

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

14 december 2009

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen inzake
volksgezondheid

VERSLAG

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

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting door de minister van Sociale Zaken en de Volksgezondheid belast met de Maatschappelijke Integratie.....	3
II. Bespreking.....	5
III. Stemmingen.....	11

Voorgaande documenten:

Doc 52 **2306/ (2009/2010):**

001: Wetsontwerp.

002: Amendementen.

Zie ook:

004: Tekst aangenomen door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

14 décembre 2009

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses en matière
de santé publique

RAPPORT

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

SOMMAIRE

Pages

I. Exposé introductif de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique chargée de l'Intégration sociale.....	3
II. Discussion.....	5
III. Votes.....	11

Documents précédents:

Doc 52 **2306/ (2009/2010):**

001: Projet de loi.

002: Amendements.

Voir aussi:

004: Texte adopté par la commission.

cdH	:	centre démocrate Humaniste		
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams		
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen		
FN	:	Front National		
LDD	:	Lijst Dedecker		
MR	:	Mouvement Réformateur		
N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie		
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten		
PS	:	Parti Socialiste		
sp.a	:	socialistische partij anders		
VB	:	Vlaams Belang		

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	
DOC 52 0000/000:	Parlementair document van de 52 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 52 0000/000:	Document parlementaire de la 52 ^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)	CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)	CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)	CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN:	Plenum	PLEN:	Séance plénière
COM:	Commissievergadering	COM:	Réunion de commission
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>	<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>
Bestellingen:	Commandes:
Natieplein 2	Place de la Nation 2
1008 Brussel	1008 Bruxelles
Tel. : 02/ 549 81 60	Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74	Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be	www.laChambre.be
e-mail : publicaties@deKamer.be	e-mail : publications@laChambre.be

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid besproken tijdens haar vergadering van 8 december 2009.

I.— INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID BELAST MET DE MAATSCHAPPELIJKE INTEGRATIE

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid belast met de Maatschappelijke Integratie wijst erop dat het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid bepalingen zonder budgettaire impact bevat, die tot doel hebben om de aanpassingen aan te brengen die noodzakelijk werden door de evolutie van de wetgeving, wegens nietigverklaring of advies van de Raad van State of door de noodzaak om Europese richtlijnen om te zetten.

Allereerst wordt de werkgroep verzekerbaarheid van het RIZIV wettelijk onderbouwd. Door de herstructurering van de administratieve Controledienst zal de werkgroep immers nieuwe verantwoordelijkheden moeten opnemen.

Sinds 1 september 2009 kunnen de patiënten die aan diabetes type 2 lijden een contract voor een zorgtraject afsluiten. Als gevolg van het advies van de Raad van State van 1 oktober 2009 over een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkings waren aanpassingen nodig, zodat er een tussenkomst mogelijk wordt van de ziekteverzekering voor de prestaties diëtetiek, podologie en diverse zelfzorgmaterialen.

Het afschaffen van de algebraïsche verschillen voor de klinische biologie en de medische beeldvorming vanaf 1 januari 2012, is een voorstel van de *Task Force* die opgericht werd als voorbereiding van het vastleggen van het budget 2010. De afschaffing van de verrekening van de algebraïsche verschillen betekent dus dat er geen algebraïsche verschillen meer zullen vastgelegd worden op basis van de gedeeltelijke budgettaire doelstelling 2010, aangezien de algebraïsche verschillen verrekend worden op de gedeeltelijke budgettaire doelstelling van het tweede jaar volgend op de vastlegging ervan.

Artikel 18 bevat een eenvoudige technische aanpassing, die ertoe strekt om het aan de technische cel RIZIV – FOD Volksgezondheid mogelijk te maken om gebruik te maken van de meest recente gegevens van

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé publique au cours de sa réunion du 8 décembre 2009.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DE LA MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE, CHARGÉE DE L'INTÉGRATION SOCIALE

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, souligne que le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé publique comporte des dispositions sans incidence budgétaire qui visent à apporter les adaptations rendues nécessaires par l'évolution de la législation, par une annulation ou un avis du Conseil d'État ou par la nécessité de transposer des directives européennes.

Tout d'abord, le groupe de travail assurabilité de l'INAMI acquiert un ancrage légal. En effet, à la suite de la restructuration du service de contrôle administratif, le groupe de travail devra assumer de nouvelles responsabilités.

