wat voordien niet het geval was (alleen de individuele zorgverstrekkers konden worden vervolgd, niet de beheerders van de instellingen).

De heer Luc Goutry (CD&V) informeert naar de middelen die kunnen worden ingezet om controles in die instellingen uit te voeren. Impliceren zij geen schending van het beroepsgeheim?

De minister antwoordt dat de controlediensten een aantal fraudecircuits in de verzorgingsinstellingen hebben blootgelegd. Tot dusver kunnen die instellingen niet worden vervolgd, en kan alleen vervolging worden ingesteld tegen de zorgverstrekkers, terwijl het goed mogelijk is dat het fraudecircuit veel verder reikt, en ook de beheerders bij de fraude betrokken zijn.

De onderzoeksmiddelen worden dus niet gewijzigd, aangezien dit artikel louter voorziet in de bijkomende juridische mogelijkheid om een onderzoek à charge en à décharge van een verzorgingsinstelling als rechtspersoon te kunnen instellen.

L'essentiel du contentieux concerne les prestataires de soins à titre individuel. Il n'en reste pas moins qu'une petite partie du contentieux concerne des institutions.

Art.86 à 94

Ces articles ne suscitent aucune observation.

Art. 95

M. Daniel Bacquelaine (MR) dépose l'amendement n°43 (DOC 51 2594/002).

L'intervenant explique que cet amendement visait à pouvoir infliger une amende administrative en cas d'incitation à la surconsommation, même si les dispensateurs de soins n'ont pas suivi l'ordre donné.

Étant donné que la commission de la Santé publique reviendra sur cette problématique lors de travaux ultérieurs, l'intervenant retire son amendement et demande que l'on disjoigne sa proposition de loi modifiant les articles 73 et 141 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 afin de responsabiliser les gestionnaires des établissements hospitaliers (DOC 51 1760/001) de la discussion du projet de loi à l'examen.

M. Benoît Drèze (cdH) rappelle l'émoi qu'a soulevé, dans la région de Gouvy, la sanction infligée à un médecin de Lierneux, contrôlé par l'INAMI et contraint à payer une amende, après avoir été menacé d'une amende administrative, d'un contrôle permanent et d'un retrait de son accréditation.

Ce médecin ainsi que ses collègues ont été profondément choqués par la pression ainsi exercée par le médecin-conseil.

Dans la foulée de ce mouvement, le docteur David Simon a demandé que des amendements à la loi soient adoptés, pour mieux assurer les droits de la défense. Il s'agirait de prévoir une audition systématique du médecin mis en cause, de mener l'instruction en son cabinet, de lui permettre d'accéder au dossier et d'être assisté de son conseil.

Il serait souhaitable que ceux-ci soient pris en compte.

De betwiste zaken hebben voor het merendeel betrekking op de individuele zorgverstrekkers, wat niet wegneemt dat een klein aantal verband houdt met instellingen.

Art. 86 tot 94

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 95

De heer Daniel Bacquelaine (MR) dient amendement nr. 43 (DOC 51 2594/002) in.

De spreker legt uit dat dit amendement ertoe strekt een administratieve geldboete te kunnen opleggen aan eenieder die aanzet tot overconsumptie, zelfs als de zorgverstrekkers de instructies niet hebben opgevolgd.

Aangezien de commissie voor de Volksgezondheid tijdens haar latere werkzaamheden op dat vraagstuk zal terugkomen, trekt de spreker zijn amendement in en verzoekt hij het door hem ingediende wetsvoorstel tot wijziging van de artikelen 73 en 141 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen teneinde de ziekenhuisbeheerders te responsabiliseren (DOC 51 1760/001) uit de bespreking van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp te lichten.

De heer Benoît Drèze (cdH) wijst op het spraakmakende geval van een arts uit Lierneux, in de buurt van Gouvy. Nadat die man door het RIZIV was gecontroleerd, dreigde men met het opleggen van een administratieve geldboete, permanente controle en de intrekking van zijn accreditatie. Uiteindelijk bestond zijn straf uit het betalen van een geldboete.

Die arts was, net als zijn confraters, diep geschokt door de aldus uitgeoefende druk van de adviserend geneesheer.

In aansluiting daarop verzocht dokter David Simon het wetsontwerp te amenderen, om de rechten van verdediging beter te vrijwaren. Dank zij die amendementen zou de betrokken arts systematisch worden gehoord, zou het onderzoek in zijn spreekkamer worden gevoerd, zou hij inzage krijgen van het dossier en zou hij zich mogen laten bijstaan door zijn raadsman.

Het ware wenselijk eveneens met die aspecten rekening te houden.

L'exposé des motifs (p.45) indique que «s'agissant des droits de la défense, le système propose permet dorénavant au dispensateur de comparaître en audience publique, assisté ou représenté par le conseil de son choix (art.95)».

Or, il semble que cette avancée en matière de droits de la défense ne se retrouve pas dans le projet.

Le ministre répond que les droits de la défense sont assurés par l'existence de deux, voire de trois niveaux de juridiction. De plus, ce ne sera plus un comité paritaire qui se prononcera, mais une juridiction administrative. En d'autres mots, ce seront des magistrats professionnels qui seront chargés de trancher.

