

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 december 2008

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen (I)

AMENDEMENTEN

ingediend in de commissie voor de Volksgezondheid

Nr. 1 VAN MEVROUW **LAMBERT c.s.**

Art. 97

Dit artikel aanvullen met een punt 7°/1, luidend als volgt:

«7°/1 in paragraaf 1 wordt het tweede lid opgeheven.».

VERANTWOORDING

Door het feit dat de bepalingen van artikel 72bis, paragraaf 1, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden opgenomen in de nieuwe paragraaf 1bis, mag dat lid vervallen.

Voorgaande documenten:

Doc 52 **1608/ (2008/2009):**
001: Wetsontwerp.
002: Amendementen.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

2 décembre 2008

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses (I)

AMENDEMENTS

déposés en commission de la Santé publique

N° 1 DE MME **LAMBERT ET CONSORTS**

Art. 97

Compléter cet article par un point 7°/1, rédigé comme suit:

«7°/1 au paragraphe 1^{er}, l'alinéa 2 est abrogé.».

JUSTIFICATION

Les dispositions prévues à l'article 72bis, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ayant été intégrées dans le nouveau paragraphe 1^{er}bis, cet alinéa peut être abrogé.

Documents précédents:

Doc 52 **1608/ (2008/2009):**
001: Projet de loi.
002: Amendements.

Nr. 2 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

Art. 97

In 8°, in de voorgestelde § 1bis, zesde lid, de woorden «op het octrooi op het voornaamste werkzaam bestanddeel» **vervangen door de woorden** «*op een octrooi*».

VERANTWOORDING

De geamendeerde bepaling laat toe een farmaceutische specialiteit opnieuw in te schrijven in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten zonder de procedure van 180 dagen te doorlopen, indien deze is geschrapt omwille van een onbeschikbaarheid die veroorzaakt is door een betwisting van het recht op het in de handel brengen.

Het amendement laat deze herinschrijving toe in alle hypothesen waarbij deze betwisting heeft plaatsgevonden op basis van een octrooi, of dus niet enkel wanneer dit octrooi het werkzaam bestanddeel van de betrokken specialiteit betrof.

Nr. 3 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

Art. 98/1 (nieuw)

Een artikel 98/1, invoegen, luidend als volgt:

«Art. 98/1. Artikel 3, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998, 2 januari 2001 en 1 mei 2006, wordt aangevuld met het volgende lid:

«Met het oog op het opsporen van geneesmiddelen-gebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.».

VERANTWOORDING

De voorgestelde wijziging strekt ertoe een meer uitdrukkelijke rechtsgrond te voorzien in de wet van 25 maart 1964

N° 2 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

Art. 97

Au 8°, § 1^{er}bis, sixième alinéa, proposé, les mots «du brevet portant sur son principe actif principal» **sont remplacés, par les mots** «*d'un brevet*».

JUSTIFICATION

La disposition amendée permet de réinscrire une spécialité pharmaceutique sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables sans devoir suivre la procédure de 180 jours, lorsque celle-ci a été supprimée suite à une indisponibilité qui a été causée par une contestation du droit de commercialisation.

L'amendement permet cette réinscription dans toutes les hypothèses où cette contestation a eu lieu sur base d'un brevet, et plus uniquement quand ce brevet porte sur le principe actif principal de la spécialité concernée.

N° 3 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

Art. 98/1 (nouveau)

Insérer un article 98/1, libellé comme suit:

«Art. 98/1. L'article 3, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié par les lois des 20 octobre 1998, 2 janvier 2001 et 1^{er} mai 2006, est complété par l'alinéa suivant:

«De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximal de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.».

JUSTIFICATION

La modification proposée vise à prévoir un fondement juridique plus explicite pour la collecte et le traitement de données

op de geneesmiddelen voor de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Dit overeenkomstig de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof (zie Grondwettelijk Hof, nr. 95/2008, 26 juni 2008, B.42).

In de wet op de geneesmiddelen wordt voorzien dat de Koning regels kan stellen inzake de administratieve taken te vervullen door apothekers alsook inzake de door hen bij te houden administratieve gegevens. Het betreft o.a. het bijhouden van het register van voorschrijfplichtige geneesmiddelen. Vermits de verzameling en bewaring van gegevens met betrekking tot de aflevering van geneesmiddelen steeds de verwerking van persoonsgegevens inhoudt, hetgeen bijgevolg een inmenging in het recht op bescherming op privéleven inhoudt, is een meer uitdrukkelijke rechtsgrond nodig voor de verzameling en de verwerking van deze gegevens. Dit op basis van de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof.

Gelet op het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet dat het recht op privéleven garandeert, dient een uitdrukkelijke rechtsgrond te bestaan voor de inmenging in het privé-leven, waarbij de Koning wordt gemachtigd om de verzameling en de verwerking van de daarin omschreven persoonsgegevens nader te regelen en waarbij de essentiële elementen van deze regeling worden bepaald.

In dit artikel wordt dan ook een uitdrukkelijke rechtsgrond voorzien, waarbij de Koning wordt gemachtigd om de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënten nader te regelen, waarbij de essentiële elementen van de regeling worden bepaald.