Depuis le 1^{er} septembre 2009, les patients atteints de diabète de type 2 peuvent conclure un contrat de trajet de soins. À la suite de l'avis du Conseil d'État du 1^{er} octobre 2009 relatif à un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation, des adaptations s'étaient avérées nécessaires afin de permettre une intervention de l'assurance maladie dans les prestations de diététique, les prestations de podologie et divers matériels de soins autonomes.

La suppression des différences algébriques pour la biologie clinique et l'imagerie médicale à partir du 1^{er} janvier 2012 est une proposition de la *Task Force* qui a été créée en guise de préparation à la fixation du budget 2010. La suppression de l'imputation des différences algébriques implique donc qu'il ne sera plus fixé de différences algébriques sur la base de l'objectif budgétaire partiel 2010, étant donné que les différences algébriques sont imputées à l'objectif budgétaire partiel de la deuxième année qui suit l'année de sa fixation.

L'article 18 concerne une simple adaptation technique visant à permettre à la cellule technique INAMI — SPF Santé publique d'utiliser les données les plus récentes afférentes aux activités hospitalières (il s'agit du résumé

de ziekenhuisactiviteiten, namelijk de Minimale Ziekenhuisgegevens, die de Minimale Klinische Gegevens hebben vervangen.

Voor wat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten betreft, voorziet het wetsontwerp een wettelijke basis voor het bepalen van de verplichtingen en verantwoordelijkheden met betrekking tot de gesloten verpakking voor toediening aan een individuele patiënt op een welbepaald moment.

Voor wat amfepramona en andere anorexigene geneesmiddelen betreft, verplichten meerdere arresten die de Raad van State in oktober 2009 heeft geveld, ertoe om de bepalingen te hernemen betreffende het verbod en de beperkingen die opgelegd zijn met betrekking tot de import, export, de aanmaak, het bezitten, de verkoop of het verkoopsaanbod, de aflevering en het verwerven van dergelijke substanties. Met andere woorden: het is niets nieuw, maar het gaat erom dat men, via deze nieuwe bepalingen, de rechtszekerheid garandeert.

In het wetsontwerp worden ook een reeks aanpassingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek aangebracht. Deze aanpassingen hebben enerzijds betrekking op het reproductieve menselijk lichaamsmateriaal en anderzijds op de verplichting om advies in te winnen bij een ethisch comité.

Verder voorziet de tekst eveneens in enkele verduidelijkingen om de rechtszekerheid te garanderen en om interpretatie- en toepassingsproblemen te vermijden van de wet van 19 december 2008, die op 1 december van kracht werd.

Aangezien deze wet van 19 december 2008 de weefsels van menselijke oorsprong uitsluit uit de toepassingssfeer van de wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, moet de wet worden aangepast en in het kader van de nieuwe wetgeving de tussenkomst mogelijk maken van de verplichte verzekering.

Het wetsontwerp laat de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten toe tot de Raad van Bestuur van het Federaal Expertisecentrum voor de Gezondheidszorgen, met dezelfde voorrechten als de andere leidende ambtenaren in deze raad van bestuur.

De tekst bevat eveneens een wijziging aan de wet betreffende het gebruik met substanties met hormonaal effect, met anti-hormonaal effect, met beta-adrenergisch

hospitalier minimum, qui a remplacé le résumé clinique minimum).

En ce qui concerne l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le projet de loi offre un fondement légal à la détermination des obligations et responsabilités afférentes au conditionnement fermé d'administration à un patient individuel à un moment donné.

Pour ce qui est de l'amfépramone et des autres médicaments anorexigènes, plusieurs arrêts rendus en octobre 2009 par le Conseil d'État ordonnent de reprendre les interdictions et limitations imposées concernant l'importation, l'exportation, la fabrication, la détention, la vente ou l'offre en vente, la délivrance et l'acquisition de telles substances. En d'autres termes, le projet de loi n'apporte rien de neuf en la matière. L'objectif est de garantir la sécurité juridique par le biais de ces nouvelles dispositions.

Le projet de loi prévoit également une série d'adaptations à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Ces adaptations concernent, d'une part, le matériel corporel humain reproductif et, d'autre part, les obligations de recueillir des avis auprès d'un comité d'éthique.

Le texte contient par ailleurs également plusieurs précisions visant à garantir la sécurité juridique et à éviter tout problème d'interprétation et d'application de la loi du 19 décembre 2008, qui est entrée en vigueur le 1^{er} décembre.

Dès lors que cette loi du 19 décembre 2008 exclut les tissus d'origine humaine du champ d'application de la loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes, il convient de modifier la loi et de permettre, dans le cadre de la nouvelle législation, l'intervention de l'assurance obligatoire.

