

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

19 mars 2012

PROJET DE LOI

portant des dispositions diverses (I)

(art. 13 à 21 et 30 à 43)

PROJET DE LOI

portant des dispositions diverses (II)

RAPPORT

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

Documents précédents:

Doc 53 **2097/ (2011/2012):**

001: Projet de loi.
002 à 004: Amendements.
005: Rapport.

Doc 53 **2098/ (2011/2012):**

001: Projet de loi.
002: Rapport.
003: Texte coorrigé par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

19 maart 2012

WETSONTWERP

houdende diverse bepalingen (I)

(art. 13 tot 21 en 30 tot 43)

WETSONTWERP

houdende diverse bepalingen (II)

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Nathalie MUYLLE**

Voorgaande documenten:

Doc 53 **2097/ (2011/2012):**

001: Wetsontwerp.
002 tot 004: Amendementen.
005: Verslag.

Doc 53 **2098/ (2011/2012):**

001: Wetsontwerp.
002: Rapport.
003: Tekst verbeterd door de commissie.

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

Président/Voorzitter: Hans Bonte

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Manu Beuselinck, Nadia Sminate, Reinilde Van Moer, Flor Van Noppen
PS	Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur, Franco Seminara
MR	Daniel Bacquelaîne, Valérie Warzée-Caverenne
CD&V	Nathalie Muylle, Inge Vervotte
sp.a	Hans Bonte
Ecolo-Groen	Thérèse Snoy et d'Oppuers
Open Vld	Ine Somers
VB	Rita De Bont
cdH	Marie-Martine Schyns

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Peter Dedecker, Els Demol, Sarah Smeyers, Bert Wollants, Veerle Wouters
Valérie Déom, Jean-Marc Delizée, Laurent Devin, Julie Fernandez Fernandez, Christiane Vienne
Valérie De Bue, Luc Gustin, Kattrin Jadin
Roel Deseyn, Carl Devlies, Nahima Lanjri
Maya Detiège, Myriam Vanlerberghe
Kristof Calvo, Muriel Gerken
Lieve Wierinck, Frank Wilrycx
Guy D'haeseleer, Annick Ponthier
Georges Dallemagne, Catherine Fonck

N-VA	:	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>	
PS	:	<i>Parti Socialiste</i>	
MR	:	<i>Mouvement Réformateur</i>	
CD&V	:	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>	
sp.a	:	<i>socialistische partij anders</i>	
Ecolo-Groen	:	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen</i>	
Open Vld	:	<i>Open Vlaamse liberalen en democraten</i>	
VB	:	<i>Vlaams Belang</i>	
cdH	:	<i>centre démocrate Humaniste</i>	
FDF	:	<i>Fédéralistes Démocrates Francophones</i>	
LDD	:	<i>Lijst Dedecker</i>	
MLD	:	<i>Mouvement pour la Liberté et la Démocratie</i>	

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>
DOC 53 0000/000: Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 53 0000/000: Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA: Questions et Réponses écrites	QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV: Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV: Beknopt Verslag (blauwe 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)	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)
PLEN: Séance plénière	PLEN: Plenum
COM: Réunion de commission	COM: Commissievergadering
MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

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

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission, saisie des articles 13 à 21 et 30 à 43 du projet de loi portant des dispositions diverses (I) et du projet de loi portant des dispositions diverses (II), a consacré sa réunion du 14 mars 2012 à leur examen, après avoir décidé de consacrer un seul rapport à la discussion de ces deux projets.

I. — PROJET DE LOI

portant des dispositions diverses (I) (*partim*) (DOC 53 2097/001)

TITRE 3

Agriculture (partim)

CHAPITRE 1^{ER}

Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

Art. 13 à 21

Mme Sabine Laruelle, ministre des Classes moyennes, des PME, des Indépendants et de l'Agriculture, propose deux dispositions relatives à l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

La première vise à modifier l'arrêté royal du 10/11/2005 relatif aux contributions versées à l'AFSCA. Cette proposition a pour but d'exonérer du paiement de la contribution les exploitations aquacoles susceptibles d'être qualifiées d'hobbyistes et d'éviter de soumettre au paiement de contributions fondées sur le système du "bonus malus" les négociants en produits alimentaires qui ne manipulent jamais de produits (les traders). Ceux-ci n'étant pas en mesure d'instaurer un système d'autocontrôle, il s'indiquerait de ne leur faire payer que la taxe de base. En effet, une nouvelle législation sur les agréments prévoyant l'obligation, pour ces deux catégories d'opérateurs, de se faire agréer par l'Agence afin de satisfaire aux exigences européennes, entrera en vigueur prochainement.

Sans la disposition précitée, cette nouvelle législation aurait pour effet de soumettre ces opérateurs à des règles de contribution identiques à celles applicables à la majorité des autres, ce qui n'est pas le but recherché. C'est précisément l'imminence de l'entrée en vigueur de cette nouvelle législation qui justifie l'adoption en urgence de la modification proposée, qui permettra

DAMES EN HEREN,

De artikelen 13 tot 21 en 30 tot 43 van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen (I) en het wetsontwerp houdende diverse bepalingen (II) werden aan uw commissie overgezonden. Tijdens haar vergadering van 14 maart 2012 heeft uw commissie beslist aan de bespreking ervan één verslag te wijden, waarna de desbetreffende artikelen werden besproken.

I. — WETSONTWERP

houdende diverse bepalingen (I) (*partim*) (DOC 53 2097/001)

TITEL 3

Landbouw (partim)

HOOFDSTUK 1

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

Art. 13 tot 21

Mevrouw Sabine Laruelle, minister van Middenstand, KMO's, Zelfstandigen en Landbouw, stelt twee bepalingen voor betreffende het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

De eerste bepaling betreft een wijziging van het koninklijk besluit van 10 november 2005 betreffende de heffingen aan het FAVV. Het voorstel strekt ertoe de aquacultuurproductiebedrijven die men zou kunnen kwalificeren als hobby-bedrijven, geen heffingen op te leggen, alsook om geen heffing toe te passen in functie van de bonus-malusregeling voor de handelaars in voedingswaren wanneer zij de goederen nooit manipuleren (traders). Zij kunnen immers geen zelfcontrolesysteem instellen. Beter is hen slechts de basisheffing te laten betalen. Een nieuwe wetgeving betreffende de erkenningen zal immers binnenkort van kracht zijn en zal deze twee categorieën operatoren verplichten zich te laten erkennen door het Agentschap om te voldoen aan de Europese vereisten.

Zonder die bepaling zou dit hen onderwerpen aan dezelfde heffingsregels als de meeste anderen, wat niet de doelstelling is. De nieuwe wetgeving die eraan komt, verklaart de hoogdringendheid van de voorgestelde wijziging. Zij zal het eveneens mogelijk maken om de termijn die wordt toegekend aan nieuwe bedrijven om hun zelfcontrolesysteem te laten valideren, te verlengen

également de porter de 6 à 12 mois le délai accordé aux nouvelles entreprises pour faire valider leur système d'autocontrôle. Il s'agit d'une façon d'encourager les nouveaux entrepreneurs à le faire.

La deuxième disposition modifie l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'AFSCA.

