

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

30 janvier 2013

PROJET DE LOI
portant dispositions diverses
en matière de santé

AMENDEMENTS

N° 1 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

Art. 13

**Compléter cet article par un alinéa 2, rédigé
comme suit:***“À l’article 50, § 3bis, de la même loi, inséré par la loi
du 1^{er} mars 2007, les mots “Sans préjudice de la dispo-
sition du § 3, dernier alinéa” sont remplacés par les mots
“Sans préjudice de la disposition du § 3, alinéa 8”.”*

JUSTIFICATION

Le présent projet d’amendement a pour objet, suite à
l’entrée en vigueur de l’article 14 de la loi-programme du
27 décembre 2012, de corriger la référence faite à un alinéa
du § 3, devenue incorrecte. Il s’agit d’une adaptation purement
formelle.

Document précédent:

Doc 53 **2600/ (2012/2013):**
001: Projet de loi.BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

30 januari 2013

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

Art. 13

Dit artikel aanvullen met het volgende lid:*“In artikel 50, § 3bis, van dezelfde wet, ingevoegd
bij de wet van 1 maart 2007, worden de woorden “On-
verminderd de bepaling van § 3, laatste lid” vervangen
door de woorden “Onverminderd de bepaling van § 3,
achtste lid”.”*

VERANTWOORDING

Naar aanleiding van de inwerkingtreding van artikel 14 van
de programmawet van 27 december 2012 heeft dit ontwerp
van amendement tot doel de onjuist geworden verwijzing
naar een alinea in § 3, te corrigeren. Het gaat hier over een
louter formele aanpassing.

Voorgaand document:

Doc 53 **2600/ (2012/2013):**
001: Wetsontwerp.

N° 2 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

Art. 23/1 (*nouveau*)

Dans le chapitre I^{er}, insérer une section 15, comprenant un article 23/1, rédigée comme suit:

“Section 15. Tiers payant

Art. 23/1. À l'article 53, § 1^{er}, alinéa 9, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2012, les mots “prestations médicales” sont remplacés par les mots “prestations de santé” dans le texte en français.”

JUSTIFICATION

Le présent amendement vise à corriger une erreur de traduction dans le texte en français des mots *“geneeskundige verstrekkingen”*. L'intention est bien de rendre l'application du tiers payant obligatoire en faveur des bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance et du statut affection chronique pour toutes les prestations de santé déterminées par le Roi, et non uniquement pour les prestations de médecine. La suite de l'alinéa 9, qui renvoie aux différentes commissions de conventions ou d'accords, ainsi que l'exposé des motifs, est bien rédigée en ce sens.

N° 3 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

Art. 68

Supprimer le 4°.

JUSTIFICATION

Dans la version française de l'article 10 de la loi du 20 décembre 1974 relative à l'exercice de l'art de soigner, telle que publiée au *Moniteur belge* du 29 avril 1975, le mot *“mandants”* est utilisé. La correction proposée n'est donc pas nécessaire.

Nr. 2 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

Art. 23/1 (*nieuw*)

In hoofdstuk I een afdeling 15 invoegen, dat een artikel 23/1 bevat, luidende:

“Afdeling 15. Derdebetaler

“Art. 23/1. In de Franse tekst van artikel 53, § 1, negende lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012, worden de woorden “prestations médicales” vervangen door de woorden “prestations de santé”.”

VERANTWOORDING

Dit amendement verbetert een vertaalfout in de Franse tekst met name de woorden *“geneeskundige verstrekkingen”*. De bedoeling is wel degelijk om de toepassing van de derdebetalersregeling te verplichten voor rechthebbenden op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming en van het statuut chronische aandoening voor alle geneeskundige verstrekkingen bepaald door de Koning, en niet enkel voor medische verstrekkingen. Het vervolg van het negende lid, dat verwijst naar de verschillende overeenkomsten- of akkoordcommissies, alsook de memorie van toelichting, zijn wel geredigeerd in die zin.

Nr. 3 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

Art. 68

De bepaling onder 4° doen vervallen.

VERANTWOORDING

In de Franse tekst van artikel 10 van de wet van 20 december 1974 betreffende de uitoefening van de verpleegkunde, zoals bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 29 april 1975, wordt het woord *“mandants”* gebruikt. De voorgestelde verbetering is daarom niet nodig.

N° 4 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

Art. 108

Apporter les modifications suivantes:

A) au point 4°, dans le 27° proposé, insérer les mots “le cas échéant traite” entre les mots “obtient,” et “, stocke”;

B) ajouter un point 6°, libellé comme suit:

“6° dans la disposition du 23°, les mots “Ceci implique également la capacité” sont remplacés par les mots “Dans le cas où le matériel corporel humain est destiné à une application médicale humaine, ceci implique également la capacité”.”.

JUSTIFICATION

A) Vu que la biobanque peut obtenir directement du matériel corporel humain après prélèvement et peut ensuite le stocker, il est nécessaire que la biobanque puisse également poser des actes en matière de conservation et de conditionnement, et éventuellement de préparation et de manipulation du matériel corporel. La définition de biobanque reprise dans le projet ne prévoit toutefois pas la possibilité pour une biobanque de traiter du matériel corporel humain. Ceci doit être adapté.

B) L'identification et la localisation des produits et des matériaux entrant en contact avec le matériel corporel humain ne présentent pas d'intérêt dans le cadre d'une étude scientifique sans application humaine.