Le projet de loi à l'examen admet l'administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments au sein du Conseil d'administration du Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé, avec les mêmes prérogatives que les autres fonctionnaires dirigeants au sein de ce conseil d'administration.

Le texte contient également une modification à la loi relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à

effect of met productiestimulerende werking bij dieren. Het gaat hier uitsluitend om het letterlijk omzetten van de richtlijn 2008/97/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 19 november 2008, tot wijziging van de richtlijn 96/22/EG van de Raad betreffende het verbod om bepaalde substanties met hormonaal effect te gebruiken. Concreet bepalen de maatregelen dat het toepassingsveld van de richtlijn beperkt blijft tot de dieren van wie het vlees en de producten bestemd zijn voor menselijk verbruik. Hierdoor zullen de dieren die niet bestemd zijn om in de voedselketen te komen vanaf nu toegang hebben tot meer uitgebreide medicatie.

Tot slot is de opheffing voorzien van twee recent geïntroduceerde bepalingen in het koninklijk besluit van 21 april 1983 voor de erkenning van de artsen. Deze bepalingen leggen immers bijzondere vereisten op bij de samenstelling van de beroepskamers van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen. Deze voorwaarden hadden tot praktisch gevolg dat het bijna onmogelijk werd om de beroepskamers geldig te laten samenkomen en die hebben dus sinds meerdere maanden de aan hen voorgelegde dossiers niet meer kunnen behandelen. Het is belangrijk te onderstrepen dat de andere elementen van de recente wijziging van de procedure wel behouden blijven.

II.— **BESPREKING**

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 2

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) vraagt de minister om meer uitleg over de samenstelling van de werkgroep verzekeraarbaarheid. Het is een goed initiatief om dergelijke groep op te richten. De vraag is enkel waarom enkel de ziekenfondsen en het RIZIV daarin zitting hebben. De patiëntenverenigingen zoals LUSS en VVP hebben ook vaak problemen met deze materies en kunnen zeker bijdragen in de werking van deze werkgroep. De vraag is waarom zij geen deel uitmaken van de werkgroep en enkel voor welbepaalde punten worden geraadpleegd.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers dient het amendement nr 2 (Doc 52 2306/002) in dat ertoe strekt de samenstelling van de groep uit te breiden met verte-

effet stimulateur de production chez les animaux. Cette modification a uniquement pour but de transposer en droit belge, la directive 2008/97/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 modifiant la Directive 96/22/CE du Conseil concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances -agonistes dans les spéculations animales. Concrètement, cette mesure prévoit que le champ d'application de la directive est limité aux animaux dont la viande et les produits sont destinés à la consommation humaine. Les animaux qui ne sont pas destinés à entrer dans la chaîne alimentaire humaine auront ainsi dorénavant accès à plus de médicaments.

Enfin, le texte prévoit l'abrogation de deux dispositions insérées récemment dans l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes. Ces dispositions imposent en effet des exigences spécifiques relatives à la composition des chambres d'appel du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes. Ces exigences ont pour conséquence pratique qu'il est presque impossible de composer valablement les chambres de recours. Cela fait dès lors plusieurs mois que celles-ci ne sont plus en mesure de traiter les dossiers qui leur sont soumis. Il est important de souligner que les autres éléments de cette modification récente de la procédure sont maintenus.

II. — **DISCUSSION**

Article 1^{er}

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 2

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) demande à la ministre des précisions quant à la composition du groupe de travail assurabilité. La création d'un tel groupe de travail est une bonne initiative. La question est seulement de savoir pourquoi seules les mutuelles et l'INAMI y siègent. Les associations de patients comme LUSS et VVP ont, elles aussi, souvent des problèmes avec ces matières et peuvent certainement contribuer au bon fonctionnement de ce groupe de travail. La question est de savoir pourquoi elles ne font pas partie du groupe de travail et pourquoi elles ne seront consultées que pour certains points.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers présente un amendement (n° 2, Doc 52 2306/002) qui tend à élargir la composition du groupe notamment à des représentants

genwoordigers van onder meer patiëntenorganisaties en de OCMW's. Bij de voorgestelde samenstelling worden enkel mensen van de administratie opgenomen. Hun kennis is noodzakelijk voor de goede werking van deze werkgroep maar het is ook belangrijk mensen met terreinkennis erin op te nemen.

De heer Luc Goutry (CD&V) is voorstander van de door de minister voorgestelde regeling. Het is belangrijk om deze werkgroep die reeds werkte nu een officieel statuut te geven en in de wet op te nemen.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) wenst het antwoord van de minister op de vraag van mevrouw Gerkens af te wachten. Ze is van oordeel dat de opinie van de patiëntenverenigingen in deze materie zeer interessant kan zijn omdat ze de echte problemen kennen. Ze is er ook voorstander van dat de patiëntenverenigingen deel zouden uitmaken van de werkgroep.