Elle prévoit une première modification d'ordre purement technique visant à étendre le champ d'application de cet arrêté royal pour permettre la modification de la base légale de l'arrêté royal du 8 septembre 1997 relatif aux mesures en matière de commercialisation des animaux d'exploitation en ce qui concerne certaines substances ou résidus de substances pharmacologiquement actives ou la publication d'autres arrêtés royaux sur cette base. L'objectif est de préciser la législation et de pouvoir adapter celle-ci aux exigences européennes, ainsi que de renforcer l'efficacité de la lutte contre la présence de résidus éventuels de médicaments dans l'alimentation. Il convient également d'empêcher les fraudeurs d'agir en toute impunité, ce qui suppose bien entendu une législation claire et juridiquement solide.

La deuxième modification prévue vise à permettre à l'Agence d'étendre son système d'amendes administratives aux infractions relatives à l'absence de permis ou d'agrément, ou encore au refus de contrôle. L'objectif poursuivi en l'espèce est de décharger les parquets, étant entendu que le dossier leur sera soumis dès le début et que s'ils décident d'intenter eux-mêmes des poursuites ou de classer le dossier sans suite, l'Agence ne pourra pas proposer le paiement d'une amende.

Pour le surplus, ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

*

Les articles 13 à 21 sont successivement adoptés à l'unanimité.

van 6 tot 12 maanden. Dit is een aanmoediging voor nieuwe ondernemers om dit te doen.

De tweede bepaling betreft een wijziging van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het FAVV.

Een eerste wijziging is louter technisch en beoogt om het actieveld van dit koninklijk besluit uit te breiden, om een wijziging mogelijk te maken van de wettelijke grondslag van het koninklijk besluit van 8 september 1997 betreffende maatregelen inzake de verhandeling van landbouwdieren wat betreft bepaalde substanties of residu's van farmacologisch actieve substanties of de publicatie van andere Koninklijke besluiten op deze basis. De doelstelling bestaat erin de wetgeving te verduidelijken en ze te kunnen aanpassen, zodat kan worden voldaan aan de Europese vereisten en een efficiëntere strijd tegen de aanwezigheid van mogelijke residu's van geneesmiddelen in de voeding mogelijk wordt. Daarbij moet de straffeloosheid van fraudeurs worden voorkomen, wat natuurlijk een duidelijke en juridisch solide wetgeving vereist.

Een tweede wijziging heeft tot doelstelling om het Agentschap in staat te stellen zijn systeem van administratieve boetes uit te breiden naar inbreuken in verband met het ontbreken van een vergunning, een erkenning of nog de weigering van een controle, om aldus de parketten te ontlasten, met dien verstande dat het dossier de parketten van bij de aanvang wordt voorgelegd en als die beslissen zelf te vervolgen of het dossier te seponeren, het Agentschap geen boete kan voorstellen.

Voor het overige worden over deze artikelen geen opmerkingen gemaakt.

*

De artikelen 13 tot 21 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

TITRE 6

Santé publique (partim)

CHAPITRE 2

**Modifications de la loi du 29 juin 1981
établissant les principes généraux
de la sécurité sociale des travailleurs salariés**

Art. 30

M. Philippe Courard, secrétaire d'État aux Affaires sociales, aux Familles et aux Personnes handicapées, chargé des Risques professionnels, adjoint à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, remarque que la loi du 27 décembre 2006 portant dispositions diverses avait, par inadvertance, supprimé la possibilité qui existe pour les communes de prendre en charge les cotisations soins de santé des présidents de CPAS comme c'est le cas pour les bourgmestres et échevins. L'article 30 rétablit cette possibilité.

*

Mme Marie-Martine Schyns (cdH) se demande pourquoi la mesure est réintroduite à l'occasion du présent projet de loi, alors qu'elle avait été abrogée en 2006. Cette réintroduction répond-elle à une demande des intéressés? Combien de personnes sont-elles concernées? L'article 30 a-t-il un effet rétroactif?

M. Damien Thiéry (FDF) rappelle que l'égalité entre les présidents de CPAS et les membres du Collège des bourgmestre et échevins a été écartée par la modification législative intervenue en 2006. L'article 30 vise-t-il à rétablir entièrement l'égalité entre les premiers et les seconds? L'intervenant ne voit pas ce qui permettrait de justifier le maintien d'une différence de traitement. En 2010, ce n'est qu'en raison de la limitation liée à l'expédition des affaires courantes que la ministre en charge du dossier n'avait pu intervenir.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) voudrait connaître les raisons qui ont poussé le législateur à abroger le système de couverture en 2006. En Flandre, un grand nombre de présidents de CPAS sont également membres du collège échevinal. Il existe même depuis 2012 une obligation pour le président de CPAS d'être membre du Collège des bourgmestre et échevins. Cette disposition est-elle finalement encore nécessaire?

Mme Reinilde Van Moer (N-VA) ne voit aucune objection à prévoir que, pour le futur, les présidents de CPAS

TITEL 6

Volksgezondheid (partim)

HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen van de wet van 29 juni 1981
houdende de algemene beginselen van
de sociale zekerheid voor werknemers**

Art. 30

De heer Philippe Courard, staatssecretaris voor Sociale Zaken, Gezinnen en Personen met een handicap, belast met Beroepsrisico's, toegevoegd aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, geeft aan dat bij de goedkeuring van de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen bij vergissing de mogelijkheid voor de gemeenten werd geschrapt om de persoonlijke gezondheidszorgbijdragen van de OCMW-voorzitters ten laste te nemen, zoals dat voor de burgemeesters en schepenen het geval is. Artikel 30 stelt die mogelijkheid weer in.

*

Mevrouw Marie-Christine Schyns (cdH) vraagt zich af waarom die mogelijkheid bij dit wetsontwerp opnieuw wordt ingesteld, hoewel ze in 2006 werd opgeheven. Wordt daarmee ingegaan op een verzoek van de betrokkenen? Hoeveel personen komen voor deze maatregel in aanmerking? Heeft artikel 30 terugwerkende kracht?

De heer Damien Thiéry (FDF) herinnert eraan dat de gelijkheid tussen de OCMW-voorzitters en de leden van het college van burgemeester en schepenen werd opgeheven bij de in 2006 doorgevoerde wetswijziging. Strekt artikel 30 ertoe de ongelijkheid tussen de eerste en de tweede groep volledig ongedaan te maken? De spreker ziet geen redenen die een verschil in behandeling zouden kunnen blijven rechtvaardigen. In 2010 was de destijds voor het dossier bevoegde minister niet bij machte op te treden omdat alleen de lopende zaken konden worden afgehandeld.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) wenst te weten waarom de wetgever de tenlasteneming van die bijdragen in 2006 heeft geschrapt. In Vlaanderen zijn veel OCMW-voorzitters tevens lid van het schepencollege. Sinds 2012 is de OCMW-voorzitter zelfs verplicht tevens zitting te hebben in het college van burgemeester en schepenen. Heeft die bepaling dan eigenlijk nog bestaansrecht?