Nr. 4 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

Art. 98/2 (nieuw)

Een artikel 98/2 invoegen, luidend als volgt:

«Art. 98/2. Artikel 4, § 2bis, van het koninklijk besluit nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, wordt aangevuld met het volgende lid, luidend als volgt:

«Met het oog op het opsporen van geneesmiddelen-gebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.».

personnelles qui concernent la santé dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Ce conformément à la jurisprudence de la Cour constitutionnelle (voir Cour constitutionnelle, n° 95/2008, 26 juin 2008, B.42).

La loi sur les médicaments prévoit que le Roi peut fixer des règles concernant les tâches administratives à accomplir par les pharmaciens ainsi que concernant les données administratives qu'ils doivent tenir à jour. Cela concerne entre autres la tenue du registre des médicaments soumis à la prescription. Vu que la collecte et la conservation de données relatives à la délivrance de médicaments impliquent toujours le traitement de données personnelles, ce qui implique par conséquent une ingérence dans le droit à la protection de la vie privée, un fondement juridique plus explicite est nécessaire pour la collecte et le traitement de ces données. Ce sur base de la jurisprudence de la Cour constitutionnelle.

Vu le principe de légalité contenu à l'article 22 de la Constitution qui garantit le droit à la vie privée, un fondement juridique explicite doit exister pour l'ingérence dans la vie privée, autorisant le Roi à régler les modalités de la collecte et du traitement des données personnelles décrites dans celui-ci et déterminant les éléments essentiels de cette réglementation.

Cet article prévoit donc un fondement juridique explicite, autorisant le Roi à régler les modalités de la collecte et du traitement des données personnelles relatives à la santé des patients, déterminant les éléments essentiels de la réglementation.

N° 4 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

Art. 98/2 (nouveau)

Insérer un article 98/2, libellé comme suit:

«Art. 98/2. L'article 4, § 2bis, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, est complété par l'alinéa suivant:

«De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.».

VERANTWOORDING

De voorgestelde wijziging strekt ertoe een meer uitdrukkelijke rechtsgrond te voorzien in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen voor de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Dit overeenkomstig de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof (zie Grondwettelijk Hof, nr. 95/2008, 26 juni 2008, B.42).

In het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt een identiek artikel voorzien als dit in de wet op de geneesmiddelen. De problematiek is immers dezelfde. Daar waar het in de wet op de geneesmiddelen het bijhouden van het register van o.a. voorschrijfplichtige geneesmiddelen betreft, gaat het in het koninklijk besluit nr. 78 om het bijhouden van het dossier inzake farmaceutische zorg.

N° 5 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

Art. 98/3 (nieuw)

Een artikel 98/3 invoegen, luidend als volgt:

«Art. 98/3. Artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, vervangen bij de wet van 3 mei 2003, wordt aangevuld met het volgende lid:

«Met het oog op het opsporen van geneesmiddelen-gebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.»».

VERANTWOORDING

De voorgestelde wijziging strekt ertoe een meer uitdrukkelijke rechtsgrond te voorzien in de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden

JUSTIFICATION

La modification proposée vise à prévoir un fondement juridique plus explicite pour la collecte et le traitement de données personnelles qui concernent la santé dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Ce conformément à la jurisprudence de la Cour constitutionnelle (voir Cour constitutionnelle, n° 95/2008, 26 juin 2008, B.42).

Dans l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé un article identique à celui dans la loi sur les médicaments est prévu. La problématique est en effet la même. Là où, dans la loi sur les médicaments, cela concerne la tenue d'un registre entre autres des médicaments soumis à la prescription, il s'agit dans l'arrêté royal n° 78 de la tenue du dossier en matière de soins pharmaceutiques.

N° 5 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

Art. 98/3 (nouveau)

Insérer un article 98/3, libellé comme suit:

«Art. 98/3. L'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, remplacé par la loi du 3 mai 2003, est complété par l'alinéa suivant:

«De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.»».

JUSTIFICATION

La modification proposée vise à prévoir un fondement juridique plus explicite pour la collecte et le traitement de données personnelles qui concernent la santé dans la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes

voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen voor de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Dit overeenkomstig de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof (zie Grondwettelijk Hof, nr. 95/2008, 26 juni 2008, B.42).

In bovenvermelde wet van 24 februari 1921 wordt een identiek artikel voorzien als dit in de wet op de geneesmiddelen en het koninklijk besluit nr. 78. De problematiek is immers dezelfde. In de wet van 24 februari 1921 betreft het immers net zoals in de wet op de geneesmiddelen het bijhouden van het register van voorschrijfplichtige geneesmiddelen die slaap- en verdovende middelen of psychotrope stoffen bevatten.

ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes. Ce conformément à la jurisprudence de la Cour constitutionnelle (voir Cour constitutionnelle, n° 95/2008, 26 juin 2008, B.42).

Dans la loi du 24 février 1921 susmentionnée un article identique à celui dans la loi sur les médicaments et l'arrêté royal n° 78 est prévu. La problématique est en effet la même. Dans la loi du 24 février 1921 cela concerne en effet telle que dans la loi sur les médicaments, la tenue d'un registre des médicaments soumis à la prescription qui contiennent des substances soporifiques et stupéfiantes ou des substances psychotropes.

Marie-Claire LAMBERT (PS)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Katia DELLA FAILLE (Open Vld)
Véronique SALVI (cdH)
Lieve VAN DAELE (CD&V)
Nathalie MUYLLE (CD&V)