M. Benoît Drèze (cdH) demande, concernant l'article 98, qui prévoit que le Roi sera chargé de fixer «les règles de fonctionnement et le règlement de procédure des Chambres de première instance et des Chambres de recours.», si le ministre peut confirmer que l'arrêté royal qui sera pris sur cette base permettra de garantir plus fermement les droits de la défense ?

Le ministre répond par l'affirmative, mais signale que le contenu exact de cet arrêté royal doit encore être négocié.

L'amendement n°57 (DOC 51 2574/002) est déposé par *M. Benoît Drèze (CDH)*. Il a pour objectif de ne pas sanctionner le dispensateur de soins qui a établi sa prescription en conformité avec la dernière édition reçu du répertoire commenté des médicaments édité par le CDIP (Centre belge d'information pharmacothérapeutique).

M. Yvan Mayeur (PS) répond que connaître la législation applicable à sa profession est une exigence élémentaire.

Art.95bis (nouveau)

M. Benoît Drèze (cdH) présente l'amendement n°54 (DOC 51 2594/002), insérant un nouvel article 95bis. L'intervenant explique qu'il s'avère très difficile pour les médecins de pouvoir maîtriser l'ensemble de la réglementation en matière de prescription et de remboursement de médicaments, d'autant plus que celle-ci fait l'objet de modifications perpétuelles.

In de memorie van toelichting (blz. 45) staat het volgende te lezen: «[wat] de rechten van de verdediging betreft, laat het voorgestelde systeem de zorgverlener voortaan toe om te verschijnen in openbare terechtzitting, bijgestaan of vertegenwoordigd door een raadsman van zijn keuze (cfr. artikel 95)».

Het ziet er echter niet naar uit dat die vooruitgang op het stuk van de rechten van verdediging in het wetsontwerp zelf werd opgenomen.

De minister antwoordt dat de rechten van verdediging worden gewaarborgd door twee, zelfs drie rechterlijke niveaus. Bovendien zal niet langer een paritair comité uitspraak doen, maar een administratieve rechtsinstantie. Met andere woorden: voortaan wordt de beslissing genomen door beroepsmagistraten.

In verband met artikel 98, op grond waarvan de Koning zal worden gemachtigd de werkingsregels te bepalen en het procedurereglement van de kamers van eerste aanleg en de kamers van beroep op te maken, vraagt *de heer Benoît Drèze (cdH)* of de minister kan bevestigen dat het op basis van die bepaling uitgevaardigde koninklijk besluit garanties zal bieden voor een betere inachtneming van de rechten van verdediging.

De Minister antwoordt bevestigend, maar voegt daaraan toe dat over de precieze inhoud van dat koninklijk besluit nog moet worden onderhandeld.

De heer Benoît Drèze (cdH) dient amendement nr. 57 (DOC 51 2574/002) in. Met dat amendement wil hij voorkomen dat zorgverstrekkers worden gestraft, als zij hun voorschrift hebben opgesteld in overeenstemming met de jongst ontvangen editie van het «Gecommentarieerd geneesmiddelenrepertorium» van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI).

De heer Yvan Mayeur (PS) vindt het een elementaire vereiste dat iedereen op de hoogte is van de wetgeving die op zijn beroepstak van toepassing is.

Art. 95bis (nieuw)

De heer Benoît Drèze (cdH) dient amendement nr. 54 (DOC 51 2594/002) in, tot invoeging van een nieuw artikel 95bis. De spreker legt uit dat het voor de artsen zeer moeilijk is alle regelgeving inzake het voorschrijven en de terugbetaling van geneesmiddelen te beheersen, temeer daar die regelgeving voortdurend wordt aangepast.

Cette législation est certes mise à jour en permanence sur internet, mais il n'est pas possible pour un généraliste en visite au domicile d'un patient d'avoir accès à cette source d'information.

L'amendement propose donc que le répertoire rédigé par le CBIP soit désormais édité trimestriellement (et plus annuellement) et que celui-ci soit communiqué gratuitement aux médecins.

Une autre solution serait de fournir aux médecins un assistant numérique personnel (*personal digital assistant*, ou PDA), sur lequel le généraliste pourrait remettre automatiquement la législation à jour.

Le ministre répond qu'envoyer une fois par an des remises à jour aux médecins s'avère déjà un travail extrêmement lourd et complexe. Distribuer cette information tous les trimestres serait difficilement réalisable, entraînerait des coûts exorbitants, et irait à l'encontre de la voie choisie, qui consiste à privilégier l'information par voie électronique.

Un des projets à l'étude actuellement porte d'ailleurs précisément sur la mise à disposition de banques de données actualisables sur PDA. Le site du CDIP peut d'ailleurs être consulté à partir de la plupart des PDA.

Art.97 et 98

M. Koen Bultinck (Vlaams Belang) rappelle que, selon l'observation du Conseil d'État, les articles 97 et 98 (articles 94 et 95 de l'avant-projet), en ce qu'ils créent des nouvelles juridictions administratives («Chambres de première instance» et des «Chambres de recours»), devront être traitées selon la procédure bicamérale visée à l'article 77 de la Constitution.

M. Yvan Mayeur (PS), président, répond qu'après les votes en commission, le texte sera scindé en deux projets, l'un relevant de la procédure décrite à l'article 77 de la Constitution, l'autre de celle décrite à l'article 78.