Volgens mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA) is er geen enkel bezwaar om in de toekomst de persoonlijke

soient ainsi couverts. Cependant, dans la mesure où le président de CPAS est également membre du Collège des bourgmestre et échevins, le problème ne se pose plus. Pourquoi cette mesure a-t-elle été prise en 2006? L'article 30 développe-t-il un effet rétroactif, depuis 2006? Si tel n'est pas le cas, comment la période entre 2006 et 2012 sera-t-elle envisagée?

Mme Ine Somers (Open Vld) partage les interrogations des autres membres.

Le secrétaire d'État estime qu'un président de CPAS doit être traité de manière équitable par rapport aux membres du Collège des bourgmestre et échevins. L'abrogation en 2006 résulte d'une inadvertance du législateur de l'époque, découverte à l'occasion d'un courrier envoyé par une ancienne présidente de CPAS. L'objet de la disposition consiste à revenir au système antérieur. En Flandre, le président de CPAS est membre du collège échevinal. Tel est également le cas en Wallonie depuis 2005.

La mesure a un effet rétroactif, dans la mesure où sont également visés dans l'article "les anciens présidents de CPAS et leurs remplaçants".

*

L'article 30 est adopté à l'unanimité.

CHAPITRE 3

Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^{re}

Médicaments – Seuils

Art. 31

Le secrétaire d'État renvoie à l'exposé des motifs (DOC 53 2097/001).

*

Mme Nadia Sminate (N-VA) et consorts introduisent l'amendement n° 4 (DOC 53 2097/004), qui vise à omettre l'article 31.

M. Manu Beuselinck (N-VA) remarque que la définition des seuils est retirée au Comité d'évaluation des pratiques médicales. Il est pourtant important que des seuils soient définis, sinon il est impossible de contrôler

bijdragen van de OCMW-voorzitters aldus ten laste te nemen. Aangezien de OCMW-voorzitter echter tevens lid is van het college van burgemeester en schepenen, is het probleem van de baan. Waarom werd deze maatregel in 2006 ingesteld? Heeft artikel 30 terugwerkende kracht vanaf 2006? Mocht dat niet zo zijn, welke regeling wordt dan gehanteerd voor het tijdvak 2006 – 2012?

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) sluit zich aan bij de vragen van de overige leden.

De staatssecretaris meent dat de OCMW-voorzitters op gelijke voet moeten worden behandeld als de leden van het college van burgermeester en schepenen. Dat de maatregel in 2006 werd opgeheven, was te wijten aan een vergissing van de toenmalige wetgever; de fout werd ontdekt ingevolge een brief van een gewezen OCMW-voorzitster. Artikel 30 strekt ertoe de voordien bestaande regeling opnieuw in te stellen. In Vlaanderen zijn de OCMW-voorzitters tevens leden van het schepencollege. Sinds 2005 is dat ook in Wallonië het geval.

De maatregel heeft terugwerkende kracht, aangezien het artikel tevens geldt voor "de gewezen voorzitters van een OCMW en hun vervangers".

*

Artikel 30 wordt eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Geneesmiddelen – Drempels

Art. 31

De staatssecretaris verwijst naar de memorie van toelichting (DOC 53 2097/001).

*

Mevrouw Nadia Sminate (N-VA) c.s. dient amendement nr. 4 (DOC 53 2097/004) in, tot weglating van artikel 31.

De heer Manu Beuselinck (N-VA) merkt op dat het vastleggen van de drempels wordt weggehaald uit het Comité van de evaluatie van de medische praktijk. Het is echter belangrijk dat er drempels worden ingesteld,

le comportement de prescription des médecins. Qui définirait dans le futur ces seuils, vu que ceci n'est pas inscrit dans le texte? Si ceci n'est pas encore défini, un amendement est prévu pour omettre cet article.

Mme Marie-Martine Schyns (cdH) constate que cette disposition transfère la compétence du contrôle des seuils au-delà desquels le monitoring du comportement prescripteur peut être instauré, du Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments vers le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI (SECM). Les mêmes procédures et critères seront-ils utilisés?

Mme Ine Somers (Open Vld) estime que la détermination des seuils au-delà desquels le monitoring du comportement prescripteur peut être instauré contribue à la lutte contre la surconsommation. Ensuite de la disposition projetée, qui contrôlera ces seuils?

Le secrétaire d'État informe que le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments a estimé lui-même qu'il ne devait pas lui revenir de fixer les seuils. Il est donné suite à la demande du Comité d'être déchargé de cette tâche, qui revient désormais au SECM.

Compte tenu des précisions apportées par le secrétaire d'État et les autres membres, *M. Manu Beuselinck (N-VA)* retire l'amendement n° 4.

*

L'article 31 est adopté par 16 voix et une abstention.

Section 2

Contrôle médical

Art. 32 à 38

Le secrétaire d'État souligne que, suite à l'avis du Conseil d'État, les dispositions relatives au contrôle médical font l'objet d'une section dans le projet de loi (I) (article 78 de la Constitution) et de l'unique chapitre du projet de loi (II) (article 77).

Les articles relatifs au contrôle médical dans leur ensemble:

andere kan men onmogelijk het voorschrijfgedrag van artsen monitoren. Wie zou in de toekomst die drempels bepalen, vermits dit niet aangeduid was in de tekst? Indien dit nog niet vastgelegd is, wordt er in een amendement voorzien om dit artikel te schrappen.

Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH) stelt vast dat deze bepaling de bevoegdheid inzake controle van de drempels waarboven kan worden voorzien in een monitoring van het voorschrijfgedrag, overdraagt van het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen naar de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) van het RIZIV. Zullen dezelfde procedures en criteria van toepassing zijn?

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) is van mening dat door het vaststellen van drempels waarboven kan worden voorzien in monitoring van het voorschrijfgedrag, overconsumptie van geneesmiddelen kan worden tegengegaan. Wie zal toezien op de door de ontworpen bepaling ingestelde drempels?

De staatssecretaris deelt mee dat het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen zelf heeft geoordeeld dat het vastleggen van de drempels niet tot zijn taken zou mogen behoren. Er wordt ingegaan op het verzoek van dat Comité om te worden ontlast van die taak, die voortaan zal worden uitgeoefend door de DGEC.

De heer Manu Beuselinck (N-VA) trekt amendement nr. 4 in, gelet op de nadere toelichting die de staatssecretaris en de overige leden hebben gegeven.

*

Artikel 31 wordt aangenomen met 16 stemmen en 1 onthouding.

Afdeling 2

Geneeskundige controle

Art. 32 tot 38

De staatssecretaris ondersteekt dat, ingevolge het advies van de Raad van State, de bepalingen over de geneeskundige controle werden opgesplitst; een deel van die artikelen werd opgenomen in een afdeling van wetsontwerp (I) (artikel 78 van de Grondwet), een ander deel in het enige hoofdstuk van wetsontwerp (II) (artikel 77).

Samen strekken de artikelen over de geneeskundige controle ertoe:

— visent à optimiser les possibilités d'action de l'INAMI à l'égard des dispensateurs de soins faisant l'objet de procédure pénale;

— comportent des dispositions rendues nécessaires suite à l'entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2011 du Code pénal social;

— ont aussi pour objectif de clarifier la répartition des dossiers entre les diverses instances compétentes, de simplifier la procédure et de lutter contre l'arriéré de dossiers inscrits au rôle des chambres de première instance et des chambres de recours.