N° 5 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

Art. 109

Remplacer le point 3° comme suit:

“3° au paragraphe 4, deux alinéas libellés comme suit sont ajoutés:

“La biobanque qui obtient, stocke et met à disposition des gamètes, des embryons ou des fœtus est exploitée exclusivement par l'exploitant d'un laboratoire agréé visé à l'article 3, 3° de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.

L'alinéa 9 s'applique également aux gonades et fragments de gonades si ceux-ci sont utilisés directement ou indirectement pour créer des embryons ou si

Nr. 4 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

Art. 108

De volgende wijzigingen aanbrengen:

A) in punt 4°, in het voorgestelde 27°, de woorden “in voorkomend geval bewerkt” invoegen tussen de woorden “verkrijgt,” en “,bewaart”;

B) een punt 6° toevoegen, luidend als volgt:

“6° in de bepaling onder 23° worden de woorden “Dit houdt ook de mogelijkheid in” vervangen door de woorden “Ingeval het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is voor een geneeskundige toepassing op de mens houdt dit ook de mogelijkheid in”.”.

VERANTWOORDING

A) Aangezien de biobank menselijk lichaamsmateriaal rechtstreeks kan verkrijgen na wegneming en het vervolgens kan bewaren, is het noodzakelijk dat de biobank ook handelingen kan stellen op het gebied van preservatie en verpakking, en eventueel preparatie en manipulatie van het lichaamsmateriaal. De in het ontwerp opgenomen definitie van biobank voorziet echter niet in de mogelijkheid voor een biobank om menselijk lichaamsmateriaal te bewerken. Dit dient te worden aangepast.

B) De identificatie en de lokalisering van de producten en materialen die in contact komen met het menselijk lichaamsmateriaal is niet relevant bij wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.

Nr. 5 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

Art. 109

Punt 3° vervangen als volgt:

“3° aan paragraaf 4 worden twee leden toegevoegd, luidend:

“De biobank die gameten, embryo's of foetussen verkrijgt, bewaart en ter beschikking stelt wordt uitsluitend uitgebaat door de uitbater van een erkend laboratorium als bedoeld in artikel 3, 3°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.

Het negende lid is eveneens van toepassing op gonaden en fragmenten van gonaden indien deze rechtstreeks of onrechtstreeks worden gebruikt om

les gamètes présents sont destinés à être utilisés tels quels.”

JUSTIFICATION

Le but n'est pas de soumettre à des restrictions supplémentaires la recherche scientifique qui concerne le matériel corporel humain de l'appareil reproducteur et qui ne comporte aucune manipulation de gamètes, d'embryons ou de fœtus. Chaque biobanque notifiée doit ainsi par exemple pouvoir disposer de la possibilité de mettre des tumeurs ovariennes ou testiculaires à la disposition de la recherche scientifique. Pour cette raison, il est proposé de limiter l'obligation d'exploitation d'une biobanque par l'exploitant d'un laboratoire agréé aux biobanques qui obtiennent, stockent et mettent à disposition des gamètes, des embryons ou des fœtus. Les gonades et fragments de gonades ne doivent pas être soumis à cette exigence particulière, sauf s'ils sont directement ou indirectement utilisés pour créer des embryons ou si les gamètes présents sont destinés à être utilisés tels quels.

N° 6 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

Art. 112

Remplacer le point 3° comme suit:

“3° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, le 7° est remplacé comme suit:

“7° à l'exception des produits fabriqués, visés au 6°, et sans préjudice du § 2, l'exportation de matériel corporel humain par toute autre personne que, soit une banque de matériel corporel humain agréée, soit une structure intermédiaire agréée de matériel corporel humain qui a obtenu le consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque agréée qui a procuré le matériel corporel, soit une biobanque notifiée, ainsi que l'importation par une autre personne qu'une banque de matériel corporel humain agréée ou une biobanque notifiée.”

JUSTIFICATION

Cet amendement vise à éclaircir le fait que les dispositions d'interdiction en matière d'importation et d'exportation de matériel corporel humain ne s'appliquent pas aux biobanques.

embryo's te creëren of indien de aanwezige gameten als dusdanig bestemd zijn om te worden gebruikt.”

VERANTWOORDING

Het is niet de bedoeling om wetenschappelijk onderzoek op reproductief menselijk lichaamsmateriaal dat geen enkele manipulatie bevat van gameten, embryo's of foetussen, te onderwerpen aan extra beperkingen. Zo moet elke aangemelde biobank bijvoorbeeld kunnen beschikken over de mogelijkheid om eierstok- of teelbaltumoren ter beschikking te stellen voor wetenschappelijk onderzoek. Daarom wordt voorgesteld om de verplichting tot uitbating van een biobank door een erkend laboratorium te beperken tot deze biobanken die gameten, embryo's of foetussen verkrijgen, bewaren en ter beschikking stellen. Gonaden en fragmenten daarvan dienen niet te worden onderworpen aan deze bijzondere eis, tenzij zij rechtstreeks of onrechtstreeks zouden worden gebruikt om embryo's te creëren of indien de aanwezige gameten als dusdanig bestemd zijn om te worden gebruikt.

Nr. 6 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

Art. 112

Punt 3° vervangen als volgt:

“3° in paragraaf 1, eerste lid, wordt het punt 7° vervangen als volgt:

“7° met uitzondering van de vervaardigde producten zoals bedoeld in 6°, en onverminderd § 2, de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door elke andere persoon dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de erkende bank die het lichaamsmateriaal geleverd heeft, hetzij een aangemelde biobank, evenals de invoer door een andere persoon dan een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een aangemelde biobank.”