M. Luc Goutry (CD&V) dépose l'amendement n°5 (DOC 51 2594/002), destiné à apporter une correction d'ordre technique.

Weliswaar wordt die regelgeving voortdurend geüpdatet op internet, maar een huisarts op huisbezoek heeft geen toegang tot die informatiebron.

Daarom wordt in dit amendement voorgesteld het thans door het BCFI uitgegeven repertorium voortaan driemaandelijks (en niet langer jaarlijks) uit te geven.

Een andere oplossing zou erin bestaan de artsen een persoonlijke digitale assistent (*personal digital assistant* of PDA) te geven, waarop zij de wetgeving zelf automatisch kunnen updaten.

Volgens *de minister* is de jaarlijkse verzending van updates aan de artsen nu al een uiterst zware en complexe aangelegenheid. Een driemaandelijkse verspreiding van die informatie is dus zeer moeilijk realiseerbaar, zou buitensporig duur uitvallen en bovendien ingaan tegen de in aanmerking genomen oplossing, waarbij voorrang wordt gegeven aan elektronische informatieverstrekking.

Overigens heeft een van de thans onderzochte projecten uitgerekend betrekking op de gegevensbanken die via PDA kunnen worden geüpdatet. Vergeten we immers niet dat de website van het BCFI vanaf de meeste PDA's kan worden geraadpleegd.

Art. 97 en 98

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) herinnert eraan dat de artikelen 97 en 98 (de artikelen 94 en 95 van het voorontwerp van wet) volgens de Raad van State moeten worden behandeld overeenkomstig de in artikel 77 van de Grondwet bedoelde bicamerale procedure, aangezien ze strekken tot oprichting van nieuwe administratieve rechtsinstanties (de «kamers van eerste aanleg» en de «kamers van beroep»).

De heer Yvan Mayeur (PS) antwoordt dat de tekst, na de stemming erover in de commissie, zal worden opgesplitst in twee wetsontwerpen: een dat onder de in artikel 77 van de Grondwet bedoelde procedure valt, een ander dat onder de procedure valt die in artikel 78 van de Grondwet wordt omschreven.

De heer Luc Goutry (CD&V) dient amendement nr. 5 (DOC 51 2594/002) in, dat een technische correctie behelst.

Art.101

M. Benoît Drèze (cdH) présente les amendements n°55 et 56 (DOC 51 2594/002).

L'intervenant explique que les deux amendements visent à inscrire dans la loi qu'un comportement «déviant» par comparaison soit aux indicateurs, soit à la pratique courante, peut se justifier notamment pour des raisons thérapeutiques ou par l'état de nécessité.

Certains patients n'ont en effet pas la capacité de se déplacer dans un hôpital, et il est donc impossible d'obtenir l'accord d'un spécialiste. L'état de nécessité pourrait ici être invoqué, tout comme il pourrait l'être lorsque le généraliste est sûr que le traitement est urgent et que des examens en milieu hospitalier seraient superflus.

Art.103

M. Luc Goutry (CD&V) dépose l'amendement n°6 (DOC 51 2594/002), destiné à apporter une correction d'ordre technique.

Art.104 à 110

L'examen de ces articles ne donne lieu à aucun commentaire.

Art. 111

M. Luc Goutry (CD&V) dépose l'amendement n°7 (DOC 51 2594/002), destiné à apporter une correction d'ordre technique.

Inami

Art.112

M. Luc Goutry (CD&V) attire l'attention sur le délai de deux ans endéans lequel le remboursement des médicaments peut être demandé par le bénéficiaire. Si, au bout de deux ans, le montant de 5 euros n'est pas atteint, ces bénéficiaires pourraient perdre le droit de demander cette somme.

Art. 101

De heer Benoît Drèze (cdH) dient de amendementen nrs. 55 en 56 (DOC 51 2594/002)

Het is de bedoeling in de wet een voorschrijfgedrag op te nemen dat «afwijkt» van de indicatoren of van wat gebruikelijk is. Een dergelijk voorschrijfgedrag kan immers verantwoord zijn om een therapeutische reden of wanneer er écht geen andere mogelijkheid rest.

Sommige patiënten kunnen zich immers niet naar een ziekenhuis begeven en verkeren dus in de onmogelijkheid om de toestemming van een specialist te verkrijgen. Hier zou de noodtoestand kunnen worden ingeroepen, zoals dat ook het geval zou kunnen zijn als de generalist er zeker van is dat de patiënt dringend moet worden behandeld en dat onderzoeken in het ziekenhuis overbodig zouden zijn.

Art. 103

Met zijn amendement nr. 6 (DOC 51 2594/002) beoogt *de heer Luc Goutry (CD&V)* een technische correctie aan te brengen.

Art. 104 tot 110

Over die artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 111

De heer Luc Goutry (CD&V) dient amendement nr. 7 (DOC 51 2594/002) in, teneinde een technische correctie aan te brengen.

Riziv

Art. 112

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst op de termijn van twee jaar waarbinnen de rechthebbende de terugbetaling van de geneesmiddelen kan vragen. Als na afloop van twee jaar het bedrag van 5 euro niet is bereikt, zouden de rechthebbenden het recht om dat bedrag te vragen, kunnen verliezen.