*

Mme Marie-Martine Schyns (cdH) constate que l'article 32 vise, entre autres, à supprimer l'obligation d'avertissement préalable pour les inspecteurs sociaux. Ceux-ci peuvent décider de dresser un procès-verbal ou d'adresser un avertissement. Quels sont les critères objectifs qui permettent aux inspecteurs sociaux de choisir l'une des branches de l'alternative?

Un arriéré existe au sein des chambres de première instance et des chambres de recours, juridictions administratives visées à l'article 144 de la loi précitée. Des critères sont désormais définis pour les contrôles exercés sur les prestataires par le SECM, en vue d'améliorer la praticabilité du système. Dans quels délais cette mesure permettra-t-elle de résorber l'arriéré?

Le secrétaire d'État estime qu'il est difficile d'évaluer dans quelle mesure la suppression de l'obligation d'avertissement préalable pour les inspecteurs sociaux permettrait de résorber l'arriéré. D'autres mesures sont en projet et compléteront ce mécanisme. De nouvelles catégories de dossiers ne devraient pas être soumises aux juridictions administratives précitées.

*

Mme Nadia Sminate (N-VA) estime que l'auteur du projet de loi échoue à simplifier le régime applicable, ce qui était pourtant son objectif. Des lacunes et des erreurs sont dénoncées.

Ainsi, l'article 35, 1^o, vise à inscrire dans l'article 142 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 les règles de prescription qui, auparavant, était déposées dans l'article 174 de la même loi. L'article 142 concerne le SECM et la procédure initiée contre les prestataires

— de actiemogelijkheden van het RIZIV ten aanzien van de zorgverleners tegen wie een strafvordering loopt, te optimaliseren;

— bepalingen in te stellen die als gevolg van de inwerkingtreding op 1 juli 2011 van het Sociaal Strafwetboek vereist zijn;

— de opsplitsing van de dossiers over de verschillende instanties uit te klaren, de procedure te vereenvoudigen en de achterstand van de dossiers die op de rol van de kamers van eerste aanleg en van de beroepskamers zijn ingeschreven, aan te pakken.

*

Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH) stelt vast dat artikel 32 er onder meer toe strekt de voor de sociaal inspecteurs geldende verplichting inzake voorafgaande waarschuwing af te schaffen. Die inspecteurs kunnen beslissen een proces-verbaal op te maken, dan wel een waarschuwing te geven. Aan de hand van welke objectieve criteria moeten de sociaal inspecteurs voor deze of gene mogelijkheid kunnen kiezen?

Er is achterstand bij de kamers van eerste aanleg en de kamers van beroep, de administratieve rechtscolleges als bedoeld in artikel 144 van de voornoemde wet. Voortaan worden criteria vastgelegd voor de controle van de zorgverleners door de DGEC om de werking van het systeem te verbeteren. Binnen welke termijnen moet die maatregel de achterstand helpen wegwerken?

De staatssecretaris is van mening dat moeilijk kan worden ingeschat in hoeverre de afschaffing van de voor de sociaal inspecteurs geldende verplichting inzake voorafgaande waarschuwing, de achterstand zal helpen wegwerken. Andere maatregelen staan op de sporen en zullen dat mechanisme aanvullen. Het is niet de bedoeling dat de voornoemde administratieve rechtscolleges nieuwe categorieën dossiers te behandelen krijgen.

*

Mevrouw Nadia Sminate (N-VA) is van mening dat de indiener van deze bepalingen van het wetsontwerp er niet in slaagt het vigerende stelsel te vereenvoudigen, terwijl dat zijn bedoeling was. Allerlei lacunes en onjuistheden worden aan de kaak gesteld.

Zo strekt artikel 35, 1^o, ertoe de voorschrijffregels op te nemen in artikel 142 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, terwijl die voordien waren opgenomen in artikel 174 van dezelfde wet. Artikel 142 heeft betrekking op de DGEC en de

de soins. Transcrire ces règles de prescription dans ce cadre paraît judicieux.

Cependant, l'auteur du projet semble avoir omis certaines considérations:

1° l'article 174 prévoit qu'il ne peut être renoncé au bénéfice des prescriptions, établissant un caractère d'ordre public des prescription. Ce caractère n'est pas rappelé dans l'article 142 dans sa nouvelle mouture;

2° l'article 174 permet d'interrompre la prescription par une simple lettre recommandée à la poste. L'article 142 ne prévoit pas cette possibilité.

S'agit-il d'un oubli ou est-ce volontaire dans le chef de l'auteur du texte?

Le secrétaire d'État estime que le système projeté est cohérent. En effet, l'article 143 de la loi précitée détermine lui aussi les règles de délais et de prescription pour qu'un dossier soit traité par le fonctionnaire dirigeant ou la juridiction administrative compétente.

*

Mme Nadia Sminate (N-VA) et consorts introduisent l'amendement n° 1 (DOC 53 2097/004). L'auteur principal conteste que les procès-verbaux puissent être rédigés par les fonctionnaires visés à l'article 146 de la loi précitée. Sont membres à ce titre du SECM, des médecins-inspecteurs, des pharmaciens-inspecteurs, des infirmiers contrôleurs, mais aussi des agents administratifs. Ces derniers agents ne disposent pas des compétences suffisantes pour ce faire. En l'absence de certitude, l'amendement vise à remplacer ces agents par des inspecteurs sociaux.

Le SECM ne dispose plus de contrôleurs sociaux depuis 2010. Ceux-ci travaillent exclusivement pour le Service du Contrôle Administratif (SCA). Pour résoudre ce problème, *Mme Nadia Sminate (N-VA) et consorts* introduisent l'amendement n° 2 (DOC 53 2097/004), qui vise à insérer un nouvel article 36/1.

Le secrétaire d'État indique que les inspecteurs sociaux exercent désormais leur fonction dans le cadre des dispositions du Code pénal social. L'article 169 de la loi coordonnée renvoie à ce Code. Tous les agents administratifs n'ont pas la qualité d'inspecteur social. Seuls les médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs et infirmiers contrôleurs peuvent avoir cette qualité

procedure tegen de zorgverleners. Het ware verstandiger de voorschrijfgeregels in die bepaling op te nemen.

De indiener van het wetsontwerp lijkt evenwel bepaalde overwegingen over het hoofd te zien:

1° artikel 174 bepaalt dat van het voordeel van de verjaring niet mag worden afgezien, waarmee de openbare aard van de verjaring wordt vastgelegd. Die openbare aard is in de nieuwe tekst van artikel 142 niet terug te vinden;

2° artikel 174 maakt het mogelijk de verjaring te stuiten via een ter post aangetekende brief. Artikel 142 voorziet niet in die mogelijkheid.

Gaat het om een vergetelheid, of om de uitdrukkelijke wil van de indiener van de tekst?

De staatssecretaris is van mening dat de ontworpen regeling coherent is. Artikel 143 van de voornoemde wet voorziet immers eveneens in de termijn- en verjaringsvoorwaarden voor de behandeling van een dossier door de leidinggevend ambtenaar of het bevoegde administratieve rechtscollege.