VERANTWOORDING

Dit amendement verduidelijkt dat de verbodsbepalingen inzake invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal niet van toepassing zijn op de biobanques.

N° 7 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

Art. 112/1 (nouveau)

Insérer un article 112/1, libellé comme suit:

“Art. 112/1. À l’article 10, § 5, dernier alinéa, de la même loi, les mots “ou, le cas échéant, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque” sont insérés entre les mots “matériel corporel humain” et “qu’il”.”.

JUSTIFICATION

Les dispositions de l’article 10 de la loi du 19 décembre 2008 concernent tant le matériel corporel humain utilisé pour des applications médicales humaines que le matériel corporel pour la recherche scientifique. L’obligation du médecin responsable du prélèvement d’attester par écrit qu’il a obtenu le consentement requis doit donc s’appliquer vis-à-vis du gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque.

N° 8 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

Art. 114

Remplacer cet article comme suit:

“Art. 114. À l’article 12 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° un alinéa, libellé comme suit, est ajouté avant l’alinéa 1^{er}: “Le décès du donneur est constaté par un médecin qui n’est pas le médecin qui effectuera le prélèvement ou sous la responsabilité duquel le prélèvement sera effectué, ni le gestionnaire du matériel corporel humain, ni le gestionnaire du matériel corporel humain dans la biobanque;

2° à l’alinéa 1^{er}, qui devient l’alinéa 2, le mot “11” est abrogé;

3° à l’alinéa 1^{er}, qui devient l’alinéa 2, le mot “14” est remplacé par le mot “4bis”.”.

JUSTIFICATION

L’article 12 de la loi du 19 décembre 2008 prévoit que, pour le prélèvement après le décès, les articles 10, 11, 12, 13 et 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d’organes sont d’application. L’article 11 de la loi précitée prévoit entre autres que le décès du donneur doit être constaté par trois médecins. Lors de prélèvements de matériel corporel humain tombant dans le champ d’appli-

Nr. 7 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

Art. 112/1 (nieuw)

Een artikel 112/1 invoegen, luidend als volgt:

“Art. 112/1. In artikel 10, § 5, laatste lid, van dezelfde wet worden de woorden “of, in voorkomend geval, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank” ingevoegd tussen de woorden “menselijk lichaamsmateriaal” en “schriftelijk”.”.

VERANTWOORDING

De bepalingen van artikel 10 van de wet van 19 december 2008 hebben zowel betrekking op het menselijk lichaamsmateriaal gebruikt voor geneeskundige toepassing op de mens als op het lichaamsmateriaal gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. De verplichting van de arts die verantwoordelijk is voor de wegneming om schriftelijk te attesteren dat hij de vereiste toestemming heeft verkregen dient dan ook te gelden ten aanzien van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank.

Nr. 8 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

Art. 114

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 114. In artikel 12 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° vóór het eerste lid wordt een lid toegevoegd, luidende: “Het overlijden van de donor wordt vastgesteld door een arts die niet de arts is die de wegneming zal verrichten of onder wiens verantwoordelijkheid de wegneming zal worden verricht, noch de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, noch de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank.”;

2° in het eerste lid, dat het tweede lid wordt, wordt het woord “11” opgeheven;

3° in het eerste lid, dat het tweede lid wordt, wordt het woord “14” vervangen door het woord “4bis”.”.

VERANTWOORDING

Artikel 12 van de wet van 19 december 2008 bepaalt dat voor het wegnemen na overlijden de artikelen 10, 11, 12, 13 en 14 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen van toepassing zijn. In artikel 11 van laatstgenoemde wet wordt onder meer bepaald dat het overlijden van de donor moet worden vastgesteld door drie geneesheren. Bij wegnemingen van menselijk lichaams-

cation de la loi du 19 décembre 2008, la présence d'un seul médecin suffit toutefois pour constater le décès du donneur, à condition qu'il s'agit d'un donneur "à froid", c'est-à-dire une personne qui a été déclarée décédée suivant les critères cardio-respiratoires... Cela vaut tant pour le don de matériel corporel humain utilisé pour des applications humaines que pour la recherche scientifique et est conforme à l'avis du Conseil national de l'Ordre des médecins sur le prélèvement de tissus sur cadavres (avis du 20 juin 1992). Afin d'éviter des conflits d'intérêts, le médecin qui constate le décès peut ne pas être le même que celui qui effectue le prélèvement ou celui qui a été désigné en tant que gestionnaire du matériel corporel humain dans une banque de matériel corporel humain, une structure intermédiaire, un établissement de production ou une biobanque.

N° 9 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

Art. 122

Apporter les modifications suivantes:

A) Dans la version française du point 1°, à l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} proposé, remplacer les mots "l'enregistrement visé" par les mots "la notification visée";

B) au point 1°, insérer l'alinéa suivant entre l'avant-dernier et le dernier alinéa proposés, libellé comme suit:

"Le Roi fixe les conditions qui doivent être remplies pour que l'avis favorable visé à l'alinéa 3 puisse être modifié ou retiré, ainsi que les conditions et les modalités selon lesquelles la biobanque concernée doit, à la suite de cette modification ou de ce retrait, cesser entièrement ou partiellement ses activités ou les poursuivre temporairement.";

C) dans la version française du point 4°, à l'alinéa 2 du paragraphe 3 proposé, remplacer les mots "Si la biobanque n'obtient, ne stocke et ne met à disposition pas exclusivement du matériel corporel humain traçable" par les mots "Si la biobanque obtient, stocke et met à disposition exclusivement du matériel corporel humain non traçable";