Le ministre répond qu'en pratique, il est très hypothétique que la somme de 5 euros ne soit pas atteinte dans un délai de deux ans.

Les organismes assureurs ont eux-même proposé cette disposition, qui ne posera donc aucun problème pratique.

Art.113-114

Ces articles ne suscitent aucune observation.

Art.114bis et 114ter (nouveaux)

Les amendements n°47 et 48 (DOC 51 2594/002), visant à insérer les nouveaux articles 114bis et 114ter, sont déposés par *Mme Magda De Meyer (S.P.A.)*.

L'intervenante explique que ces amendements visent à rembourser les utilisateurs de sondes urinaires dès le début du traitement d'autosondage, et non après. Ce type de matériel est en effet très coûteux, et les patients peuvent avoir des difficultés à avancer les sommes requises.

Le ministre explique que le but des amendements est louable, mais qu'ils n'ont pas leur place dans la loi, qui est de portée plus générale. Ce problème sera donc traité par arrêté royal.

Ticket modérateur

Art.115-116

M. Luc Goutry (CD&V) dépose l'amendement n°8 (DOC 51 2594/002), destiné à apporter une correction d'ordre technique.

Il demande également des éclaircissements sur la portée de ces articles. Le secteur a-t-il été consulté ?

Le ministre explique que l'intention n'est pas d'élargir la mesure. Le but est de mettre fin à des pratiques qui s'apparentent à des pratiques de dumping (non-perception systématique de l'intervention personnelle du bénéficiaire, indépendamment d'une situation sociale qui le justifie).

La mesure a fait l'objet d'un débat au sein de la Commission de convention.

De minister antwoordt dat het in de praktijk weinig waarschijnlijk is dat het bedrag van 5 euro na twee jaar niet wordt bereikt.

De verzekeringsinstellingen hebben zelf die bepaling voorgesteld. Ze zal dus geen enkel praktisch probleem doen rijzen.

Art. 113 en 114

Over die artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 114bis en 114ter (nieuw)

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) dient de amendementen nrs. 47 en 48 (DOC 51 2594/002) in, die ertoe strekken de nieuwe artikelen 114bis en 114ter in te voegen.

De spreekster geeft aan dat die amendementen beogen de gebruikers van urineblaascatheters terug te betalen van bij de aanvang van de behandeling door autosondage en niet nadien. Dat soort van materieel is immers zeer duur en de patiënten kunnen het moeilijk hebben om het vereiste geld voor te schieten.

De Minister acht het doel van die amendementen lovenswaardig, maar meent dat ze niet op hun plaats zijn in de wet, die een algemene portee heeft. Dat probleem zal dus bij koninklijk besluit worden opgelost.

Remgeld

Art. 115 en 116

De heer Luc Goutry (CD&V) dient amendement nr. 8 (DOC 51 2594/002) in, dat tot doel heeft een technische correctie aan te brengen.

Hij vraagt ook verduidelijkingen over de draagwijdte van die artikelen. Werd de sector geraadpleegd?

De minister stipt aan dat het niet de bedoeling is de maatregel te verruimen, wel een einde te maken aan praktijken die veel weg hebben van dumping (het systematisch niet innen van de persoonlijke bijdrage van de rechthebbende, los van een sociale situatie die zulks verantwoordt).

Over die maatregel heeft een debat plaatsgehad in de Overeenkomstencommissie.

Art.116bis

Mme Karin Jiroflée (sp.a-spirit) présente l'amendement n°49 (DOC 51 2594/002), insérant un nouvel article 116bis.

L'intervenante explique qu'il faut éviter que les enfants de familles défavorisées souffrent d'un désavantage en matière de santé. Des études scientifiques montrent que différentes maladies et affections dont souffrent ces enfants ne sont pas traitées, ou ne le sont que tardivement(comme les caries dentaires ou les asthmes).

L'obligation pour ces familles de devoir payer les frais médicaux à l'avance les dissuade souvent d'aller consulter un docteur lorsque c'est nécessaire. C'est pourquoi l'amendement propose d'élargir la catégorie de bénéficiaires du tiers payant aux mineurs qui vivent dans des familles ne disposant que d'un revenu modeste.

Afin de rendre cette innovation plus «acceptable» pour les prestataires de soins, il est proposé que le délai maximum endéans lequel le remboursement a lieu soit raccourci et ramené à un mois.

Enfin, il est également proposé que le prestataire de soins et les mutuelles diffusent cette information.

Le ministre explique qu'il souscrit aux objectifs poursuivis par cet amendement. La mesure de raccourcissement du délai de remboursement des consultations et visites via le tiers payant sera d'ailleurs soumise au Conseil des ministres spécial consacré à la thématique de la pauvreté. Ceci étant, cette mesure a un impact budgétaire: l'accélération du remboursement entraînera une dépense supplémentaire d'environ 2,2 millions d'euros l'année de l'entrée en vigueur de cette disposition. Il est à noter aussi que prévue par le gouvernement est limitée aux consultations et visites aux médecins généralistes.

En ce qui concerne les mesures de publicité (affichage dans les cabinets des médecins qu'ils acceptent le système de tiers payant social et informations des organismes assureurs à leurs affiliés sur les médecins qui l'acceptent), le ministre explique qu'il y est aussi favorable, mais qu'il faut passer par la commission nationale médico-mutualiste pour recueillir son avis.