*

Mevrouw Nadia Sminate (N-VA) c.s. dient amendement nr. 1 (DOC 53 2097/004) in. De hoofdindienster is ertegen gekant dat de processen-verbaal kunnen worden opgesteld door de ambtenaren als bedoeld in artikel 146 van voornoemde wet. De DGEC beschikt voor die taak immers over geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs en verpleegkundigen-controleurs, maar ook administratief personeel. Die ambtenaren beschikken daartoe niet over voldoende competenties. Omdat er terzake onvoldoende zekerheid is, strekt dit amendement ertoe die ambtenaren te vervangen door sociaal inspecteurs.

De DGEC heeft geen sociaal controleurs meer sinds 2010. Zij werken uitsluitend voor de Dienst voor Administratieve Controle (DAC). Om dat vraagstuk op te lossen, dient *mevrouw Nadia Sminate (N-VA) c.s.* amendement nr. 2 (DOC 53 2097/004) in, tot invoeging van een artikel 36/1 (nieuw).

De staatssecretaris geeft aan dat de sociaal inspecteurs hun functie thans uitoefenen in het kader van de bepalingen van het Sociaal Strafwetboek. Artikel 169 van de gecoördineerde wet verwijst naar dat Wetboek. Niet alle administratieve ambtenaren hebben de hoedanigheid van sociaal inspecteur; alleen de geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs en

et doivent disposer d'une carte de légitimation. Ils sont également assermentés.

L'article 146, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, n'a plus de raison d'être depuis l'adoption du Code pénal social. Cependant, comme la loi la plus récente doit être appliquée, le principe suivant lequel les contrôleurs sociaux ont été transférés au Service du Contrôle Administratif (SCA) est acquis.

Ces explications convainquent *Mme Nadia Sminate (N-VA)* qu'il s'impose d'adopter les amendements n^{os} 1 et 2.

*

Mme Nadia Sminate (N-VA) constate que l'article 35, 2^o, vise à imposer que des contestations soient introduites "dans les deux ans suivant la date du procès-verbal de constat, par l'invitation à communiquer des moyens de défense visée à l'article 143, § 2, alinéa 3," de la loi précitée. Les modalités de mise en œuvre de l'invitation de communiquer ces moyens de défense ne sont pas mentionnées, contrairement à ce que prévoit l'article 143, § 2, en ce qui concerne l'utilisation d'un courrier recommandé. Par ailleurs, il n'est pas nécessaire de faire courir un délai de deux ans entre le procès-verbal de constat et l'invitation à communiquer des moyens de défense. Ce délai est trop long et énerve le principe général du délai raisonnable.

Mme Nadia Sminate (N-VA) et consorts introduisent dès lors les amendement n^{os} 3 et 5 (DOC 53 2097/004), qui visent:

1^o à imposer l'utilisation de la forme recommandée pour l'invitation de communiquer les moyens de défense;

2^o à raccourcir le délai entre le constat et l'invitation.

Le secrétaire d'État constate que le délai de deux ans existe déjà dans la législation actuelle (article 174 de la loi précitée) et qu'il n'est pas modifié par le projet de loi. Ce délai concernait, à l'article 174, la date à laquelle le procès-verbal devait être établi. Il semble plus cohérent d'inscrire ce délai dans l'article 142 de la même loi. L'article 174 concerne en effet l'action en récupération. Le délai de deux ans constitue un maximum. Certains dossiers nécessitent des enquêtes plus longues que d'autres. Il faut aussi tenir compte d'éventuels remboursements qui sont effectués entre le procès-verbal

verpleegkundigen-inspecteurs kunnen in die hoedanigheid handelen en moeten over een legitimatiekaart beschikken; bovendien zijn zij beëdigd.

Artikel 146, § 1, eerste lid, tweede volzin, heeft geen bestaansreden meer na de aanneming van het Sociaal Strafwetboek. Aangezien echter de recentste wet moet worden toegepast, is het beginsel dat de sociaal controleurs werden overgeheveld naar de Dienst voor Administratieve Controle (DAC) een verworvenheid.

Die toelichtingen overtuigen *mevrouw Nadia Sminate (N-VA)* dat de amendementen nrs. 1 en 2 moeten worden aangenomen.

*

Voorts constateert *mevrouw Nadia Sminate (N-VA)* dat artikel 35, 2^o, beoogt op te leggen dat de geschillen aanhangig moeten worden gemaakt "binnen twee jaar volgend op de datum van het proces-verbaal van vaststelling, met de uitnodiging om de verweermiddelen te bezorgen bedoeld in artikel 143, § 2, derde lid", van voormelde wet. De nadere tenuitvoerleggingsregels in verband met de uitnodiging om de verweermiddelen te bezorgen, worden niet vermeld, in tegenstelling tot wat is bepaald bij artikel 143, § 2, over het gebruik van een aangetekende brief. Bovendien is het niet nodig om een termijn van twee jaar in te stellen tussen het proces-verbaal tot vaststelling en de uitnodiging om de verweermiddelen te bezorgen. Die termijn is te lang en gaat in tegen het algemene beginsel van de redelijke termijn.

Mevrouw Nadia Sminate (N-VA) c.s. dient derhalve de amendementen nrs. 3 en 5 (DOC 53 2097/004) in, die twee doelstellingen beogen:

1^o bepalen dat de uitnodiging om de verweermiddelen te bezorgen aangetekend moet gebeuren, en

2^o de termijn tussen de vaststelling en de uitnodiging inkorten.

De staatssecretaris constateert dat de termijn van twee jaar volgens de vigerende wetgeving al bestaat (artikel 174 van voormelde wet) en dat die termijn door het wetsontwerp niet wordt gewijzigd. In artikel 174 had die termijn betrekking op de datum waarop het proces-verbaal moet worden vastgesteld. Het lijkt logischer die termijn op te nemen in artikel 142 van dezelfde wet. Artikel 174 betreft immers de vordering tot terugvordering. De termijn van twee jaar is een maximum. Sommige dossiers vergen langduriger onderzoek dan andere. Voorts moet rekening worden gehouden met

de constat et l'invitation à faire connaître ses moyens de défense.

La forme recommandée n'est pas inscrite dans la loi mais va de soi. À défaut, les documents n'ont en effet pas de date certaine. Parfois, il convient également de notifier un acte par le dépôt en mains propres, contre un accusé de réception. Cette faculté serait supprimée par l'obligation de procéder par la voie recommandée.

Mme Nadia Sminate (N-VA) estime que les réponses données sont fragmentaires et ne démontrent aucune vision politique. L'intervenante aurait voulu que la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, y réponde.

*

Les articles 32 à 34 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'amendement n° 1 est rejeté par 10 voix contre 4 et 2 abstentions.

L'amendement n° 3 est rejeté par 10 voix contre 5 et une abstention.

L'amendement n° 5 est rejeté par 10 voix contre 5 et une abstention.

L'article 35 est adopté, sans modification, par 10 voix et 6 abstentions.

L'article 36 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 2 est rejeté par 10 voix contre 4 et 2 abstentions.

L'article 37 est adopté par 15 voix et une abstention.