De minister is het niet eens met het amendement. De werkgroep werkt nu reeds en werkt bovendien goed. De werkgroep wordt in de wet opgenomen omdat hij bijkomende taken krijgt. Over het algemeen is de minister voorstander om de patiëntenverenigingen te raadplegen zoals in het waarnemingscentrum van chronisch zieken. Bij alle plannen zoals kankerplan, plan voor chronisch zieken werden ze ook geraadpleegd. In deze materie hebben ze echter geen specifieke expertise. Er wordt in de werkgroep met een andere werkmethode gewerkt. Ze nodigen personen uit naargelang het onderwerp dat wordt behandeld. Het is niet opportuun om teveel mensen rond de tafel te zetten want dit kan het nemen van noodzakelijke beslissingen bemoeilijken.

De heer Luc Goutry (CD&V) is van oordeel dat de ziekenfondsen de patiënten zeer goed vertegenwoordigen.

Art 3 tot 6

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) herinnert eraan dat tijdens de hoorzittingen gebleken is dat er problemen zijn bij de zorgtrajecten voor diabetes type 2. Door de verplichte passage langs specialisten en centra's en door de uitsluiting van een categorie van patiënten is de toepassing ervan niet steeds probleemloos verlopen. Er moet worden nagegaan of er werkelijk een verbetering van de behandeling van deze patiënten is. De echelonering moet worden in acht genomen en er moet een soepel netwerk rond de patiënt worden opgericht.

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst op de problemen die de patiënten van diabetes type 2 hadden bij de toepassing van de zorgtrajecten. Deze wettelijke regeling

d'associations de patients et des CPAS. La composition proposée ne prévoit que des gens de l'administration. Leurs connaissances sont nécessaires pour le bon fonctionnement de ce groupe de travail mais il est également important qu'y figurent des personnes ayant une connaissance du terrain.

M. Luc Goutry (CD&V) est favorable au système proposé par la ministre. Il est important de donner un statut officiel à ce groupe de travail qui fonctionne déjà et à l'inscrire dans la loi.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) souhaite attendre la réponse de la ministre à la question de Mme Gerkens. Elle estime que l'opinion des associations de patients peut être fort intéressante dans cette matière parce qu'elles connaissent les véritables problèmes. Elle est également favorable à ce que les associations de patients fassent partie du groupe de travail.

La ministre ne marque pas son accord sur l'amendement. Le groupe de travail travaille déjà et il fait du bon travail. Il est inscrit dans la loi dès lors que des missions supplémentaires lui sont confiées. De manière générale, la ministre est favorable à ce que l'on consulte les associations de patients, comme pour l'observatoire des malades chroniques. Les patients ont d'ailleurs été consultés pour tous les plans comme le plan cancer et le plan pour les malades chroniques. Cependant, dans ce domaine, ils n'ont pas d'expertise spécifique. Le groupe de travail utilise une autre méthode de travail. Il invite des personnes en fonction de l'objet traité. Il n'est pas judicieux d'asseoir trop d'intervenants autour de la table car cela peut compliquer la prise de décisions nécessaires.

M. Luc Goutry (CD&V) estime que les mutualités représentent très bien les patients.

Art. 3 à 6

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) rappelle qu'il est apparu, au cours des auditions, que des problèmes se sont posés en ce qui concerne les trajets de soins pour le diabète de type 2. L'application ne s'est pas toujours bien passée en raison de l'obligation de passer devant des spécialistes et dans des centres et en raison de l'exclusion d'une catégorie de patients. Il faut vérifier si le traitement de ces patients s'est réellement amélioré. L'échelonnement doit être pris en compte et il faut mettre en place un réseau souple autour du patient.

M. Luc Goutry (CD&V) souligne les problèmes que les patients atteints d'un diabète de type 2 ont rencontré lors de l'application des trajets de soins. Cette

is noodzakelijk om deze problemen op te lossen. Er is momenteel nog niet voldoende gecommuniceerd over de zorgtrajecten. Ze moeten beter worden uitgelegd omdat de patiënten het nog onvoldoende kennen. Een goede communicatie in deze is noodzakelijk.