Enfin, il convient de noter que le gouvernement envisage d'étendre le statut du régime préférentiel à toutes les personnes qui satisfont à la condition du revenu, sans plus aucune autre condition de qualité (telle

Art. 116bis

Met haar amendement nr. 49 (DOC 51 2594/002) beoogt *mevrouw Karin Jiroflée (sp.a-spirit)* de invoeging van een nieuw artikel 116bis.

De spreekster verklaart dat moet worden voorkomen dat kinderen uit gezinnen met een laag inkomen een gezondheidsachterstand oplopen. Uit wetenschappelijke studies blijkt dat verschillende ziekten en aandoeningen waaraan die kinderen lijden niet of pas in een gevorderd stadium worden behandeld (dat is het geval voor cariës of astma).

Doordat die gezinnen de medische kosten op voorhand moeten betalen, kunnen ze vaak geen arts raadplegen als dat nodig is. Daarom stelt het amendement voor de categorie van de begunstigden van de derdebetalersregeling uit te breiden tot de minderjarige uit gezinnen met een bescheiden inkomen.

Om die vernieuwing voor de zorgverstrekkers «acceptabeler» te maken, wordt voorgesteld de maximumtermijn waarbinnen de terugbetaling plaatsheeft, in te korten en terug te brengen tot één maand.

Tot slot wordt ook voorgesteld dat de zorgverstrekker en de ziekenfondsen die informatie verspreiden.

De Minister verklaart dat hij de doelstellingen van dit amendement onderschrijft. De maatregel inzake de inkorting van de terugbetalingstermijn voor de raadplegingen en bezoeken via de derde-betaler is een maatregel die trouwens aan de bijzondere Ministerraad in verband met het thema armoede zal worden voorgelegd. In dat geval heeft de maatregel een budgettaire weerslag: de versnelde terugbetaling zal tijdens het jaar van de inwerkingtreding een bijkomende uitgave van ongeveer 2,2 miljoen euro tot gevolg hebben. Aan te stippen valt ook dat de door de regering geplande maatregel beperkt is tot raadplegingen van en bezoeken aan huisartsen.

Aangaande de publiciteitsmaatregelen (de artsen in hun spreekkamers laten uithangen dat zij de sociale derdebetalersregeling aanvaarden en de verzekeringssinstellingen aan hun leden laten bekendmaken welke artsen ze aanvaarden) verklaart de minister dat ook hij daar voorstander van is, maar dat men het advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen moet inwinnen.

Tot slot moet men er nota van nemen dat de regering van plan is het statuut van de preferentiële regeling uit te breiden tot alle personen die aan de inkomensvoorwaarde voldoen, zonder enige andere voorwaarde

que celle d'être veuf, invalide, pensionné, orphelin, chômeur, bénéficiaire d'une allocation d'intégration, etc.)

Mme Karin Jiroflée (sp.a-spirit) se réjouit des intentions du gouvernement, mais déplore que la mesure qu'il envisage se limitera aux généralistes ou aux médecins de famille : bien souvent, c'est d'un manque de soins spécialisés que ces enfants souffrent (soins dispensés par des dentistes ou des ophtalmologues notamment).

Il est bien souvent question de surconsommation de médicaments et de soins médicaux. Dans ce cas-ci, c'est plutôt de sous-consommation dont il faut parler, ce qui est d'autant plus dommageable que ces familles sont déjà dans une situation problématique.

Art.117-121

L'examen de ces articles ne donne lieu à aucun commentaire

Art.122

M. Luc Goutry (CD&V) dépose l'amendement n°9 (DOC 51 2594/002), destiné à apporter une correction d'ordre technique.

Art.123

Mme Hilde Dierickx (VLD) présente l'amendement n°42 (DOC 51 2594/002), visant à supprimer l'article.

Expliquant qu'elle a confiance en l'impartialité du futur président de la Commission nationale dento-mutualiste, elle retire son amendement.

Modification de la loi relative à l'expérimentation de la personne humaine

Art.124

M. Luc Goutry (CD&V) note que l'exposé des motifs indique que «les comités qui ne sont pas habilités à remettre les avis uniques ne pourront donc, au cours de l'année qui suit, remettre des avis sur les protocoles qui leur sont soumis que comme comité non habilité à remettre l'avis unique.».

inzake hoedanigheid (zoals weduwnaar zijn, gehandicapte, gepensioneerde, wees, werkloze, leefloontrekkende enzovoort).

Mevrouw Karine Jiroflée (sp.a-spirit) is verheugd over de plannen van de regering, maar betreurt dat de overwogen maatregel tot de huisartsen beperkt zal blijven: heel vaak hebben de kinderen uit arme gezinnen te lijden van een tekort aan gespecialiseerde verzorging (met name van tandartsen en oogartsen).

Er is vaak sprake van overconsumptie van geneesmiddelen en medische zorg. Hier moet men veeleer spreken van onderconsumptie, wat des te nadeliger is daar die gezinnen al vaak in een problematische situatie verkeren.

Art. 117 tot 121

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 122

De heer Luc Goutry (CD&V) dient amendement nr. 9 (DOC 51 2594/002) in, dat ertoe strekt een technische correctie aan te brengen.