L'article 38 est adopté à l'unanimité.

eventuele terugbetalingen die worden verricht tussen het proces-verbaal tot vaststelling en de uitnodiging om de verweermiddelen te bezorgen.

Aangetekende verzending is niet bij wet opgelegd, maar ligt voor de hand want anders hebben de documenten geen vast bepaalde datum. Soms moet een akte worden betekend door dat stuk persoonlijk ter hand te stellen, met afgifte van een ontvangstbewijs. Die mogelijkheid zou worden afgeschaft door aangetekende verzending verplicht op te leggen.

Mevrouw Nadia Sminate (N-VA) acht de verstrekte antwoorden fragmentarisch en vindt dat ze van niet de minste politieke visie getuigen. De spreekster had gewenst dat de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, daaromtrent antwoord had verschaft.

*

De artikelen 32 tot en met 34 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 10 tegen 4 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 5 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 35 wordt ongewijzigd aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Artikel 36 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 10 tegen 4 stemmen en 2 onthoudingen.

Artikel 37 wordt ongewijzigd aangenomen met 15 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 38 wordt eenparig aangenomen.

CHAPITRE 4

**Modification de l'arrêté royal n° 78
du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice
des professions de santé**

Art. 39

Le secrétaire d'État note que le développement de la plateforme *eHealth* se poursuit. Ce développement nécessite une série d'adaptations techniques en vue d'organiser de manière optimale un échange d'information mutuel électronique entre tous les acteurs des soins de santé avec les garanties nécessaires en ce qui concerne la sécurité de l'information, la protection de la vie privée du patient et du prestataire de soins et le respect du secret médical.

La disposition projetée est une disposition technique pérennisant l'accès de la plateforme *eHealth* aux données relatives aux professionnels des soins de santé extraites de la banque de données des professionnels des soins de santé gérée par la Direction générale Soins de Santé primaires et Gestion de Crise du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

*

Mme Marie-Martine Schyns (cdH) souligne l'importance de faire respecter la vie privée et la confidentialité des données médicales.

La DG Soins de Santé primaires et Gestion de Crise du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement pourrait délivrer à la plateforme *eHealth* des données sur les professionnels des soins de santé sous forme électronique. L'objet de la disposition projetée est large et concerne les données d'identification, celles relatives à l'agrément et celles relatives à l'autorisation d'exercice. Ainsi, la plateforme aurait accès aux données du Registre national, aux qualifications professionnelles, au domicile ou encore à l'adresse professionnelle. Pourquoi n'avoir pas choisi un système où la DG aurait été interrogée sur la seule question de savoir si le prestataire de soins dispose d'un agrément?

M. Damien Thiéry (FDF) rappelle avoir posé une question orale à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, le 8 février 2012, sur la protection et la sécurité du site *eHealth* (CRIV 53 COM 392, p. 35).

HOOFDSTUK 4

**Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78
van 10 november 1967 betreffende de uitoefening
van de gezondheidszorgberoepen**

Art. 39

De staatssecretaris merkt op dat het *e-Health*platform verder wordt uitgebouwd; zulks vereist een reeks technische aanpassingen om een wederzijdse elektronische informatie-uitwisseling tussen alle gezondheidszorgactoren optimaal te organiseren, met alle nodige waarborgen betreffende de informatieveiligheid, de bescherming van de privacy van de patiënt en van de zorgverstrekker, en met inachtneming van het medisch geheim.

De ontworpen bepaling is een technische bepaling die het *e-Health*platform bestendig toegang geeft tot de gegevens betreffende de gezondheidszorgberoepsbeoefenaars uit de gegevensbank van laatstgenoemden, die het Directoraat-generaal Basisgezondheidszorg en Crisisbeheer van de FOD Volksgezondheid beheert.

*

Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH) wijst op het belang de persoonlijke levenssfeer en de vertrouwelijkheid van de medische gegevens in acht te doen nemen.

De DG Basisgezondheidszorg en Crisisbeheer van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu zou aan het *eHealth*-platform in elektronische vorm gegevens kunnen verstrekken over de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen. De doelstelling van de ontworpen bepaling is ruim en ze betreft de identificatiegegevens, alsmede de gegevens inzake de erkenning en de uitoefeningsmachtiging. Zo zou het platform toegang hebben tot het Rijksregister, tot de beroepskwalificaties, tot het adres van de woonplaats of tot het beroepsadres. Waarom heeft men niet geopteerd voor een systeem waarbij aan de DG alleen zou worden gevraagd of de zorgverstrekker over een erkenning beschikt?

De heer Damien Thiéry (FDF) herinnert eraan dat hij de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, op 8 februari 2012 een mondelinge vraag heeft gesteld over de bescherming en de veiligheid van de *eHealth*website (CRIV 53 COM 392, blz. 35).

La ministre a rappelé à cette occasion sa volonté de garantir le respect de la vie privée, en indiquant que la plateforme ne détenait elle-même aucune donnée. Comment concilier cette affirmation avec la volonté de l'auteur du projet de loi de "permettre à la Direction générale Soins de Santé primaires et Gestion de Crise du SPF Santé publique de délivrer à la plateforme eHealth des données sur les professionnels sous forme électronique, afin de leur permettre d'authentifier ces professionnels, lors de leurs accès aux applications de la plateforme" (DOC 53 2097/001, p. 27)?

L'intervenant craint l'existence de conflits d'intérêts dans le chef de l'administrateur de la plateforme. Celle-ci travaille avec l'asbl Smals, dont l'un des administrateurs se trouve être l'administrateur de la plateforme. Le responsable de l'hébergement est donc également le responsable de l'enregistrement des données. Ce même administrateur fait partie de la Banque-carrefour de la Sécurité sociale et est membre, sans voix délibérative, de la Commission de la protection de la vie privée.

Le secrétaire d'État estime que la question d'un éventuel conflit d'intérêts ne relève pas de l'objet du projet de loi.

Mme Marie-Martine Schyns (cdH) promet de revenir sur ce sujet avec la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales.

*

L'article 39 est adopté par 15 voix et une abstention.

CHAPITRE 5

Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 40

Le secrétaire d'État fait remarquer que, grâce au présent article, la continuité du traitement médicamenteux des patients qui sont déjà traités avec le médicament autorisé ou enregistré en Belgique continuera à être assurée même si ce médicament n'est plus commercialisé dans notre pays, que ce soit temporairement ou définitivement.

De minister heeft er bij die gelegenheid op gewezen dat zij ernaar streeft de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer te waarborgen; ze heeft voorts aangegeven dat het platform zelf over geen enkel gegeven beschikt. Hoe kan men die bewering doen sporen met het streven van de indiener van het wetsontwerp dat erin bestaat het "directoraat-generaal Basisgezondheidszorg en Crisisbeheer van de FOD Volksgezondheid in staat te stellen om het e-healthplatform elektronische gegevens te bezorgen over de beroepsbeoefenaars, zodat ze die beroepsbeoefenaars kunnen authenticeren wanneer die zich toegang verschaffen tot de applicaties van het platform." (DOC 53 2097/001, blz. 27)?