D) au point 5°, alinéa 1^{er}, proposé, insérer les mots "sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 en matière d'expérimentations sur la personne humaine" entre les mots "biobanque," et "le fait";

E) au deuxième point 5°, qui doit devenir le point 6°, à l'alinéa 1^{er} du paragraphe 5 proposé, remplacer la phrase "À cette fin, il assure l'encodage du

materiaal dat onder het toepassingsgebied valt van de wet van 19 december 2008 is één arts echter voldoende om het overlijden van de donor vast te stellen, op voorwaarde dat het een donor "à froid" betreft, zijnde een persoon die overleden kan worden verklaard op grond van cardio-respiratoire criteria. Dit geldt zowel voor donatie van menselijk lichaamsmateriaal gebruikt voor toepassing op de mens als voor wetenschappelijk onderzoek en is in overeenstemming met het advies van de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren over de wegneming van weefsels bij lijken (dd. 20 juni 1992). Om belangenconflicten te vermijden, kan de arts die het overlijden vaststelt niet dezelfde zijn als deze die de wegneming verricht of deze die als beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur, productie-instelling of biobank is aangeduid.

Nr. 9 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

Art. 122

De volgende wijzigingen aanbrengen:

A) in de Franse tekst van punt 1°, in het tweede lid van de voorgestelde § 1, de woorden "l'enregistrement visé" vervangen door de woorden "la notification visée";

B) in punt 1°, tussen het voorlaatste en de laatste voorgestelde leden het volgende lid invoegen, luidend als volgt:

"De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan moet worden voldaan opdat het gunstig advies bedoeld in het derde lid kan worden gewijzigd of ingetrokken, alsmede de voorwaarden en de nadere regels waaronder de betrokken biobank naar aanleiding van deze wijziging of intrekking zijn activiteiten geheel of gedeeltelijk dient te staken of tijdelijk kan verderzetten.";

C) in de Franse tekst van punt 4°, in het tweede lid van de voorgestelde paragraaf 3, de woorden "Si la biobanque n'obtient, ne stocke et ne met à disposition pas exclusivement du matériel corporel humain traçable" vervangen door de woorden "Si la biobanque obtient, stocke et met à disposition exclusivement du matériel corporel humain non traçable";

D) in punt 5°, in het eerste lid voorgestelde lid, de woorden "onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon" invoegen tussen de woorden "het" en "afhankelijk";

E) in het tweede punt 5°, dat punt 6° wordt, in het eerste lid van de voorgestelde paragraaf 5, de zin "Te dien einde verzekert hij de codering van

matériel corporel humain dès l'obtention de celui-ci" **par la phrase** *"Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque assure l'encodage du matériel corporel humain à l'obtention de celui-ci, sauf si cet encodage a déjà eu lieu auparavant, soit par le gestionnaire d'une banque de matériel corporel humain, soit en application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine."*

F) dans la version française du deuxième point 5°, qui doit devenir le point 6°, à l'alinéa 2 du paragraphe 5 proposé, supprimer le mot "et" après le mot "traçabilité";

G) au deuxième point 5°, qui doit devenir le point 6°, à l'alinéa 2 du paragraphe 5 proposé, remplacer les mots "ni une banque ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, ni une biobanque" par les mots "pas une biobanque notifiée".

JUSTIFICATION

A) Il s'agit d'une rectification à la suite d'une traduction incorrecte du texte néerlandais.

B) L'absence de modalités concrètes concernant la révision ou le retrait de l'avis favorable du comité d'éthique crée une possible insécurité juridique dans le chef de l'exploitant de la biobanque. Il est donc recommandé de fixer les critères qui doivent être remplis pour qu'une telle révision ou un tel retrait puisse avoir lieu. Il est également proposé de déterminer les conséquences de la révision ou du retrait pour la biobanque, plus précisément dans quelles conditions la biobanque peut poursuivre temporairement ses activités et de quelle manière elle doit cesser ses activités.

C) Il s'agit de la correction d'une erreur de traduction.

D) Lors du prélèvement de matériel corporel humain dans le cadre d'une expérimentation sur la personne humaine, la traçabilité est exigée afin de pouvoir assurer la vigilance.

E) L'encodage peut déjà avoir eu lieu dans la banque de matériel corporel humain si le matériel corporel en provient. Il est également envisageable que la biobanque reçoive des échantillons qui ont été prélevés dans le cadre d'une expérimentation sur la personne humaine lors de laquelle l'encodage a déjà été effectué par le chercheur. Il est important que le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque continue à garantir la traçabilité, quelle que soit la personne qui a effectué l'encodage.

F) Il s'agit de la correction d'une faute de frappe.

G) Vu que le matériel corporel humain, une fois obtenu par une biobanque, ne peut plus retourner à une banque de matériel corporel humain ou une structure intermédiaire,

het menselijk lichaamsmateriaal vanaf de verkrijging ervan" **vervangen door de zin** *"De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank verzekert de codering van het menselijk lichaamsmateriaal bij het verkrijgen ervan, tenzij deze codering reeds eerder heeft plaatsgevonden, hetzij door de beheerder van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij bij toepassing van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon";*

F) in de Franse tekst van het tweede punt 5°, dat punt 6° wordt, in het tweede lid van de voorgestelde paragraaf 5, het woord "et" na het woord "traçabilité" doen vervallen;

G) in het tweede punt 5°, dat punt 6° wordt, in het tweede lid van de voorgestelde paragraaf 5, de woorden "noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, noch een aangemelde biobank" vervangen door de woorden "geen aangemelde biobank".