Art. 123

Mevrouw Hilde Dierickx (VLD) dient amendement nr. 42 (DOC 51 2594/002) in, dat ertoe strekt het artikel weg te laten.

Zij trekt haar amendement in met als verklaring dat zij vertrouwen heeft in de toekomstige voorzitter van de Nationale Commissie Tandheelkundigen-Ziekenfondsen.

Wijziging wet experimenten op de menselijke persoon

Art. 124

De heer Luc Goutry (CD&V) stipt aan dat de memoire van toelichting stelt: «De comités die niet bevoegd zijn voor het uitbrengen van enkele adviezen in dit kader zullen dus in de loop van het jaar dat volgt uitsluitend adviezen kunnen uitbrengen over de protocollen die hen worden voorgelegd als comité dat niet bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies.».

Que faut-il entendre par «avis unique»?

Le ministre explique qu'il s'agit des avis en relation avec l'expérimentation humaine (d'autres matières que celles-ci peuvent faire l'objet d'avis du comité d'éthique, mais seule l'expérimentation humaine est visée dans l'article).

Art.125

M. Luc Goutry (CD&V) attire l'attention sur la disparition de la référence à l'arrêté royal du 6 juin 1960 (il est question de «conditions fixées par le Roi», et non plus de «conditions prévues à l'article 12 de l'arrêté royal du 6 juin 1960»).

Est-ce voulu ?

Le ministre explique qu'il est possible que tout l'arrêté royal de 1960 ne soit pas repris.

Art. 130

L'examen de ces articles ne donne lieu à aucun commentaire.

*
* *

Wat moet worden verstaan onder «enkel advies»?

De minister verklaart dat het gaat om de adviezen in verband met proeven op mensen (de ethische comités kunnen over andere aangelegenheden dan deze advies uitbrengen, maar in dit artikel worden alleen de proeven op mensen beoogd).

Art. 125

De heer Luc Goutry (CD&V) vestigt er de aandacht op dat de verwijzing naar het koninklijk besluit van 6 juni 1960 is verdwenen: er is sprake van «de voorwaarden bepaald door de Koning» en niet van «de bepalingen van artikel 12 van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960».

Is dit gewild?

De minister verklaart dat het mogelijk is dat niet het hele koninklijk besluit van 1960 is opgenomen.

Art. 130

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

*
* *

V. — VOTES

Article 1^{er}

L'article est adopté par 14 voix contre une.

Art. 2

L'amendement n° 15 est rejeté par 11 voix contre 3 et une abstention.

L'article est adopté par 12 voix contre 2 et une abstention.

Art. 3

Les amendements n°s 16, 17, 18 et 19 sont rejetés par 11 voix contre 4.

Les amendements n°s 51, 53, 36, 50 et 66 sont retirés.

L'amendement n° 68 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 12 voix contre 3.

Art. 4 et 5

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix contre 3.

Art. 6

L'amendement n° 20 est rejeté par 12 voix contre 2 et une abstention.

L'article est adopté par 12 voix contre 3.

Art 7 à 28

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix contre 3.

Art. 29

L'article est adopté par 12 voix contre 3.

V. — STEMMINGEN

Artikel 1

Het artikel wordt aangenomen met 14 tegen 1 stem.

Art. 2

Amendement nr. 15 wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Het artikel wordt aangenomen met 12 stemmen tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Art. 3

Amendement nr. 16, 17, 18 en 19 worden verworpen met 11 tegen 4 stemmen

Amendementen nrs. 51, 53, 36, 50 en 66 worden ingetrokken.

Amendement nr. 68 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Het aldus geamendeerd artikel wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen.

Art. 4 en 5

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 tegen 3 stemmen.

Art. 6

Amendement nr. 20 wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Het artikel wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen.

Art. 7 tot 28

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 tegen 3 stemmen.

Art. 29

Het artikel wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen

L'amendement n° 21 est dès lors sans objet.

Art 29bis

L'amendement n° 22, qui vise à insérer un article 29bis, est rejeté par 11 voix contre 3 et une abstention.

Art. 30 à 35

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 36

L'amendement n° 1 est adopté à l'unanimité.

L'article, ainsi modifié, est adopté à l'unanimité.

Art. 37

L'article est adopté à l'unanimité.

Art. 38

Les amendements nos 23, 38 et 37 sont retirés.

L'article est adopté à l'unanimité.

Art. 39

L'amendement n° 59 est rejeté par 13 voix contre 2.

L'article est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE VIbis

L'amendement n° 70 tendant à insérer un article 39bis est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Les amendements nos 39 et 60 tendant à insérer un article 39bis sont retirés.

Amendement nr. 21 wordt zonder voorwerp.

Art. 29bis

Amendement nr. 22 dat ertoe strekt een nieuw artikel 29bis in te voegen wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Art. 30 tot 35

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 36

Amendement nr. 1 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 37

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 38

De amendementen nrs 23,38 en 37 worden ingetrokken.

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 39

Amendement nr. 59 wordt verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

Het artikel wordt aangenomen met 12 en 3 onthoudingen.