De spreker is beducht voor een belangenconflict voor de beheerder van het platform. Dat laatste werkt samen met de vzw Smals, waarvan een van de beheerders de beheerder van het platform is. Dezelfde persoon is dus belast met de opslag en met de registratie van de gegevens. Diezelfde beheerder maakt deel uit van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en is lid van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, zonder stemrecht.

Volgens de *staatssecretaris* valt de kwestie van een eventueel belangenconflict niet onder het wetsontwerp.

Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH) belooft dat ze op dat onderwerp zal terugkomen met de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen.

*

Artikel 39 wordt aangenomen met 15 stemmen en 1 onthouding.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 40

De staatssecretaris stipt aan dat dankzij dit artikel de continuïteit van de medicamenteuze behandeling van patiënten die reeds met het in België vergunde of geregistreerde geneesmiddel worden behandeld, zal verzekerd blijven, ook al is dit geneesmiddel tijdelijk of definitief niet meer in de handel in ons land.

Un traitement adéquat des patients deviendra possible si un médicament reçoit en Belgique une autorisation de commercialisation ou un enregistrement mais qu'il n'est pas encore effectivement commercialisé. Cette disposition répond par ailleurs à l'arrêt n° 31/2012 de la Cour constitutionnelle du 1^{er} mars 2012, et permettra de remédier au constat d'inconstitutionnalité posé par la Cour.

*

M. Damien Thiéry (FDF) comprend la volonté de l'auteur du projet d'assurer une continuité dans le traitement médicamenteux. Ne sont pas visées, les situations d'indisponibilité d'un médicament du fait d'un distributeur ou grossiste-répartiteur particulier. Cependant, le législateur devrait prendre des mesures dans le cas où le grossiste trouve plus d'intérêt à vendre un médicament à l'étranger en provoquant indirectement une rupture de stock en Belgique. Ceci pose de réels problèmes pour des pathologies lourdes.

M. Manu Beuselinck (N-VA) partage les préoccupations du précédent orateur.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) rappelle que cette disposition vise à mettre la législation en conformité avec la jurisprudence de la Cour constitutionnelle. Ce faisant, l'auteur du projet évite-t-il tout abus éventuel? Si chacun s'accorde à maintenir la continuité des soins, il convient d'éviter l'éclosion des phénomènes tels que la spéculation sur des stocks de médicaments, spécialement lorsque le prix d'une substance est supérieur dans un pays limitrophe.

Certains médicaments existent sur le marché mais sont commercialisés très lentement: on connaît le phénomène des enregistrements dormants. Ce phénomène appelle également l'attention du législateur.

M. Hans Bonte, président, rappelle qu'en application de l'article 6, § 1^{er}ter, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, chaque autorisation de mise sur le marché ou enregistrement d'un médicament devient caduque si, dans les trois ans qui suivent son octroi, ce médicament n'est pas mis sur le marché de manière effective. C'est ce que l'on appelle la "sunset clause".

Cette disposition participe aux efforts du législateur contre la surconsommation. Dispose-t-on d'informations sur le nombre de situations où cette clause est appliquée?

Ook zal een adequate behandeling van de patiënten mogelijk worden wanneer een geneesmiddel in België een vergunning voor het in de handel brengen of een registratie heeft verkregen maar nog niet daadwerkelijk gecommmercialiseerd is. Deze bepaling gaat overigens in op een recent arrest van het Grondwettelijk Hof van 1 maart 2012 en zal de door het Hof vastgestelde ongrondwettelijkheid kunnen wegwerken.

*

De heer Damien Thiéry (FDF) begrijpt het streven van de indiener van deze bepaling te zorgen voor een continuïteit in de medicamenteuze behandeling. Een en ander slaat niet op de situaties waarin een geneesmiddel niet beschikbaar is door toedoen van een bepaalde verdeler of groothandelaar-verdeler. De wetgever zou echter maatregelen moeten nemen voor het geval waarin de groothandelaar er meer belang bij heeft een geneesmiddel in het buitenland te verkopen, waardoor hij er indirect voor zorgt dat het in België niet meer voorradig is. Voor zware ziekten doet dat enorme problemen rijzen.

De heer Manu Beuselinck (N-VA) is het eens met de bekommernissen van de vorige spreker.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) wijst erop dat die bepaling ertoe strekt de wetgeving in overeenstemming te brengen met de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Kan de indiener van deze bepaling op die manier alle eventuele misbruiken voorkomen? Iedereen is het er weliswaar over eens dat de zorgcontinuïteit moet worden behouden, maar men moet bepaalde verschijnselen voorkomen zoals speculatief handelen in verband met geneesmiddelenvoorraden, meer bepaald als een stof in een buurland duurder is.

Sommige geneesmiddelen zijn op de markt aanwezig maar worden zeer traag gecommmercialiseerd: het fenomeen van de slapende registraties is bekend. Ook aan dat fenomeen moet de wetgever aandacht besteden.

Voorzitter Hans Bonte herinnert eraan dat, met toepassing van artikel 6, § 1^{er}ter, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, iedere vergunning voor het in de handel brengen of iedere registratie van een geneesmiddel vervalt als dat geneesmiddel, binnen een tijdspanne van drie jaar na de toekenning van de vergunning, niet daadwerkelijk verkrijgbaar is in de handel. Dat is de zogenaamde "zonsondergangclausule".

Deze bepaling maakt deel uit van de inspanningen van de wetgever tegen de overconsumptie van geneesmiddelen. Bestaat er informatie over het aantal gevallen waarin die bepaling wordt toegepast?

Le secrétaire d'État rappelle qu'un pharmacien peut importer un médicament depuis l'étranger si ce médicament n'est pas autorisé ou enregistré en Belgique. Cette importation n'est donc pas possible pour les médicaments qui sont autorisés en Belgique. Or, certains de ces médicaments ne sont pas disponibles pour d'autres raisons: rupture de stocks, interruption temporaire de la commercialisation, etc. Cependant, une disposition est introduite pour éviter qu'un retrait ou une suspension d'autorisation permette l'importation depuis l'étranger.

L'article 40 permet d'effacer l'inconstitutionnalité mise en évidence par la Cour constitutionnelle dans son arrêt n° 31/2012 du 1^{er} mars 2012.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) comprend que l'article 40 constitue la solution à la jurisprudence de la Cour constitutionnelle. Reste la préoccupation, à laquelle le gouvernement doit trouver une solution, sur d'éventuels abus dans la gestion des stocks.

M. Hans Bonte, président, constate que cette préoccupation ne relève pas immédiatement de l'objet du projet de loi.

*

L'article 40 est adopté par 15 voix et une abstention.

CHAPITRE 6

Animaux, Végétaux et Alimentation

Section 1^{re}

*Modifications de la loi du 20 juillet 1991
portant des dispositions sociales et diverses*

Art. 41 et 42

Le secrétaire d'État note que ces articles visent à transposer de manière partielle les dispositions de la directive 2008/99/CE relative à la protection de l'environnement par le droit pénal, et prévoir un régime de sanctions pour les infractions liées aux organismes génétiquement modifiés.