VERANTWOORDING

A) Dit is een rechtzetting van de foutieve vertaling van de Nederlandse tekst.

B) Het ontbreken van concrete nadere regels betreffende de herziening of intrekking van het gunstig advies van het ethisch comité creëert mogelijks rechtsonzekerheid voor de uitbater van de biobank. Het verdient dan ook aanbeveling om de criteria vast te stellen die dienen te worden vervuld opdat een dergelijke herziening of intrekking kan plaatsvinden. Tevens wordt voorgesteld om de gevolgen van de herziening of intrekking voor de biobank te bepalen, meer bepaald onder welke voorwaarden de biobank zijn activiteiten tijdelijk kan verderzetten en op welke wijze deze zijn activiteiten dient te staken.

C) Verbetering van een vertaalfout.

D) Bij wegneming van menselijk lichaamsmateriaal bij een experiment op de menselijke persoon is de traceerbaarheid vereist teneinde de vigilantie te kunnen verzekeren.

E) De codering kan reeds hebben plaatsgevonden in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal indien het lichaamsmateriaal daarvan afkomstig is. Het is ook denkbaar dat de biobank stalen ontvangt die werden afgenomen bij een experiment op de menselijke persoon waarbij de codering reeds werd uitgevoerd door de onderzoeker. Het is wel belangrijk dat de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid blijft garanderen, ongeacht de persoon die de codering heeft verricht.

F) Verbetering van een tikfout.

G) Aangezien menselijk lichaamsmateriaal, eens verkregen door een biobank, niet meer kan terugkeren naar een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of intermediaire structuur,

l'explicitation de la notion de "tiers" comme n'étant pas une banque de matériel corporel humain ni une structure intermédiaire n'a pas de sens et peut créer de la confusion.

N° 10 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

Art. 129 et 130 (nouveaux)

Insérer un nouveau chapitre 13 intitulé: *Modification de la loi-programme (i) du 27 décembre 2006, comprenant les articles 129 et 130, rédigés comme suit:*

"Art. 129. L'article 245 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, modifié par les lois des 23 décembre 2009, 4 juillet 2011 et 29 mars 2012, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 245. § 1^{er}. Des subventions à charge du budget des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité visé à l'article 12, 6°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, sont accordées aux deux associations de patients suivantes:

- 1° l'ASBL "Ligue des Usagers des Services de Santé";*
- 2° l'ASBL "Vlaams Patiëntenplatform".*

Le montant des subventions précitées, imputées au budget des frais d'administration de l'Institut, s'élève annuellement à 138 412,35 euros respectivement pour chacune des deux associations mentionnées à l'alinéa précédent et est pris en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 2. Des subventions à charge du budget des frais d'administration de l'Institut sont accordées annuellement à l'association de patients ASBL "Rare Diseases Organisation Belgium" (Alliance belge pour Maladies rares). Ces subventions s'élèvent annuellement à 40 000 euros et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 3. Le paiement des subventions visées aux paragraphes 1^{er} et 2 se fait par l'octroi en avril à chaque association bénéficiaire d'un acompte dont le montant est fixé par le Roi. Le règlement du solde a lieu après réception des documents visés au paragraphe 5, sous réserve du paragraphe 6.

heeft de nadere omschrijving van het begrip "derde" als zijnde geen bank voor menselijk lichaamsmateriaal, noch een intermediaire structuur, geen zin en kan zij aanleiding geven tot verwarring.

Nr. 10 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

Art. 129 en 130 (nieuw)

Een nieuw hoofdstuk 13 invoegen met als opschrift *Wijziging van de programmawet (i) van 27 december 2006, dat de artikelen 129 en 130 bevat, luidende als volgt:*

"Art. 129. Artikel 245 van de programmawet (I) van 27 december 2006, gewijzigd bij de wetten van 23 december 2009, 4 juli 2011 en 29 maart 2012, wordt vervangen als volgt:

"Art. 245. § 1. Subsidies die ten laste vallen van de begroting van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 12, 6°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden toegekend aan de twee volgende patiëntenverenigingen:

- 1° de vzw "Ligue des Usagers des Services de Santé";*
- 2° de vzw "Vlaams Patiëntenplatform".*

Het bedrag van de voornoemde subsidies, die ten laste gelegd worden van de begroting van de administratiekosten van het Instituut, bedraagt jaarlijks respectievelijk 138 412,35 euro voor elk van de twee verenigingen vermeld in het vorige lid, een bedrag dat volledig ten laste wordt genomen door de sector geneeskundige verzorging.

§ 2. Subsidies die ten laste vallen van de begroting van de administratiekosten van het Instituut worden toegekend aan de patiëntenvereniging vzw "Rare Diseases Organisation Belgium" (Belgische Alliantie voor Zeldzame Ziekten). Deze subsidies bedragen jaarlijks 40 000 euro, een bedrag dat volledig ten laste wordt genomen door de sector geneeskundige verzorging.

§ 3. De uitbetaling van de subsidies bedoeld in paragrafen 1 en 2 zal geschieden door het toekennen in april aan elke begunstigde vereniging van een voorschot waarvan het bedrag door de Koning wordt vastgesteld. Het saldo wordt vereffend na de ontvangst van de documenten bedoeld in paragraaf 5, onder voorbehoud van paragraaf 6.

§ 4. Les subventions sont destinées aux frais de personnel et de fonctionnement que les associations bénéficiaires ont engagés pour le développement et le soutien à des initiatives en rapport avec les maladies chroniques et les maladies rares, qui relèvent de la compétence fédérale.