HOOFSTUK VIbis

Amendement nr. 70 dat ertoe strekt een nieuw artikel 39bis in te voeren wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

De amendementen 39 en 60 die ertoe strekken een nieuw artikel 39bis in te voeren worden ingetrokken.

Art. 39bis

L'amendement n° 71 tendant à insérer un article 39ter est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Les amendements n°s 40 et 61 tendant à insérer un article 39ter sont retirés.

Art. 39ter

L'amendement n° 72 tendant à insérer un article 39quater est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Les amendements n°s 41 et 62 tendant à insérer un article 39quater sont retirés.

Art. 40

Cet article est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 41

Cet article est adopté à l'unanimité.

Art 42

Les amendements n°s 2, 3 et 4 sont successivement rejetés par 11 voix contre 4.

L'amendement n° 69 est adopté par 11 voix contre 3.

Les amendements n°s 52, 44, 45, 63, 65, 67 et 58 sont retirés.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 11 voix contre 3.

Art. 43

L'amendement n° 24 est rejeté par 11 voix contre 3.

Cet article est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 44

Cet article est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art 39bis

Amendement nr. 71 dat ertoe strekt een nieuw artikel 39ter in te voeren wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

De amendementen 40 en 61 die ertoe strekken een nieuw artikel 39ter in te voeren worden ingetrokken

Art 39ter

Amendement nr. 72 dat ertoe strekt een nieuw artikel 39quater in te voeren wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

De amendementen 41 en 62 die ertoe strekken een nieuw artikel 39quater in te voeren worden ingetrokken.

Art. 40

Het artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 41

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art 42

Amendementen nrs. 2,3 en 4 worden achtereenvolgens verworpen met 11 tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 69 wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen.

Amendementen nrs. 52,44,45,63,65,67 en 58 worden ingetrokken.

Het aldus geamendeerd artikel wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen.

Art. 43

Amendement nr. 24 wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

Het artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 44

Het artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 45 à 47

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 48

Cet article est adopté par 12 voix contre 3.

Art. 49

Cet article est adopté à l'unanimité.

Art. 50

L'amendement n° 46 est rejeté par 8 voix contre 7.

Cet article est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 51 et 52

Ces articles sont adoptés successivement à l'unanimité.

Art. 53

Cet article est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 54 et 55

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 56

Cet article est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 56bis

L'amendement n° 10, qui vise à insérer un nouvel article 56bis, est rejeté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

Art. 45 tot 47

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 48

Het artikel wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen.

Art. 49

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 50

Amendement nr. 46 wordt verworpen met 8 tegen 7 stemmen.

Het artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 51 en 52

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 53

Het artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 54 en 55

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 56

Het artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 56bis

Amendement nr. 10 dat ertoe strekt een nieuw artikel 56bis in te voeren wordt verworpen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Art. 57

Cet article est adopté par 12 voix contre 2 et une abstention.

L'amendement n° 25 visant à supprimer l'article devient sans objet.

Art.57bis

L'amendement n° 11, qui vise à insérer un nouvel article 57bis, est rejeté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

Art 58

Cet article est adopté par 11 voix contre 4.

Les amendements n°s 12 et 26 visant à supprimer l'article deviennent sans objet.

Art 58bis

L'amendement n° 13, qui vise à insérer un nouvel article 58 bis, est rejeté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

Art. 59

L'amendement n° 27 est rejeté par 12 voix contre 3.

L'amendement n° 28 est rejeté par 11 voix contre 4.

L'article est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 59bis

L'amendement n° 14 tendant à insérer un article 59bis est rejeté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

L'amendement n° 64 tendant à insérer un article 59bis est retiré.

Art. 60

L'article est adopté par 12 voix contre 3.

Art. 57

Het artikel wordt aangenomen met 12 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Het amendement nr. 25 tot schrapping van het artikel wordt zonder voorwerp.

Art.57bis

Amendement nr. 11 dat ertoe strekt een nieuw artikel 57bis in te voeren wordt verworpen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Art 58

Het artikel wordt aangenomen met 11 tegen 4 stemmen.

De amendementen nrs. 12 en 26 tot schrapping van het artikel worden zonder voorwerp.

Art 58bis

Amendement nr. 13 dat ertoe strekt een nieuw artikel 58 bis in te voeren wordt verworpen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Art. 59

Amendement nr. 27 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 28 wordt verworpen met 11 tegen 4 stemmen

Het artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 59bis

Amendement nr. 14 dat ertoe strekt een nieuw artikel 59bis in te voeren wordt verworpen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 64 dat ertoe strekt een nieuw artikel 59bis in te voeren wordt ingetrokken.

Art. 60

Het artikel wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen.

L'amendement n° 29 tendant à supprimer l'article est dès lors sans objet.

Art. 61

L'amendement n° 30 est adopté à l'unanimité.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 62 et 63

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 64

L'amendement n° 31 est adopté à l'unanimité.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 65 à 67

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 68

L'amendement n° 32 est adopté à l'unanimité.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 69

L'article est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 33 est dès lors sans objet.

Art. 70 à 73

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Het amendement nr. 29 dat ertoe strekt het artikel te schrappen wordt zonder voorwerp.

Art. 61

Amendement nr. 30 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerd artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 62 en 63

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 64

Amendement nr. 31 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerd artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 65 tot 67

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 68

Amendement nr. 32 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerd artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 69

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 33 is zonder voorwerp.