*

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) constate que ces dispositions concernent la mise sur le marché de certaines substances. La compétence en la matière est fragmentée entre les différentes entités,

De staatssecretaris wijst erop dat een apotheker een geneesmiddel uit het buitenland mag invoeren indien dat geneesmiddel in België niet is toegestaan of geregistreerd. Importeren mag dus niet voor geneesmiddelen die in België worden vergund. Bepaalde geneesmiddelen zijn echter om andere redenen niet beschikbaar: einde voorraad, tijdelijke onderbreking van de commercialisering enzovoort. Er is echter een bepaling ingevoegd die moet voorkomen dat invoer uit het buitenland mogelijk wordt als gevolg van de intrekking of de schorsing van een vergunning.

Met artikel 40 wordt een einde gemaakt aan de ongrondwettelijkheid die het Grondwettelijk Hof in zijn arrest nr. 31/2012 van 1 maart 2012 had vastgesteld.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) begrijpt dat met artikel 40 kan worden ingegaan op de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Daarnaast moet de regering een oplossing zien te vinden voor eventuele misbruiken inzake stockbeheer.

Voorzitter Hans Bonte merkt op dat die bekommernis niet meteen binnen het bestek van het wetsontwerp valt.

*

Artikel 40 wordt aangenomen met 15 stemmen en 1 onthouding.

HOOFDSTUK 6

Dier, Plant en Voeding

Afdeling 1

*Wijzigingen van de wet van 20 juli 1991
houdende sociale en diverse bepalingen*

Art. 41 en 42

De staatssecretaris geeft aan dat deze artikelen ertoe strekken de bepalingen van Richtlijn 2008/99/EG inzake de bescherming van het milieu door middel van het strafrecht gedeeltelijk om te zetten, alsook te voorzien in een sanctiestelsel voor de misdrijven in verband met genetisch gemodificeerde organismen.

*

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) stelt vast dat die bepalingen gaan over het op de markt brengen van bepaalde stoffen. De bevoegdheid terzake is versnipperd over de verschillende entiteiten,

ce que la discussion du projet de loi modifiant la loi du 12 juillet 1973 sur la conservation de la nature (DOC 53 1894/001) a déjà mis en évidence.

La directive 2008/99/CE du 19 novembre 2008 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection de l'environnement par le droit pénal, qui est partiellement transposée en droit belge par le présent projet de loi, concerne des matières qui relèvent encore toujours de l'État fédéral (notamment les aspects nucléaires). Pourquoi avoir exclusivement visé ici les organismes génétiquement modifiés?

Le secrétaire d'État informe que ces deux dispositions sont inscrites dans le projet de loi suite à une injonction de la Commission européenne en vue de la transposition de la directive précitée, dans le domaine des compétences de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales (à savoir, les organismes génétiquement modifiés). Les autres compétences concernées par la directive précitée relèvent soit des entités fédérées (eaux de baignade, conservation des oiseaux sauvages, etc.), soit de régimes spécifiques de sanctions.

La directive précitée impose des sanctions dissuasives mais proportionnées à l'infraction. Dans la rédaction du projet de loi, le gouvernement s'est inspiré des règles en matière de normes de produit, tout en imposant des sanctions un peu plus lourdes.

*

Les articles 41 et 42 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Section 2

*Modification de la loi du 28 août 1991
sur l'exercice de la médecine vétérinaire*

Art. 43

Le secrétaire d'État indique que cet article accorde une dérogation aux étudiants en médecine vétérinaire pour pouvoir pratiquer des actes vétérinaires dans le cadre de leur formation pratique.

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

L'article 43 est adopté à l'unanimité.

wat reeds mocht blijken tijdens de bespreking over het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 12 juli 1973 op het natuurbehoud (DOC 53 1894/001).

Richtlijn 2008/99/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 inzake de bescherming van het milieu door middel van het strafrecht, die bij dit wetsontwerp deels in Belgisch recht wordt omgezet, betreft aangelegenheden die nog altijd federale bevoegdheden zijn (met name de nucleaire aspecten). Waarom werden hier uitsluitend de genetisch gemodificeerde organismen beoogd?

De staatssecretaris geeft aan dat beide bepalingen in het wetsontwerp zijn opgenomen als gevolg van een gebod van de Europese Commissie met het oog op de omzetting van voornoemde richtlijn en dat ze behoren tot de bevoegdheden van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen (met name de genetisch gemodificeerde organismen). De andere bevoegdheden in verband met de voornoemde richtlijn ressorteren ofwel onder de deelgebieden (zwemwater, behoud van de vogelstand enzovoort), ofwel onder specifieke sanctieregelingen.

*

Voornoemde richtlijn legt sancties op die ontradend zijn maar in verhouding staan tot het misdrijf. Bij het opstellen van het wetsontwerp heeft de regering zich gebaseerd op de regels inzake de productnormen, en heeft daarbij in wat zwaardere sancties voorzien.

De artikelen 41 en 42 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Afdeling 2

*Wijziging van de wet van 28 augustus 1991
op de uitoefening van de diergeneeskunde*

Art. 43

De staatssecretaris geeft aan dat dit artikel voorziet in een afwijking voor de studenten diergeneeskunde, zodat zij in het kader van hun stage diergeneeskundige handelingen mogen verrichten.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Het wordt eenparig aangenomen.

*
* *

Des corrections techniques sont apportées.

*
* *

L'ensemble des dispositions renvoyées, ainsi corrigées, du projet de loi portant des dispositions diverses (I) est adopté par 14 voix et 2 abstentions.

II. — PROJET DE LOI

portant des dispositions diverses (II) (DOC 53 2098/001)

Le secrétaire d'État renvoie à l'exposé introductif donné sur le projet de loi portant des dispositions diverses (I), et spécialement les articles 32 à 38.

Pour le surplus, ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Les articles 1 à 5 sont successivement adoptés par 15 voix et une abstention.

*
* *

Des corrections techniques sont apportées.

*
* *

L'ensemble du projet de loi portant des dispositions diverses (II), ainsi corrigé, est adopté par 15 voix et une abstention.

Le rapporteur,

Nathalie MUYLLE

Le président,

Hans BONTE

Dispositions nécessitant des mesures d'exécution (article 78.2 du Règlement de la Chambre):
nihil

*
* *

Er worden technische correcties aangebracht.

*
* *

Het geheel van de overgezonden en aldus verbeterde bepalingen van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen (I) worden aangenomen met 14 stemmen en 2 onthoudingen.

II. — WETSONTWERP

houdende diverse bepalingen (II) (DOC 53 2098/001)

De staatssecretaris verwijst naar de inleidende uitzetting over het wetsontwerp houdende diverse bepalingen (I), in het bijzonder over de artikelen 32 tot 38.

Voor het overige worden over deze bepalingen geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 1 tot 5 worden achtereenvolgens aangenomen met 15 stemmen en 1 onthouding.

*
* *

Er worden technische correcties aangebracht.

*
* *

Het gehele aldus verbeterde wetsontwerp houdende diverse bepalingen (II) wordt aangenomen met 15 stemmen en 1 onthouding.

De rapporteur,

Nathalie MUYLLE

De voorzitter,

Hans BONTE

Lijst van de bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vergen (artikel 78.2 van het Reglement):
nihil