§ 5. L'octroi des subventions est subordonné au respect des obligations suivantes:

- communication des statuts et modifications statutaires de l'association bénéficiaire, tels que déposés au Tribunal de commerce;
- communication du rapport financier annuel et du rapport annuel d'activités, y compris les éléments d'information collectés auprès des associations représentatives de patients à la demande du ministre des Affaires sociales ou du ministre de la Santé publique, portant sur des attentes de ces patients ou sur la perception et/ou l'impact de mesures prises en faveur de ces patients.

§ 6. Si le montant des dépenses réalisées est inférieur au montant des acomptes alloués mentionnés au paragraphe 3, l'Institut récupère la différence entre le montant des acomptes et celui des dépenses réalisées, sauf décision contraire du Conseil général en cas de justification motivée.

Si le montant des dépenses réalisées est supérieur au montant des acomptes susvisés mais inférieur aux subventions totales, l'Institut ne verse que la différence entre ces dépenses et l'acompte versé, sauf décision contraire du Conseil général en cas de justification motivée.

§ 7. Le Roi fixe les règles et les conditions de suspension et de récupération totale ou partielle en cas de non-respect des conditions fixées.

Le Roi peut affecter un montant déterminé des subventions à l'accomplissement d'une mission particulière qu'il détermine.

§ 8. Les montants visés aux paragraphes 1, 2 et 3 fixés pour l'année 2013 sont adaptés au 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l'évolution de la valeur de l'indice santé, visé à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé, entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente.

§ 4. De subsidies zijn bestemd voor de personeels- en werkingskosten die de begunstigde verenigingen hebben gemaakt voor de ontwikkeling en ondersteuning van initiatieven in verband met chronische ziekten en zeldzame ziekten, die tot de federale bevoegdheid behoren.

§ 5. De toekenning van de subsidies is onderworpen aan de naleving van de volgende verplichtingen:

- mededeling van de statuten en de statutaire wijzigingen van de begunstigde vereniging, zoals neergelegd bij de Rechtbank van Koophandel;
- mededeling van het financiële jaarverslag en het jaarlijkse activiteitenverslag, met inbegrip van de elementen van informatie verzameld bij de representatieve patiëntenverenigingen op vraag van de minister van Sociale Zaken of van de minister van Volksgezondheid, met betrekking tot de verwachtingen van deze patiënten of met betrekking tot de waarneming en/of de impact van de maatregelen genomen ten gunste van deze patiënten.

§ 6. Als het bedrag van de gerealiseerde uitgaven lager is dan het bedrag van de toegekende voorschotten vermeld in paragraaf 3, vordert het Instituut het verschil terug tussen het bedrag van de voorschotten en dit van de gerealiseerde uitgaven, behoudens tegengestelde beslissing van de Algemene raad in geval van een gemotiveerde rechtvaardiging.

Als het bedrag van de gerealiseerde uitgaven hoger is dan het bedrag van de bovenbedoelde voorschotten maar lager dan de totale subsidies, stort het Instituut slechts het verschil tussen die uitgaven en het gestorte voorschot, behoudens tegengestelde beslissing van de Algemene raad in geval van een gemotiveerde rechtvaardiging.

§ 7. De Koning stelt de regels en voorwaarden vast van opschorting en volledige of gedeeltelijke terugvordering ingeval de vastgestelde voorwaarden niet worden geëerbiedigd.

De Koning kan een bepaald bedrag van de subsidies toewijzen aan de uitvoering van een bijzondere opdracht die Hij bepaalt.

§ 8. De bedragen bedoeld in paragrafen 1, 2 en 3 vastgesteld voor het jaar 2013 worden op 1 januari van elk jaar aangepast, in functie van de evolutie van de waarde van het gezondheidsindexcijfer, bedoeld in het artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, tussen 30 juni van het tweede jaar ervoor en 30 juni van het jaar ervoor.

Art. 130. L'article 129 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2013."

JUSTIFICATION

Un amendement au projet de loi visant à introduire un 13^{ème} chapitre est proposé.

Il est proposé de modifier l'article 245 de cette loi relatif au financement des coupes des organisations représentatives de patients.

Ces modifications visent à rendre structurelles et à augmenter les subventions supplémentaires qui étaient jusqu'à présent accordées annuellement aux associations de patients pour les soutenir dans le cadre du programme "Priorité aux malades chroniques!".

Elles visent également à rendre structurelles les subventions octroyées à l'asbl "Alliance belge pour les maladies rares".

Elles visent en outre à permettre à l'Institut de récupérer les subventions non utilisées dans le cas où les dépenses éligibles réalisées sur l'exercice d'octroi du subside sont inférieures au montant de l'acompte versé. Le montant à récupérer par l'Institut sera alors égal à la différence entre l'acompte versé et lesdites dépenses.

Dans le cas où les dépenses éligibles réalisées sont supérieures à l'acompte versé mais inférieures aux subventions totales, l'Institut ne versera aux associations que la différence entre ces dépenses et l'acompte versé.

Le Conseil général peut, sur proposition de l'administration de l'Institut, décider de déroger en tout ou en partie à ces réductions de subsides en raison de circonstances particulières, comme par exemple le fait que l'association de patients n'ait pas pu les utiliser en raison du paiement tardif de l'acompte.

Le Conseil général peut également assortir cette décision de conditions telles que la justification, par des dépenses effectuées au cours de l'exercice suivant, du montant non couvert par des dépenses éligibles au cours de l'exercice d'attribution du subside.

Elles permettent également au Roi d'affecter une partie des sommes à l'accomplissement d'une mission particulière.