De minister wijst erop dat er reeds veel inspanningen werden geleverd om de patiënten in te lichten over het systeem van de zorgtrajecten. Ze zal laten nagaan hoe dit nog kan verbeteren. Het is niet steeds gemakkelijk om een multidisciplinaire procedure op gang te brengen. De verschillende professionelen moeten dan ook effectief samenwerken.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) dient amendement nr 3 (Doc 52-2306/002) in dat ertoe strekt een technische verbetering aan te brengen in artikel 6. Het zijn enkel de artikelen 3,4 en 5 die in werking treden vanaf 1 juni 2009.

De minister is het eens met het amendement.

Art. 7 tot 9

Op de vraag van de voorzitter, mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers bevestigt de *minister* dat deze artikelen tot doel hebben de wettelijke basis te wijzigen.

Art 10 tot 17

De voorzitter mevrouw Snoy et d'Oppuers vraagt of de algebraïsche verschillen in de klinische biologie en beeldvorming worden afgeschaft. Er zal in het nieuwe systeem eerder met het medico-mut worden onderhandeld dan wel de verbeteringen volgens de algebraïsche verschillen op te lossen. Hoe zal de noodzakelijke budgettaire stringentie worden verzekerd?

De heer Koen Bultinck (VB) merkt op dat de algebraïsche verschillen in het luik klinische biologie en de beeldvorming worden afgeschaft. Er zal een nieuw systeem worden opgestart waarbij de technische ramingen met de begrotingsdoelstellingen worden vergeleken. Dit systeem zal worden uitgewerkt tussen de regering en de nationale commissie geneesheren - ziekenfondsen. Het oude systeem zal worden afgeschaft terwijl het nieuwe wordt opgestart. Zal dit tijdig klaar zijn? Deze materie gaf in het verleden steeds aanleiding tot communautaire gevoelige verschillen tussen Noord en Zuid. Welke garantie is er dat dit nieuw systeem beter zal functioneren dan het vorige met de algebraïsche verschillen.

réglementation légale est nécessaire pour régler ces problèmes. Jusqu'à présent, la communication n'a pas encore été suffisante au sujet des trajets de soins. Il faut mieux les expliquer dès lors que les patients ne le connaissent pas encore suffisamment. Il est nécessaire de bien communiquer à ce propos.

La ministre fait observer que de nombreux efforts ont déjà été fournis afin d'informer les patients à propos du système des trajets de soins. Elle fera examiner comment encore améliorer le système. Il n'est pas toujours aisé de lancer une procédure multidisciplinaire. Les différents professionnels doivent aussi effectivement collaborer.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) présente un amendement (n° 3, DOC 52 2306/002) tendant à apporter une correction technique à l'article 6. Seuls les articles 3, 4 et 5 produisent leurs effets au 1^{er} juin 2009.

La ministre marque son accord sur l'amendement.

Art. 7 à 9

En réponse à *Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers, présidente*, la ministre précise que ces articles visent à modifier la base légale.

Art. 10 à 17

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers, présidente, demande si les différences algébriques sont supprimées en biologie clinique et en imagerie médicale. Dans le nouveau système, on négociera plutôt avec la commission médico-mutualiste que d'apporter des corrections sur la base des différences algébriques. Comment la rigueur budgétaire indispensable sera-t-elle assurée?

M. Koen Bultinck (VB) fait observer que les différences algébriques sont supprimées dans le volet biologie clinique et imagerie médicale. Le nouveau système mis en place permettra de comparer les estimations techniques avec les objectifs budgétaires. Ce système sera élaboré par le gouvernement et la commission nationale médico-mutualiste. L'ancien système sera supprimé tandis que le nouveau est mis en place. Sera-t-il prêt en temps opportun? Par le passé, cette matière a toujours donné lieu à des différences communautaires sensibles entre le Nord et le Sud. Quelle est la garantie que ce nouveau système fonctionnera mieux que le précédent, basé sur les différences algébriques?

De minister verduidelijkt dat de budgettaire stringentie zal worden verzekerd zoals in alle andere sectoren. Het systeem van de algebraïsche verschillen was enorm ingewikkeld en had voor gevolg dat de verschillen vaak slechts twee jaar later en konden worden verbeterd. Om dit te voorkomen moet het systeem worden gewijzigd. De task-force die de begroting voor 2010 moest opstellen heeft dit voorstel uitgewerkt. Er wordt voorgesteld om te werken zoals in de andere sectoren. De medico-mut doet de, nodige voorstellen en reageert onmiddellijk als er aanpassingen moeten gebeuren. Er zal een permanente opvolging van de uitgaven in deze sectoren zijn. Het nieuw systeem impliceert dat deze trekkingsrechten, die konden voorkomen, niet meer aan de orde zijn.