Art. 70 tot 73

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 74

L'amendement n° 34 est rejeté par 12 voix contre 3.

L'article est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 75 et 76

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 77

Cet article est adopté à l'unanimité.

Art. 78

Cet article est adopté par 13 voix contre 2.

Art. 78bis

L'amendement n° 35, qui tend à insérer un article 78bis, est rejeté par 11 voix contre 3 et une abstention.

Art. 79 à 84

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 85

L'article est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 86 à 94

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 95

L'amendement n° 43 est retiré.

Art. 74

Amendement nr. 34 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Het artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 75 en 76

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art.77

Dit artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 78

Dit artikel wordt aangenomen met 13 tegen 2 stemmen.

Art. 78bis

Amendement nr. 35 dat ertoe strekt een nieuw artikel 78 bis in te voeren wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Art. 79 tot 84

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 85

Het artikel wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 86 tot 94

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 95

Amendement nr. 43 wordt ingetrokken.

L'amendement n° 57 est rejeté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

L'article est adopté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

Art. 95*bis*

L'amendement n° 54 qui tend à insérer un nouvel article 95*bis* est rejeté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

Art. 96 et 97

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 98

L'amendement n° 5 est adopté à l'unanimité.

L'article ainsi amendé est adopté à l'unanimité.

Art. 99 et 100

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 101

Les amendements n°s 55 et 56 sont successivement rejetés par 11 voix contre une et 3 abstentions.

L'article est adopté par 14 voix contre une.

Art. 102

Cet article est adopté à l'unanimité.

Art. 103

L'amendement n° 6 est adopté à l'unanimité.

L'article ainsi amendé est adopté à l'unanimité.

Amendement nr. 57 wordt verworpen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Het artikel wordt aangenomen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Art. 95*bis*

Amendement nr 54 dat ertoe strekt een nieuw artikel 95*bis* in te voeren wordt verworpen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Art. 96 en 97

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 98

Amendement nr. 5 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerd artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 99 en 100

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 101

Amendementen 55 en 56 worden achtereenvolgens verworpen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Het artikel wordt aangenomen met 14 tegen 1 stem.

Art. 102

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 103

Amendement nr. 6 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerd artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 104 à 110

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 111

L'amendement n° 7 est adopté à l'unanimité.

L'article ainsi amendé est adopté à l'unanimité.

Art. 112 à 114

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 114*bis*

L'amendement n° 57, qui tend à insérer un article 114*bis*, est retiré.

Art. 114*ter*

L'amendement n° 48, qui tend à insérer un article 114*ter*, est retiré.

Art. 115

Cet article est adopté à l'unanimité.

Art. 116

L'amendement n° 8 est adopté à l'unanimité.

L'article, ainsi modifié, est adopté à l'unanimité.

Art. 116*bis*

L'amendement n° 49, qui tend à insérer un article 116*bis*, est retiré.

Art. 117 à 121

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 104 tot 110

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 111

Amendement nr. 7 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerd artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 112 tot 114

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art 114*bis*

Amendement nr. 47 dat ertoe strekt een nieuw artikel 114*bis* in te voeren wordt ingetrokken.

Art 114*ter*

Amendement nr. 48 dat ertoe strekt een nieuw artikel 114*ter* in te voeren wordt ingetrokken.

Art. 115

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 116

Amendement nr. 8 wordt eenparig aangenomen.

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art 116*bis*

Amendement nr. 49 dat ertoe strekt een nieuw artikel 116*bis* in te voeren wordt ingetrokken.

Art. 117 tot 121

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 122

L'amendement n° 9 est adopté à l'unanimité.

L'article, ainsi modifié, est adopté à l'unanimité.

Art. 123

L'amendement n° 42 est retiré.

L'article est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 124 à 130

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

*
* *

L'ensemble du projet de loi, tel qu'il a été modifié et corrigé sur le plan légistique, est adopté par 11 voix et 4 abstentions

Les rapporteuses

Maya DETIÈGE
Colette BURGEON

Le président

Yvan MAYEUR

Dispositions qui nécessitent une mesure d'exécution

Art. 3, 6, 29, 31, 35, 37, 38, 39ter, §§ 4 et 7, 42, 42bis, 42ter, 43, 47, 49, 50, 52bis, 53, 54, 55, 58, 60, 63 § 1^{er}, 61, 64, 65,74,3°, 75, 3°b, 82, 83, 98 § 6, § 7, 111, 115, 116, 118, 128.

Art. 122

Amendement nr. 9 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerd artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 123

Amendement nr. 42 wordt ingetrokken.

Het artikel wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen

Art. 124 tot 130

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

*
* *

Het aldus geamendeerd en wetgevingstechnisch verbeterd wetsontwerp wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

De rapporteur,

Maya DETIÈGE
Colette BURGEON

De voorzitter,

Yvan MAYEUR

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vereisen

Artikel 3, 6, 29, 31, 35, 37, 38, 39ter, §§ 4 en 7, 42, 42bis, 42ter, 43, 47, 49, 50, 52bis, 53, 54, 55, 58, 60, 63 § 1, 61, 64, 65,74,3°, 75, 3°b, 82, 83, 98 § 6, § 7, 111, 115, 116, 118, 128.