Art. 130. Artikel 129 treedt in werking op 1 januari 2013."

VERANTWOORDING

Dit amendement beoogt de invoeging van een dertiende hoofdstuk.

Er wordt een wijziging voorgesteld van artikel 245 van deze wet aangaande de financiering van de koepels van representatieve patiëntenverenigingen.

Deze wijzigingen beogen de bijkomende subsidies die tot op heden jaarlijks werden toegekend aan de patiëntenverenigingen om hen te ondersteunen in het kader van het programma "Prioriteit aan chronisch zieken!" structureel te maken en te verhogen.

Daarnaast worden er eveneens structurele subsidies toegekend aan de vzw "Belgische Alliantie voor Zeldzame ziekten".

Bovendien wordt het aan het Instituut toegestaan om niet-gebruikte subsidies terug te vorderen in het geval waarin de in aanmerking komende uitgaven die werden gerealiseerd tijdens het jaar van toekenning van de subsidie lager zijn dan het bedrag van het gestorte voorschot. Het door het Instituut terug te vorderen bedrag zal dan gelijk zijn aan het verschil tussen het gestorte voorschot en die uitgaven.

In het geval waarin de in aanmerking komende uitgaven die werden gerealiseerd hoger zijn dan het gestorte voorschot maar lager dan de totale subsidies, zal het Instituut de verenigingen enkel het verschil tussen die uitgaven en het gestorte voorschot betalen.

De Algemene raad kan, op voorstel van de administratie van het Instituut, beslissen om volledig of gedeeltelijk af te zien van de verminderingen van de subsidies wegens bijzondere omstandigheden, zoals bijvoorbeeld het feit dat een patiëntenvereniging ze niet heeft kunnen gebruiken wegens de laattijdige betaling van het voorschot.

De algemene raad kan deze beslissing ook aan voorwaarden verbinden zoals de rechtvaardiging, door middel van uitgaven die worden gedaan in het volgende jaar, van het bedrag dat niet wordt gedekt door in aanmerking komende uitgaven tijdens het jaar van de toekenning van de subsidie.

Tenslotte wordt de Koning gemachtigd om een deel van de sommen toe te wijzen aan de uitvoering van een bijzondere opdracht.

N° 11 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

Art. 13/1 (*nouveau*)

Insérer un chapitre 14, comportant l'article 13/1, rédigé comme suit:

“Chapitre 14. Modification de la loi-programme du 22 juin 2012

Art. 13/1. Dans l'article 128, alinéa 6, de la loi-programme du 22 juin 2012 les mots “31 mai 2013” sont remplacés par les mots “31 juillet 2013” et les mots “30 juin 2013” sont chaque fois remplacés par les mots “31 août 2013”.”.

JUSTIFICATION

L'article 128 de la loi-programme du 22 juin 2012 met en place, pour l'année 2012, une cotisation pour les pharmaciens sur la délivrance des spécialités pharmaceutiques remboursables dans les officines ouvertes au public. Cette disposition prévoit la communication aux offices de tarification et aux pharmaciens, par le Service des Soins de Santé, du montant effectif de la cotisation individuelle avant le 31 mai 2013 et ensuite, selon la différence entre l'avance et le décompte, le reversement d'un montant ou la réduction des honoraires dus aux officines concernées par les offices de tarification avant le 30 juin 2013.

D'un point de vue pratique, il n'est pas possible de respecter ces 2 dates-butoirs: en effet, les données Pharmanet pour l'année complète 2012 permettant le contrôle des données communiquées par les pharmaciens, ne seront connues qu'en juillet 2013. Il est dès lors proposé de modifier ces dates.

Marie-Claire LAMBERT (PS)
Maya DETIÈGE (sp.a)
Marie-Martine SCHYNS (cdH)
Ine SOMERS (Open Vld)
Valérie WARZÉE-CAVERENNE (MR)
Nathalie MUYLLE (CVP)

Nr. 11 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

Art. 13/1 (*nieuw*)

Een hoofdstuk 14 invoegen, dat een artikel 13/1 bevat, luidende:

“Hoofdstuk 14. Wijziging van de programmawet van 22 juni 2012

Art. 13/1. In artikel 128, zesde lid, van de programmawet van 22 juni 2012 worden de woorden “31 mei 2013” vervangen door de woorden “31 juli 2013” en worden de woorden “30 juni 2013” telkens vervangen door de woorden “31 augustus 2013”.”.

VERANTWOORDING

Artikel 128 van de programmawet van 22 juni 2012 voert voor 2012 een bijdrage in voor de apothekers op de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in voor het publiek opengestelde apotheken. Die bepaling voorziet in de mededeling aan de tarifieringsdiensten en de apothekers, door de Dienst voor geneeskundige verzorging, van het effectief bedrag van de individuele bijdrage voor 31 mei 2013 en vervolgens, naargelang het verschil tussen het voorschot en de afrekening, de terugstorting van een bedrag of de vermindering van de aan de betrokken apotheken verschuldigde honoraria door de tarifieringsdiensten voor 30 juni 2013.

Praktisch gezien is het niet mogelijk om die 2 data na te leven: de Farmanet-gegevens voor het volledige jaar 2012 voor de controle van de door de apothekers meegedeelde gegevens zullen immers pas in juli 2013 gekend zijn. Er wordt bijgevolg voorgesteld die data te wijzigen.