De heer Luc Goutry (CD&V) is gerustgesteld. Het gaat hier om twee sectoren met een gesloten budgettaire enveloppes wat het mogelijk heeft gemaakt de uitgaven onder controle te houden. Hij hoopt dat het nieuwe systeem niet tot ontsporingen zal leiden. Het systeem van monitoring en permanente audit zal het mogelijk maken om sneller op te treden. Dit is een goede zaak. Het systeem moet wel even doeltreffend zijn als het vorige om budgettaire problemen te voorkomen.

De heer Koen Bultinck (VB) wil bevestiging dat wel degelijk met een gesloten budgettaire enveloppe wordt gewerkt, maar wil ook zekerheid over de trekkingsrechten waar de minister het over had. Is er sprake van een herverdeling indien er in deze sectoren onvoldoende fondsen zou zijn gebruikt?

De minister bevestigt dat de trekkingsrechten niet meer zullen voorkomen bij de klinische biologie en de beeldvorming.

Art. 18

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 19

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) wenst meer uitleg over de draagwijdte van dit artikel. Gaat het hier enkel om de aflevering van geneesmiddelen in rusthuizen of geldt dit ook voor andere niveaus. Normaal worden de geneesmiddelen in direct contact met de patiënt geleverd.

De minister verduidelijkt dat het gebruik van geneesmiddelen, zeker in rusthuizen, een groot probleem is. Vaak hebben de rusthuizen machines die het mogelijk maken om de geneesmiddelen te verpakken per persoon. Deze activiteit wordt nu verplaatst naar de

La ministre précise que la rigueur budgétaire sera garantie, comme dans tous les autres secteurs. Le système des différences algébriques était vraiment très complexe et avait pour conséquence que les différences ne pouvaient être corrigées que deux ans plus tard. Pour empêcher cela, il y a lieu de modifier le système. Le groupe de travail chargé d'établir le budget 2010 a élaboré cette proposition. Il est proposé de travailler comme dans les autres secteurs. La médico-mut formule les propositions nécessaires et réagit immédiatement si des adaptations doivent avoir lieu. Il y aura un suivi permanent des dépenses dans ces secteurs. Le nouveau système implique que ces droits de tirage qui pouvaient exister, ne seront plus à l'ordre du jour.

M. Luc Goutry (CD&V) est rassuré. Il s'agit en l'occurrence de deux secteurs disposant d'enveloppes budgétaires fermées, ce qui a permis de maintenir les dépenses sous contrôle. Il espère que le nouveau système ne conduira pas à des dérapages. Le système de monitoring et d'audit permanent permettra d'intervenir plus rapidement. C'est une bonne chose. Le système doit toutefois être aussi efficace que le précédent afin d'éviter des problèmes budgétaires.

M. Koen Bultinck (VB) souhaite s'entendre confirmer qu'on travaille bel et bien avec une enveloppe budgétaire fermée, mais il souhaite également plus de clarté au sujet des droits de tirage dont parlait la ministre. S'agit-il d'une redistribution en cas de sous-utilisation de fonds dans ces secteurs?

La ministre confirme que les droits de tirage ne seront pas de mise pour la biologie clinique et l'imagerie médicale.

Art. 18

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 19

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) demande des précisions concernant la portée de cet article. S'agit-il en l'occurrence uniquement de la délivrance de médicaments dans les maisons de repos ou cela s'applique-t-il aussi à d'autres niveaux? Normalement, les médicaments sont délivrés en contact direct avec le patient.

La ministre précise que l'utilisation de médicaments, certainement dans les maisons de repos, pose un grave problème. Les maisons de repos ont souvent des machines qui permettent de conditionner les médicaments par personne. Cette activité est à présent déplacée et

apotheker om de controle op het gebruik van geneesmiddelen te verbeteren. Men wil hiermee onder meer verhinderen dat een persoon verschillende geneesmiddelen neemt die eigenlijk niet samen mogen worden gebruikt. Dit artikel betreft enkel het uitdelen van geneesmiddelen in rusthuizen.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) vraagt of het hier enkel gaat om een verbetering van de controle op gebruik van geneesmiddelen in rusthuizen door de individuele verpakking per persoon? De vraag is of een verpleegster van de thuiszorg nog de mogelijkheid heeft om de geneesmiddelen aan de personen die ze verzorgt te geven. Dit moet in ieder geval duidelijk blijken uit de wet.

De heer Luc Goutry (CD&V) beaamt dat het hier om een zeer goed systeem gaat. Het laat toe te controleren welke geneesmiddelen worden genomen door de personen. Dit systeem zou ook opportuun kunnen zijn voor instellingen waar kinderen worden verzorgd.

De minister wijst erop dat het probleem van het overdadig gebruik van geneesmiddelen vooral in rusthuizen prangend is. Deze artikelen vormen een wettelijke basis die verder zal uitgebouwd worden in koninklijke besluiten. Het kan eventueel naderhand nog naar andere soort instellingen worden uitgebreid.

De wijze hoe het systeem zal worden georganiseerd moet nog bij koninklijk besluit worden geregeld. Daar zal duidelijk worden in opgenomen dat dit systeem geldt voor de verdeling van de geneesmiddelen in rusthuizen en dat de thuisverpleger de geneesmiddelen nog zal mogen geven aan zijn patiënten.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) merkt op dat er in een beschermde werkplaats in samenwerking met een farmaceutische bedrijf de verpakking van geneesmiddelen zou organiseren. Zou een dergelijk project in de toekomst verboden zijn?

De minister verduidelijkt dat dergelijke projecten mogelijk zouden kunnen zijn onder het toezicht en de controle van een apotheker. De minister wenst echter de vraag verder te onderzoeken.

Art. 20 tot 22

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

confiée au pharmacien afin d'améliorer le contrôle de l'utilisation de médicaments. On entend éviter notamment qu'une personne prenne différents médicaments qui ne peuvent en fait être pris conjointement. Cet article concerne uniquement la distribution de médicaments dans les maisons de repos.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) demande s'il s'agit uniquement d'une amélioration du contrôle de l'utilisation de médicaments dans les maisons de repos par le biais du conditionnement individuel. On peut se demander si une infirmière dispensant des soins à domicile a encore la possibilité de donner les médicaments à la personne qu'elle soigne. Cela doit en tout cas ressortir clairement de la loi.

M. Luc Goutry (CD&V) reconnaît qu'il s'agit en l'occurrence d'un très bon système. Il permet de contrôler quels médicaments sont pris par les personnes. Ce système pourrait aussi s'indiquer pour les établissements où des enfants sont soignés.

La ministre fait observer que le problème de la surconsommation de médicaments est surtout préoccupant dans les maisons de repos. Ces articles constituent un fondement légal qui sera développé dans des arrêtés royaux. Il pourrait encore éventuellement être étendu par la suite à d'autres institutions.

La manière dont le système sera organisé doit encore être réglée par un arrêté royal. Il y sera clairement précisé que ce système s'applique à la distribution des médicaments dans les maisons de repos et que l'infirmier à domicile pourra encore donner des médicaments à ses patients.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) fait remarquer qu'un atelier protégé souhaitait organiser l'emballage de médicaments en collaboration avec une entreprise pharmaceutique. Un tel projet serait-il interdit à l'avenir?

La ministre explique que de tels projets pourraient être possibles sous la surveillance et le contrôle d'un pharmacien. La ministre souhaite cependant examiner plus avant la question.

Art. 20 à 22

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 23 en 24

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 25 tot 38

De minister merkt op dat bij de uitwerking van de uitvoeringsbesluiten van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek bleek dat de wet op een paar punten moest worden gewijzigd.

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst op een taalkundig verschil tussen de Nederlandstalige tekst en de Franstalige. In art 26, 2° van de Nederlandstalige tekst staat haarwortel wat niet hetzelfde is als de Franstalige *follicules*.

De commissie beslist eenparig dat men in het Nederlands beter van follikel kan spreken om volledig dezelfde betekenis te behouden, met name dat in het follikel stamcellen zitten. Deze zijn bedoeld in de richtlijn 2004/29.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt naar de betekenis van capacitatie in artikel 26, 4°.

De minister verduidelijkt dat dit de door het RIZIV gebruikte nomenclatuur is. Dit betekent dat de mannelijke gameten gefilterd worden om de kampioenen eruit te halen.

De voorzitter, mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers wenst te vernemen waarom wordt gesteld dat het toepassingsgebied van de wet wordt uitgebreid.

De minister verduidelijkt dat dit artikel samen met artikel 36 van het wetsontwerp moet worden gelezen. Dit artikel heeft als doel meer rechtszekerheid te scheppen. Het koninklijk besluit tot vaststelling van de lijst van de artikelen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, die van toepassing zijn op gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's en foetaal menselijk lichaamsmateriaal in deze werd genomen wordt opgeheven en de bepalingen worden in deze wet opgenomen.