N° 12 DE MMES DE MEULEMEESTER ET VAN MOER

Art. 71/1 (nouveau)

Insérer un article 71/1 rédigé comme suit:

“Art. 71/1. Compléter l’article 49bis du même arrêté par un § 4 rédigé comme suit:

“§ 4. Les personnes mentionnées dans le présent article doivent, lors de leur demande, présenter une preuve établissant qu’ils maîtrisent la langue officielle de la communauté — au sens de l’article 2 de la Constitution — dans laquelle ils travaillent à un niveau équivalent au niveau C1 du Cadre européen de référence pour les langues. Le Roi fixe les modalités de la fourniture de cette preuve.”

JUSTIFICATION

En matière de soins de santé, il est de la plus haute importance que le patient et le prestataire de soins se comprennent mutuellement. En l’absence d’une telle compréhension, il y a un risque que les soins administrés ne soient pas adéquats, avec toutes les conséquences qui peuvent en découler. Il est également important que les prestataires de soins se comprennent, notamment en ce qui concerne la continuité des soins.

La langue constitue l’un des principaux vecteurs de la compréhension. Nous estimons dès lors que, si des personnes originaires d’autres pays sont autorisées à travailler dans le secteur des soins de santé en Belgique, elles doivent justifier d’une connaissance de la langue. Elle dépendra de la communauté où le prestataire de soins concerné est occupé. Pour la région bilingue de Bruxelles-Capitale, c’est la communauté qui accorde l’agrément au prestataire de soins qui détermine la langue.

Nous estimons en outre que le fait d’imposer une exigence linguistique n’est pas contraire au droit européen en vigueur; nous renvoyons notamment, à cet égard, à une décision de la Cour européenne de justice selon laquelle, en vertu de la directive 1612/68, article 3(1), § 2, la notion d’égalité de traitement ne s’applique pas aux exigences linguistiques lorsque la langue en question est réellement nécessaire pour exercer la profession.

Nr. 12 VAN DE DAMES DE MEULEMEESTER EN VAN MOER

Art. 71/1 (nieuw)

Een artikel 71/1 invoegen, luidende:

“Art. 71/1. Artikel 49bis, van hetzelfde besluit, aanvullen met een paragraaf 4, luidend als volgt:

“§ 4. De personen vermeld in dit artikel moeten bij hun aanvraag een bewijs voorleggen dat zij de officiële taal van de gemeenschap, zoals bedoeld in artikel 2 van de Grondwet, waar zij werken, beheersen tot een niveau dat overeenstemt met niveau C1 van het Europese referentiekader voor talen. De koning legt de nadere regels vast voor het aanleveren van dit bewijs.”

VERANTWOORDING

In de gezondheidszorg is het van het grootste belang dat patiënt en zorgverstreker elkaar en mekaar begrijpen. Indien dit begrip er niet is, dan bestaat het gevaar dat de geleverde zorg niet adequaat is met alle mogelijke gevolgen van dien. Ook het feit dat zorgvertrekkers mekaar begrijpen onder andere aangaande de continuïteit van de zorg.

Een van de belangrijkste aspecten om mekaar te begrijpen is de taal. De indieners van dit amendement zijn dan ook van mening dat het toelaten van personen uit andere landen om hier te werken in de gezondheidszorg gepaard moet gaan met de kennis van de taal. De exacte taal die dient gekend te zijn hangt af van gemeenschap waarin de betrokkene zorgverstreker te werk wordt gesteld. Voor het tweetalige gebied Brussel-hoofdstad is het de gemeenschap die de zorgverstreker erkent die de taal bepaald.

De indieners van dit amendement zijn bovendien van mening dat het opleggen van een taalvereiste niet in tegenstelling is met het geldende Europese recht en zij verwijzen hiervoor ondermeer naar een uitspraak van het Europees hof van justitie dat stelt dat krachtens richtlijn 1612/68, artikel 3(1), § 2, het beginsel van gelijke behandeling niet van toepassing is op taaleisen wanneer die taal echt nodig is om het beroep uit te oefenen.

N° 13 DE MMES DE MEULEMEESTER ET VAN MOER

Art. 128

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

La régulation des thérapies non conventionnelles est une étape importante en termes de protection du patient. Le législateur estimait qu'il était dans l'intérêt général que le parlement puisse se prononcer sur les modalités de cette régulation.

La meilleure manière d'y parvenir est notamment de confirmer au moyen d'une loi les arrêtés qui ont été pris.

Supprimer cette disposition dans le but de gagner du temps manque totalement de crédibilité, vu que l'entrée en vigueur de cette loi se fait attendre depuis près de 15 ans.

Nous proposons dès lors de supprimer l'article 128 et de laisser le parlement jouer son rôle dans la régulation des pratiques non conventionnelles.

Nr. 13 VAN DE DAMES DE MEULEMEESTER EN VAN MOER

Art. 128

Dit artikel doen vervallen.

VERANTWOORDING

De regulering van niet-conventionele therapieën is een belangrijke stap in de bescherming van de patiënt. De wetgever was van mening dat het in het algemeen belang was dat het parlement zich kan uitspreken over de manier waarop dit wordt gereguleerd.

De beste manier om dit te bereiken is onder meer de bevestiging van de genomen besluiten door een wet.

Deze bepaling nu afschaffen omwille van tijdswinst is ongelooftwaardig, aangezien de inwerkingtreding van de wet al bijna 15 jaar op zicht laat wachten.

Wij stellen dan ook voor om artikel 128 te doen vervallen en het parlement zijn rol te laten spelen in de regulering van de niet-conventionele praktijken.

Ingeborg DE MEULEMEESTER (N-VA)
Reinilde VAN MOER (N-VA)