Mevrouw Colette Burgeon dient amendement nr. 1 (DOC 52 2306/002) in dat ertoe strekt artikel 38 te wijzigen zodat artikel 34 van de wet op een door de Koning te bepalen datum zal in werking treden. De

Art. 23 et 24

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 25 à 38

La ministre fait remarquer qu'il s'est avéré, lors de l'élaboration des arrêtés d'exécution de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, que la loi devait être modifiée sur quelques points.

M. Luc Goutry (CD&V) signale une différence linguistique entre le texte néerlandais et le texte français. Dans l'article 26, 2°, du texte néerlandais figure le mot "*haarwortel*", qui ne désigne pas la même chose que le mot français "*follicules*".

La commission décide à l'unanimité qu'il serait préférable d'utiliser, en néerlandais, le mot "*follikel*" pour conserver exactement la même signification, à savoir qu'il y a des cellules souches dans le follicule. Celles-ci sont visées par la directive 2004/29.

M. Luc Goutry (CD&V) s'enquiert de la signification du mot "*capacitation*" dans l'article 26, 4°.

La ministre explique qu'il s'agit de la nomenclature utilisée par l'INAMI. Cela signifie que les gamètes masculins sont filtrés pour en extraire les champions.

La présidente, Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers, demande pourquoi le projet de loi indique que le champ d'application de la loi est élargi.

La ministre explique que cet article doit être lu conjointement avec l'article 36 en projet. Il vise à augmenter la sécurité juridique. L'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique qui sont applicables à des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons et du matériel corporel humain foetal, inclus dans cette loi, est abrogé et ses dispositions sont insérées dans la loi en projet.

Mme Colette Burgeon présente un amendement (n° 1 - Doc 52 2306/002) qui tend à modifier l'article 38 de manière à ce que l'article 34 de la loi entre en vigueur à une date fixée par le Roi, comme c'est le

reden hiervoor is dat artikel 22 van de hoger vermelde wet van 19 december 2008 in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum. Het is dus logisch dat een bepaling die een wijziging aanbrengt aan dit artikel eveneens op een door de Koning te bepalen datum in werking zal treden.

Art. 39

De minister wijst erop dat dit artikel tot doel heeft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidszorg op te nemen in het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg.

De heer Luc Goutry (CD&V) vindt dit een zeer goede maatregel.

Art. 40 to 43

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 44

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

III.— STEMMINGEN

Artikel 1

Dit artikel werd eenparig aangenomen.

Art. 2

Amendement nr. 2 werd verworpen met 9 tegen 1 stem en 3 onthoudingen

Het artikel werd aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 3 tot en met 5

Deze artikelen werden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 6

Amendement nr 3 werd eenparig aangenomen.

cas pour l'article 22 de la loi précitée du 19 novembre 2008. Il est donc logique qu'une disposition qui apporte une modification à cet article entre également en vigueur à une date fixée par le Roi.

Art. 39

La ministre précise que cet article vise à intégrer l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé dans le Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

M. Luc Goutry (CD&V) se réjouit vivement de cette mesure.

Art. 40 à 43

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 44

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

III. — VOTES

Article 1^{er}

Cet article est adopté à l'unanimité.

Art. 2

L'amendement n° 2 est rejeté par 9 voix contre une et 3 abstentions.

L'article est adopté par 12 voix et une abstention.

Art. 3 à 5

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix et une abstention.

Art. 6

L'amendement n° 3 est adopté à l'unanimité.

Het aldus geamendeerd artikel werd aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 7 tot en met 18

Deze artikelen werden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 19 tot en met 24

Deze artikelen werden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art 25 tot en met 37

Deze artikelen werden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 38

Amendement nr. 1 werd eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerd artikel werd eenparig aangenomen.

Art. 39 tot en met 44

Deze artikelen werden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

*
* *

Het geheel aldus geamendeerd en technische juridisch verbeterd wetsontwerp werd met 13 stemmen en 1 onthouding aangenomen.

De rapporteur,

Colette
BURGEON

De voorzitter,

Thérèse
SNOY ET D'OPPUERS

L'article, ainsi amendé, est adopté par 12 voix et une abstention.

Art. 7 à 18

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 19 à 24

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix et une abstention.

Art 25 à 37

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 38

L'amendement n° 1 est adopté à l'unanimité.

L'article, ainsi amendé, est adopté à l'unanimité.

Art. 39 à 44

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

*
* *

L'ensemble du projet de loi, tel qu'il a été amendé et amélioré sur les plans technique et juridique, est adopté par 13 voix et une abstention.

La rapporteuse,

Colette
BURGEON

La présidente

Thérèse
SNOY ET D'OPPUERS